

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### LEDERFOLIN 100 mg polvere per soluzione per infusione LEDERFOLIN 175 mg polvere per soluzione per infusione

Calcio levo-folinato

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi** e il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Lederfolin:

- sindrome di Stevens-Johnson, una grave reazione acuta da ipersensibilità della pelle e delle mucose in varie zone del corpo, con formazione di aree di necrosi e sfaldamento. Questa reazione può essere a volte fatale;
- Necrolisi Epidermica Tossica, una grave reazione acuta da ipersensibilità, con necrosi quasi totale della pelle e delle mucose. Questa reazione può essere fatale;
- **Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000): grave reazione allergica (shock anafilattico) – può manifestare prurito improvviso (**-e orticaria**), gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o della gola (che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione), e può sentire che sta per svenire. Questo è un effetto indesiderato grave. Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti-

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- febbre

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- aumento delle convulsioni (crisi epilettiche) in pazienti con epilessia
- perdita di coscienza improvvisa e transitoria (sincope)
- depressione
- agitazione
- problemi con l'apparato gastrointestinale
- difficoltà a dormire (insonnia)

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche
- orticaria
- febbre
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.
- Se riceve calcio levo-folinato in combinazione con un medicinale antitumorale contenente fluoro pirimide, è più probabile che manifesti i seguenti effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati in seguito alla somministrazione di Lederfolin insieme al medicinale antitumorale 5-fluorouracile.**

I seguenti effetti indesiderati dipendono dal dosaggio usato di 5-fluorouracile.

Si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi** (a volte fatali) e il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Lederfolin:

- gravi problemi allo stomaco e all'intestino, che si possono manifestare anche con infiammazione delle mucose e con diarrea;

- **Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10): riduzione della produzione delle cellule del sangue quali di-globuli\_rossi (anemie), globuli bianchi (maggiore sensibilità alle infezioni) e piastrine (sanguinamenti) da parte del midollo osseo (mielosoppressione);
- **Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10): infiammazione delle mucose, compresa infiammazione della bocca (stomatite);
- ~~**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10): infiammazione della cute delle labbra che si manifesta con taglietti, gonfiori e piccole ulcerazioni che partono dagli angoli o dal bordo e si estendono sulle labbra (cheilite).~~

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nausea
- vomito
- diarrea grave
- disidratazione che può essere provocata dalla diarrea

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- arrossamento, rigonfiamento, ~~tumefazione e desquamazione~~ del palmo delle mani e della pianta dei piedi che può causare desquamazione (sindrome da eritrodisestesia palmo-plantaremano-piede)

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- ~~infiammazione delle mucose, compresa infiammazione della bocca (stomatite)~~
- ~~infiammazione della cute delle labbra che si manifesta con taglietti, gonfiori e piccole ulcerazioni che partono dagli angoli o dal bordo e si estendono sulle labbra (cheilite)~~
- eccessivo contenuto di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia)
- ~~arrossamento, rigonfiamento, tumefazione e desquamazione del palmo delle mani e della pianta dei piedi (sindrome da eritrodisestesia palmo-plantare)~~

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ~~07/2015~~ 05/2016

---