

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FOLIDAR 15 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo

Calcio folinato pentaidrato mg 19,06
(equivalente ad acido folinico 15 mg)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

FOLIDAR è indicato in tutte le forme anemiche da carenza di folati dovute ad aumentata richiesta, ridotta utilizzazione, insufficiente apporto dietetico di folati.

FOLIDAR trova utilità, inoltre, per controbattere gli effetti collaterali indotti da Aminopterina (acido 4-aminopteroil-glutammico) o da Methotrexate (acido 4-amino-n¹⁰-metil-pteroil-glutammico).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Nei casi di effetti collaterali da dosi convenzionali di metotressato, si consiglia FOLIDAR per via orale alle dosi di 15 mg ogni 6 ore per 4 dosi.

Nella terapia delle anemie da carenza di folati, il trattamento si inizierà con la somministrazione di FOLIDAR alla dose di 15 mg per 10-15 giorni. In caso di risposta favorevole la dose potrà essere dimezzata continuando fino a normalizzazione del quadro ematologico ed alla scomparsa dei segni clinici.

Modo di somministrazione

FOLIDAR si somministra per via orale.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Folidar non deve essere somministrato per il trattamento dell'anemia perniciosa o altre anemie megaloblastiche quando la vitamina B12 è carente, se non in associazione alla medesima (vedere anche par. 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Vedi "Posologia e modo di somministrazione".

FOLIDAR non deve essere somministrato per il trattamento dell'anemia perniciosa o di altre anemie megaloblastiche quando la Vit. B12 è carente, se non in associazione con la medesima, potrebbe altrimenti verificarsi la remissione dei sintomi ematologici, mentre le manifestazioni neurologiche rimarrebbero progressive. La terapia va pertanto condotta sotto controllo ematologico. Nel trattamento degli effetti collaterali da antagonisti dell'acido folico somministrati a dosi convenzionali, la somministrazione di FOLIDAR deve essere effettuata possibilmente entro 1 ora, risultando generalmente inefficace una somministrazione dopo un periodo di 4 ore.

La somministrazione del farmaco deve essere eseguita con attenzione in modo da evitare pericolo di reazioni allergiche o effetti collaterali.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'acido folinico antagonizza gli effetti degli antifolici.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

I folati sono composti vitaminici, normali componenti del nostro organismo. Alle dosi consigliate, sono privi di effetti nocivi sulla madre e sul feto.

Le anemie in gravidanza conseguenti all'aumentato fabbisogno di folati possono essere migliorate o normalizzate con somministrazione di acido folinico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

FOLIDAR non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza degli effetti indesiderati è così definita: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $<1/10$); non comune ($\geq 1/1000$, $<1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $<1/1000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

Frequenza non nota: reazioni generali di ipersensibilità (febbre, orticaria, ipotensione arteriosa, tachicardia, broncospasmo, shock anafilattico).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati fino ad ora segni di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: V03AF03 – Altri terapeutici, sostanze disintossicanti per trattamenti citostatici – calcio folinato

L'acido folinico (acido 5-formil tetraidrofolico) svolge un ruolo importante nella sintesi purinica, pirimidinica ed è indispensabile alla sintesi di DNA, specie a livello del tessuto emopoietico.

L'acido folinico è infatti indispensabile per la produzione di emazie, intervenendo nelle fasi di maturazione della linea cellulare emopoietica da megaloblasta a normoblasta: come è noto, l'anemia megaloblastica si accompagna infatti a bassi livelli di folato nel siero e nei globuli rossi.

Lo studio delle patologie da carenza di folati ha inoltre consentito di evidenziare l'esistenza di condizioni deficitarie di acido folinico che precedono in genere il quadro di anemia conclamata, e che possono essere trattati con successo mediante somministrazione di calcio folinato.

I folati sono inoltre coinvolti nella sintesi della metionina a partire dall'omocisteina, reazione che richiede la presenza della vitamina B12 come cofattore e che, pertanto, rappresenta il punto di interazione tra folati e cobalamina. La carenza di folati può inibire questo passaggio metabolico, con conseguente incremento dei livelli plasmatici di omocisteina.

Come è noto, elevate concentrazioni plasmatiche di omocisteina sono associate ad un accresciuto rischio di eventi cardiovascolari legati all'aterosclerosi. A conferma di ciò, l'apporto di folati si è dimostrato capace di ridurre l'accumulo di omocisteina plasmatica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'acido folinico per via orale viene rapidamente assorbito, determinando uno spiccato aumento della folatemia dopo 60 minuti dalla somministrazione.

L'eliminazione avviene prevalentemente attraverso l'emuntorio renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Per via orale la DL₅₀ del preparato è risultata nel topo superiore a 7000 mg/Kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Magnesio stearato, Cellulosa microcristallina, Amido di mais, Calcio fosfato bibasico.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/alluminio opacizzato con biossido di titanio.

Astuccio di cartone litografato contenente 1 blister di 30 compresse da 15 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALFARMACO S.p.A. - V.le F. Testi, 330 - Milano.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 compresse 15 mg - n. AIC: 028489021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima Autorizzazione: Marzo 1993

Rinnovo dell'Autorizzazione: Marzo 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO