

Libbs

FAULDLEUCO®
(folinato de cálcio)

Solução injetável

50mg/5mL

300mg/30mL

Libbs Farmacêutica Ltda

FAULDLEUCO®
folinato de cálcio**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável com 10 mg de ácido folínico em cada 1 mL. Embalagens contendo 1 frasco-ampola com 5 mL (**Fauldleuco®** 50 mg) ou 1 frasco-ampola com 30 mL (**Fauldleuco®** 300 mg).

USO INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém 54 mg de folinato de cálcio (equivalente a 50 mg de ácido folínico) ou 324 mg de folinato de cálcio (equivalente a 300 mg de ácido folínico).

Excipientes: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Fauldleuco® é indicado na reposição de folatos (ácido fólico ou folínico) em caso de perdas importantes e/ou esperadas pelo uso de determinados medicamentos (por exemplo: metotrexato).

Fauldleuco® é também indicado no tratamento da anemia megaloblástica (diminuição do número de glóbulos vermelhos por deficiência de vitaminas) devido à deficiência de folatos, quando a terapia oral não é adequada, e como tratamento paliativo (adicional) do carcinoma colorretal avançado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido folínico participa de várias reações metabólicas essenciais para o organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fauldleuco® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) ao folinato de cálcio ou a qualquer componente da fórmula. **Fauldleuco®** não deve ser utilizado no tratamento de anemia perniciosa (tipo de anemia causada por deficiência de vitamina B12) ou outras anemias megaloblásticas secundárias à deficiência de vitamina B12.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fauldleuco® apenas deve ser utilizado com antagonistas do ácido fólico (como metotrexato) ou fluoropirimidinas (como a fluoruracila) sob a supervisão de médicos experientes em quimioterapia antineoplásica.

Fauldleuco® não deve ser administrado simultaneamente com um antagonista do ácido fólico (como o metotrexato), a fim de se reduzir ou evitar a toxicidade clínica; além disso, o efeito terapêutico do antagonista pode ser anulado.

A eficácia do **Fauldleuco®** em antagonizar a toxicidade induzida por superdosagem acidental de metotrexato diminui à medida que aumenta o período de tempo entre a administração desses dois fármacos. Portanto, **Fauldleuco®** deve ser administrado o mais rapidamente possível após o metotrexato. A dose ótima e a duração do tratamento com **Fauldleuco®** devem ser determinadas através da monitoração dos níveis séricos de metotrexato.

No caso de situações que levem a uma eliminação diminuída de metotrexato, o tratamento com **Fauldleuco®** deve ser prolongado, ou as doses aumentadas. O ácido folínico aumenta a toxicidade do 5-fluoruracila.

Convulsões (ataque epiléptico) e/ou síncope (desmaio) têm sido reportadas raramente em pacientes recebendo folinato de cálcio, usualmente em associação com fluoropirimidina e mais comumente com metástases no Sistema Nervoso Central. Após a terapia com antagonistas do ácido fólico, é preferível a administração parenteral (por injeção) de ácido folínico à via oral, se existir a possibilidade de que o paciente vomite e não absorva o fármaco.

Recomendam-se cuidados especiais no tratamento de carcinoma colorretal (câncer do intestino) em pacientes idosos ou debilitados, pois esses pacientes podem ter um risco aumentado de toxicidade grave (alteração grave da função do órgão).

Uso durante a Gravidez: O folinato de cálcio foi administrado a um grande número de mulheres grávidas e mulheres com potencial de engravidar, sem que se tenha sido observado qualquer aumento comprovado na frequência de malformações ou outros efeitos nocivos diretos ou indiretos no feto. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Recomenda-se, portanto, que o medicamento seja administrado a mulheres grávidas apenas quando estritamente necessário.

Categoria C de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso durante a Lactação: Não se sabe se o ácido folínico é excretado no leite materno. Portanto, como regras gerais, devem ser tomados cuidados especiais quando o produto for usado por mães que estejam amamentando. **Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano:** O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas: O ácido folínico pode aumentar a toxicidade das fluoropirimidinas [classe do 5-fluoruracila (5-FU)], como a do 5-fluoruracila (5-FU). Foram relatadas mortes devido à enterocolite grave (inflamação dos intestinos), diarreia (aumento do número e da quantidade de fezes eliminadas diariamente) e desidratação (perda excessiva de água e sais minerais do organismo) em pacientes idosos recebendo fluoruracila e ácido folínico. Em alguns pacientes relatou-se a ocorrência de granulocitopenia (diminuição do número de granulócitos: células de defesa) e febre concomitantemente. Quando os dois medicamentos são administrados em conjunto no tratamento paliativo (adicional) do carcinoma colorretal avançado (câncer do intestino), a dose de fluoruracila deve ser menor do que aquela usualmente administrada. Embora a toxicidade observada em pacientes tratados com a combinação de ácido folínico, seguida da administração de fluoruracila, seja quantitativamente semelhante àquela observada em pacientes tratados apenas com 5-FU, a toxicidade gastrintestinal (em especial estomatite e diarreia) é observada com maior frequência e pode ser até mais grave e mais prolongada, em pacientes tratados com a combinação. A terapia combinada ácido folínico/5-FU não deve ser iniciada ou continuada em pacientes que apresentem sintomas de toxicidade gastrintestinal (alteração da função do aparelho digestivo) de qualquer gravidade, até que esses sintomas desapareçam completamente. Pacientes com diarreia devem ser monitorados cuidadosamente, uma vez que pode ocorrer rapidamente deterioração clínica que pode, inclusive, levar à morte. Pacientes idosos e/ou debilitados apresentam riscos maiores de toxicidade gastrintestinal.

No caso de administração intratecal (injeção de substâncias diretamente no espaço onde circula o líquido espinhal) de metotrexato concomitantemente com ácido folínico, pode haver redução do efeito antineoplásico do metotrexato.

O uso de altas doses de ácido fólico pode antagonizar os efeitos antiepilepticos (anticonvulsivantes) do fenobarbital, fenitoína e da primidona e aumentar a frequência de convulsões em crianças suscetíveis.

Incompatibilidades: Pode ocorrer formação de precipitado (partículas sólidas que se formam em uma solução) quando o medicamento é administrado imediatamente depois ou na mesma infusão de droperidol injetável. Existe incompatibilidade também com foscarnete injetável.

Outras informações podem ser fornecidas pelo seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento contém 3,2 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento (aplica-se a apresentação com 30 mL).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar este medicamento em sua embalagem original em geladeira (de 2 °C a 8° C). Não congelar.

Depois de preparado, este medicamento pode ser utilizado em até 24 horas, quando armazenadas em geladeira (de 2 °C a 8° C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Fauldleuco® é uma solução límpida, de cor palha a levemente amarelada, isenta de partículas visíveis.

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fauldleuco® é um medicamento de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, portanto a preparação e administração de Fauldleuco®, deve ser feita por um médico ou por profissionais de saúde especializados e treinados em ambiente hospitalar ou ambulatorial.

As instruções para uso estão disponibilizadas na parte destinada aos profissionais de saúde, pois somente um médico ou um profissional de saúde especializado poderá preparar e administrar a medicação.

Fauldleuco® pode ser administrado por via intravenosa (dentro da veia) ou intramuscular (dentro do músculo).

Outras informações podem ser fornecidas pelo seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como Fauldleuco® é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

São raras as reações que podem ocorrer com o uso de Fauldleuco® embora tenha sido relatada pirexia (febre) após administração parenteral (por injeção), bem como alergia, incluindo reações anafilactoides (reações alérgicas graves) e urticária (alergia da pele), após administração parenteral ou oral. Relataram-se náuseas (enjoo) e vômitos com o uso de doses muito altas de Fauldleuco®.

Em terapia combinada com fluoruracila (agente antineoplásico), a toxicidade desse é aumentada pelo Fauldleuco®. As manifestações mais comuns são estomatite (inflamação da mucosa da boca), diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) e leucopenia (redução de células de defesa no sangue), que podem ser dose-limitantes. Em pacientes com diarreia, pode ocorrer uma rápida piora clínica que pode levar a óbito.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Altas doses de ácido folínico têm sido administradas sem nenhuma reação aparente, o que sugere que a administração deste medicamento é relativamente segura. Em caso de sinais de dosagem excessiva, deve-se recorrer ao tratamento sintomático.

Doses excessivas de ácido folínico podem anular o efeito quimioterápico dos antagonistas do ácido fólico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0033.0142

Registrado por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Av. Marquês de São Vicente, 2219, 2º Andar – São Paulo – SP

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Produzido por: Libbs Farmacêutica Ltda.

Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2024



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2024	A ser gerado no momento do protocolo	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	01/07/2024	0891308241	11114 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento	01/07/2024	7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	50mg/5mL e 300mg/30mL solução injetável
							5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	50mg/5mL e 300mg/30mL solução injetável
14/04/2021	1423970/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	9. Reações Adversas - Dizeres legais	VP/VPS	50mg/5mL e 300mg/30mL solução injetável
01/03/2018	0157845/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	8. Posologia e Modo de usar; - Dizeres legais	VPS	50mg/5mL e 300mg/30mL solução injetável

15/12/2015	1087997/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Identificação do medicamento	VP/VPS	50mg/5mL e 300mg/30mL solução injetável
11/07/2013	0562095/13-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	Não se aplica	VP/VPS	50mg/5mL e 300mg/30mL solução injetável				