



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Folinato de Calcio 54mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Folinato de calcio	54mg		
equivalente a ácido folínico	50mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

Polvo liofilizado amarillento. Después de la reconstitución solución límpida amarillenta, exenta de partículas extrañas.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la anemia megaloblastica inducida por quimioterapeuticos antagonistas de los folatos (v.g. Metotrexato).

Tratamiento de reacciones adversas a fármacos e intoxicación inducidas por antagonistas de ácido fólico (solamente para inyección).

Después de la terapia con altas dosis de metotrexato, para la protección de células sanas de los efectos tóxicos del metotrexato.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Los regímenes posológicos varían de acuerdo a la dosis de metotrexato administrada. En general, se administra 75mg a 150mg, en dosis separadas, durante un período de 12 a 24 horas, por vía parenteral o vía oral. En ambos casos, seguidos de dosis intramusculares de 12 a 15 mg cada 6 horas por un período de 48 horas, o bien 15mg por vía oral cada 6 horas por 48 horas.

### **a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:**

Reconstituir con 5mL cada frasco ampolla de Folinato de Calcio con un diluyente apropiado para formar una concentración de 10mg/mL de Folinato de Calcio inyectable no contiene preservativos. Reconstituir con agua bacteriostática para inyección, esta solución debe ser utilizada dentro de un período de 7 días, almacenada a temperatura inferior a 30°C. Cuando se reconstituye con agua para inyección, debe ser utilizada inmediatamente. Las soluciones reconstituidas pueden ser mezcladas con sueros fisiológicos normales, dextrosa al 5% ó 10% en solución salina normal, Ringer Lactato inyectable ó solución de Ringer para infusión intravenosa. Estas soluciones son para usar de inmediato ó pueden ser almacenadas bajo refrigeración a temperatura de 2°C a 8°C por 24 horas de ser necesario.

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

75mg a 150mg, en dosis separadas, durante un período de 12 a 24 horas, por vía parenteral o vía oral. En ambos casos, seguidos de dosis intramusculares de 12 a 15 mg cada 6 horas por un período de 48 horas, o bien 15mg por vía oral cada 6 horas por 48 horas.

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

No se han descrito para este producto.

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

No se han descrito para este producto.

### **4.3 Vía de Administración:**

Vía Intravenosa e Intramuscular.

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, anemia perniciosa y otras anemias causadas por deficiencia de vitamina B12.

### **4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia ni durante la lactancia la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia mientras dure el tratamiento.

Este producto no debe ser utilizado para el tratamiento de la anemia perniciosa u otras anemias megaloblasticas debida acarencia de la vitamina B12. En caso de sospechar de una sobredosis



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

de metotrexato, la dosis debe ser igual o mayor a la dosis nociva de metotrexato y debe administrarse dentro de la primera hora y continuar el tratamiento hasta que el nivel sérico de metotrexato sea menor de 10-7mg.

### **a. Precauciones de empleo:**

Pacientes ancianos.

Este producto no debe ser administrado simultáneamente con un antagonista del ácido fólico; ya que puede resultar anulada la actividad terapéutica del antagonista.

Debe ser administrado 8 a 24 horas después del comienzo de la administración del metotrexato.

### **b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**

-----

#### **4.6 Interacción con otros medicamentos:**

Antagonista del ácido fólico, fluoracilo, fenobarbital, fenitoína, primidona, soluciones que contengan carbonato de hidrógeno. Altas dosis de Folinato de Calcio pueden reducir la eficacia de metotrexato administrado por vía intratecal.

#### **4.7 Otras interacciones:**

No se han descrito.

#### **4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:**

No se han descrito.

#### **4.9 Embarazo:**

No se ha encontrado efectos dañinos del Folinato de Calcio durante el embarazo.

La terapia combinada de Folinato de Calcio y 5-fluorouracilo esta contraindicada durante el embarazo.

#### **4.10 Lactancia:**

El ácido folínico es excretado en la leche materna, pero el riesgo en los niños parece improbable cuando se usa a dosis terapéuticas.

La terapia combinada de Folinato de Calcio y 5-fluorouracilo esta contraindicada durante la lactancia.

#### **4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

No se ha notificado para este producto.

#### **4.12 Reacciones Adversas:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Neurológicas: depresión, irritación, alteración del sueño.

Trastornos gastrointestinales.

Hematológicas: leucopenia y trombocitopenia.

Reacción de hipersensibilidad al folinato de calcio.

#### 4.13 Sobredosis:

La administración de dosis excesivas de Folinato de calcio puede anular los efectos quimioterapéuticos de los antagonistas del ácido fólico.

Tratamiento: -----

##### a. Tratamiento Adultos:

-----

##### b. Tratamiento Niños:

-----

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antianémico (Deficiencia de Folato).

Código ATC:

Debido a que no es reducido por la dihidro folato reductasa como lo es el ácido fólico, el Folinato de Calcio no es afectado por el bloqueo de esta enzima provocada por los antagonistas del ácido fólico (inhibidores de la dihidrofolato reductasa). Esto permite la síntesis de la purina y de la timidina y así la síntesis del ADN, ARN y de las proteínas. El Folinato de Calcio puede limitar la acción del metotrexato sobre las células normales mediante la competición con el metotrexato por los procesos de transporte dentro de las células. El Folinato de Calcio rescata a la médula ósea y a las células gastrointestinales del metotrexato pero no tiene efecto aparente sobre la nefrotoxicidad preexistente del metotrexato.

#### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: Se absorbe rápidamente luego de la administración.

Biodisponibilidad: Es aproximadamente del 97% para una dosis de 25mg, 75% para una dosis de 50mg y 37% para una dosis de 100mg.

Distribución: Atraviesa la barrera hematoencefálica en cantidad moderada; muy concentrado en el hígado.

Metabolismo: Hepático e intestinal, principalmente a 5-metiltetrahidrofolato (activo). Después de la administración el Folinato de Calcio es sustancialmente (mayor al 90%) y rápidamente (dentro de los 30 min.) metabolizado. El metabolismo es menos extensivo (alrededor del 66% después de la administración intravenosa y 72% después de la administración intramuscular) y más lento con la administración parenteral. Tiempo para alcanzar la máxima concentración



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

sérica de folato reducido: Oral 1,72  $\pm$  0,8hs. Intramuscular 0,71  $\pm$  0,09hs.

Excreción:

Renal: 80 a 90%

Fecal: 5-8%

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito para este producto.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de sodio

### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses.

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

El Folinato de Calcio reconstituido en agua bacteriostática para inyección se debe conservar a una temperatura inferior a 30°C y tiene una duración de 7 días. El producto diluido en solución de Cloruro de Sodio al 0,9% y solución de Dextrosa al 5% debe almacenarse bajo refrigeración (2°C-8°C) o a temperatura inferior a 30°C hasta 24 horas.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio ambar transparente tipo I, con tapón de goma butilica y precinto de aluminio tipo flip-off.

#### a. Medida Dispensadora:

No aplica.

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica.

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Envase hospitalario: Frasco ampolla de vidrio ambar transparente tipo I, con tapón de goma butilica y precinto de aluminio tipo flip-off, en estuche de cartón contentivo de 50 frascos ampollas.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

No aplica.

**6.7 Conservación:**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con Prescripción facultativa y Récipe archivado.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Oli Med Casa de Representación, C.A. Rif.: J-30665280-9. Urb. Las Mercedes. Av. Principal con calle Mucuchies. Edificio Centro Summum, Piso 2, Oficina 2-D. Zona Postal 1060. Telf.: (0212) 993.30.42

**8. REPRESENTANTE:**

Oli Med Casa de Representación, C.A. Rif.: J-30665280-9. Urb. Las Mercedes. Av. Principal con calle Mucuchies. Edificio Centro Summum, Piso 2, Oficina 2-D. Zona Postal 1060. Telf.: (0212) 993.30.42

**9. FABRICANTE:**

Eurofarma Laboratorios LTDA. Av. Vereador José Diniz, 3465 - Campo Belo CEP: 04603-003 Sao Paulo/SP.- Brazil.

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Eurofarma Laboratorios LTDA. Av. Vereador José Diniz, 3465 - Campo Belo CEP: 04603-003 Sao Paulo/SP.- Brazil.

**11. PROPIETARIO:**

Oli Med Casa de Representación, C.A. Rif.: J-30665280-9. Urb. Las Mercedes. Av. Principal con calle Mucuchies. Edificio Centro Summum, Piso 2, Oficina 2-D. Zona Postal 1060. Telf.: (0212) 993.30.42

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G. 37.657

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

23 de Enero del 2009.

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

Aún no corresponde.

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

23 de Enero del 2009.