

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Prefolic 15 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile Prefolic 50 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile N5-metiltetraidrofolato di calcio

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prefolic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Prefolic
3. Come usare Prefolic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prefolic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prefolic e a cosa serve

Prefolic è un medicinale usato:

- Per il trattamento della carenza di folati dovuta:
 - all'aumentata richiesta di folati da parte del nostro organismo
 - alla minore capacità di assorbire folati da parte del nostro organismo
 - all'insufficiente presenza nell'alimentazione di prodotti contenenti folati
- Per aumentare l'apporto di folati nel caso di somministrazione di dosi eccessive di medicinali che riducono l'acido folico nel nostro organismo (antagonisti dell'acido folico);
- Per combattere gli effetti collaterali indotti dall'assunzione di medicinali contenenti aminopterina e metotrexate.

2. Cosa deve sapere prima di usare Prefolic

Non usi Prefolic

- se è allergico al N5-metiltetraidrofolato di calcio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se il paziente è un neonato (≤ 28 giorni di età). Prefolic (o altre soluzioni contenenti calcio) non deve essere somministrato in contemporanea con ceftriaxone (un antibiotico), anche in caso di utilizzo di linee di infusioni separate. C'è il rischio fatale di formazioni di particelle nel flusso sanguigno del neonato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Prefolic.

Se soffre di anemia perniciosa (malattia del sangue dovuta ad un difetto di assorbimento di vitamina B12) insieme a Prefolic è buona norma assumere anche vitamina B12 per prevenire

eventuali complicazioni neurologiche della malattia causate dalla carenza della stessa vitamina B12.

Se prende questo medicinale per infusione lenta (fleboclisi lenta), eviti l'esposizione della soluzione all'aria e la somministrazione contemporanea di bicarbonati.

Altri medicinali e Prefolic

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se è in trattamento con medicinali per la cura dell'epilessia (medicinali anticonvulsivanti), poiché l'assunzione contemporanea di Prefolic può aumentare la frequenza degli attacchi epilettici.

Prefolic interagisce con ceftriaxone (un antibiotico), a causa del rischio di formazione di particelle.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Trattandosi di una vitamina Prefolic è privo di effetti collaterali sulla madre e sul feto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Prefolic contiene metile p-idrossibenzoato (parabeni)

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

Prefolic contiene sodio

Prefolic contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Prefolic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prefolic può essere somministrato per via intramuscolare o endovenosa.

La dose raccomandata è:

- *Nel trattamento della carenza di folati dovuti ad aumentato fabbisogno, a ridotto assorbimento o ad una dieta povera di questa vitamina:*

Una fiala al giorno o a giorni alterni a seconda di quanto le ha prescritto il medico per via intramuscolare o via endovenosa.

Il trattamento con questo medicinale deve essere prolungato fino a completa remissione dei sintomi della carenza e ristabilimento delle condizioni di normalità degli elementi del sangue (ricostituzione del patrimonio endogeno).

- *Per aumentare l'apporto di folati nel caso di somministrazione di dosi eccessive di antagonisti dell'acido folico (ad esempio elevate dosi di metotrexato):*

50-100 mg per endovena ogni 3-8 ore

La terapia va proseguita per qualche giorno in base ai parametri ematologici (esami del sangue).

Modo di somministrazione:

Se il medicinale le viene somministrato per via endovenosa, si raccomanda di praticare l'iniezione lentamente.

Istruzioni per l'uso

Prefolic sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti ceftriaxone o bicarbonato.

Apertura della fiala: Posizioni la fiala come indicato nella figura 1 ed eserciti una pressione con il pollice posto sopra il **punto colorato** come indicato nella figura 2.

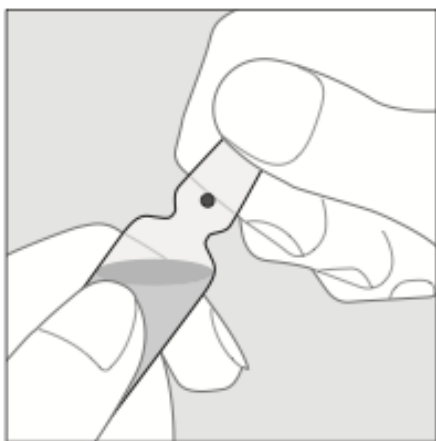


Figura 1

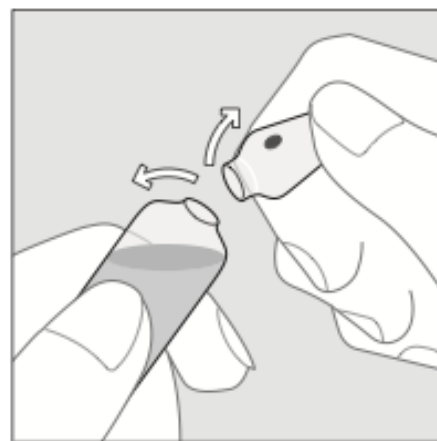


Figura 2

Preparazione della soluzione ricostituita:

- 1 Apra la fiala come da indicazioni sopra riportate
- 2 Prelevi con una siringa sterile il solvente contenuto nella fiala
- 3 Sollevi la parte centrale della protezione in alluminio posta sul flaconcino
- 4 Inietti il solvente all'interno del flaconcino contenente la polvere forando il tappo in gomma
- 5 Agiti la soluzione ricostituita e somministri secondo prescrizione medica (via intramuscolare o via endovenosa)

Se usa più Prefolic di quanto deve

In caso di ingestione/somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Prefolic, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Prefolic

Continui la terapia come da dose consigliata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi in seguito all'assunzione di questo medicinale includono:

- febbre
- orticaria (reazione della cute, a volte con prurito)
- ipotensione arteriosa (calo della pressione)
- tachicardia (aumento del ritmo cardiaco)
- broncospasmo (difficoltà respiratorie)
- shock anafilattico (grave reazione allergica)
- problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta (anuria), nausea e vomito.

La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prefolic

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese scritto sulla confezione.

Tenga le fiale al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prefolic

- Il principio attivo è: N5-metiltetraidrofolato di calcio pentaidrato.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, glutatione, mannitolo, **metile p-idrossibenzoato, sodio** idrossido. La fiala di solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Prefolic e contenuto della confezione

Prefolic si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Prefolic 15 mg/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Confezione da 5 flaconcini di polvere e 5 fiale di solvente.

Prefolic 50 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Prefolic 15 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Prefolic 50 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Allegato 2

Confezione da 6 flaconcini di polvere e 6 fiale di solvente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zambon Italia s.r.l. – Via Lillo del Duca 10 – 20091 Bresso (MI)

Produttore

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A. – Via Fosse Ardeatine 2, Liscate (MI)

Zambon S.p.A. – Via della Chimica 9, Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 21 gennaio 2022