

Prospecto: información para el paciente

Isovorin 7,5 mg comprimidos

Ácido levofolínico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Isovorin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isovorin
3. Cómo usar Isovorin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Isovorin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Isovorin y para qué se utiliza

Isovorin contiene ácido levofolínico en forma de levofolinato cálcico. El ácido levofolínico es la forma activa del ácido fólico. El ácido levofolínico actúa en procesos que cursan con deficiencia de folatos y como antídoto de los antagonistas del ácido fólico (pertenecen al grupo de medicamentos denominados agentes desintoxicantes para el tratamiento de tumores).

Este medicamento se utiliza en los siguientes casos:

- Tratamiento de los trastornos que cursan con déficit de folatos (anemias megaloblásticas, alcoholismo, síndrome de malabsorción, deficiencia nutricional en niños y/o ancianos).
- Antídoto de los antagonistas del ácido fólico como Metotrexato.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Isovorin

No use Isovorin

- si es alérgico al ácido levofolínico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece anemia (trastorno que se caracteriza por la disminución del número de glóbulos rojos y/o hemoglobina en la sangre), ya sea perniciosa u otras anemias megaloblásticas secundarias a la falta de vitamina B₁₂.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Isovorin comprimidos.

Su médico le informará acerca de los beneficios y riesgos del tratamiento con Isovorin comprimidos, así como de los síntomas que pueden indicar una posible toxicidad debida al medicamento.

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados a continuación, consulte con su médico antes de usar este medicamento:

- Si es epiléptico y está siendo tratado con fenobarbital, fenitoína, primidona y succinimidas, ya que existe un riesgo de aumento en la frecuencia de ataques (ver apartado “*Otros medicamentos e Isovorin*”).
- Si está tomando medicamentos antagonistas del ácido fólico como el cloranfenicol (un antibiótico).
- Si está siendo tratado con metotrexato o 5-fluorouracilo. Es importante que siga estrictamente la dosis de Isovorin pautaada por su médico, debido a que el incumplimiento de la misma puede causar una toxicidad excesiva o una falta de eficacia del metotrexato.
- Si padece anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas resultantes de la deficiencia en vitamina B₁₂.
- Si está siendo tratado con medicamentos citotóxicos inhibidores directos o indirectos de la síntesis de ADN como la hidroxycarbamida, citarabina, mercaptopurina o tioguanina y ha presentado microcitosis.

Otros medicamentos e Isovorin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está utilizando los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antagonistas del ácido fólico como cotrimoxazol, pirimetamina o cloranfenicol, ya que el ácido levofolínico puede reducir su eficacia.
- Medicamentos antiepilépticos (tales como fenobarbital, fenitoína, succinimidas o primidona), ya que a dosis altas puede disminuir parcialmente su efecto e incrementar la frecuencia de crisis convulsivas (ver apartado “*Advertencias y precauciones*”).
- Medicamentos como metotrexato o 5-fluorouracilo. El folinato cálcico sólo debe utilizarse con metotrexato o 5-fluorouracilo bajo la supervisión directa de un médico experimentado en el uso de agentes quimioterapéuticos cancerígenos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se han realizado estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Se desconoce si el folinato cálcico se excreta en la leche materna. Puede utilizarse el levofolinato cálcico durante la lactancia si se considera necesario de acuerdo con las indicaciones terapéuticas.

No se han realizado estudios de fertilidad con folinato cálcico.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no tiene efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

Este medicamento contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Isovorin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El comprimido puede tomarse en ayunas o después de las comidas.

Tratamiento de deficiencias de folatos

La dosis recomendada es de 2,5 mg a 5 mg al día (en general un comprimido al día), administrados por vía oral.

Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento teniendo en cuenta su situación.

Antídoto de los antagonistas del ácido fólico

Rescate de dosis altas de Metotrexato: Se hará con dosis de 7,5 mg (aproximadamente 5 mg/m²) de levofolinato administrado por vía intravenosa, intramuscular u oral si se utilizan comprimidos, cada 6 horas durante 72 horas y con un total de 10 dosis. Se iniciará el tratamiento 24 horas después del comienzo de la perfusión de metotrexato. La dosis será individual para cada paciente y podrá ser modificada por su médico dependiendo de la gravedad del cuadro y la respuesta del paciente.

Sobredosis de Metotrexato: El rescate deberá comenzarse tan pronto como sea posible después de la sobredosis accidental y dentro de las 24 horas después de la administración del metotrexato cuando exista un retraso en su eliminación. Se administrarán dosis de levofolinato 5 mg/m² por vía intravenosa, intramuscular u oral, cada 6 horas, hasta que el nivel de metotrexato en plasma sea inferior a 0,5 µmol/l.

Trimetrexato, trimetoprima y pirimetamina:

- Toxicidad de trimetoprima: Después de interrumpir la trimetoprima, debe administrarse una dosis de 1.5 a 5 mg diarios de levofolinato cálcico hasta recuperar un recuento sanguíneo normal.
- Toxicidad de pirimetamina: En caso de administración de altas dosis o de tratamiento prolongado con dosis bajas de pirimetamina, deben administrarse simultáneamente de 2.5 a 25 mg de levofolinato cálcico, basándose en los resultados de los recuentos sanguíneos periféricos.
- Toxicidad de trimetrexato:
 - Prevención: debe administrarse levofolinato cálcico cada día durante el tratamiento con trimetrexato y durante 72 horas después de la última dosis de trimetrexato. El levofolinato cálcico puede administrarse por vía oral con cuatro dosis de 20 mg/m² administradas a intervalos de tiempo iguales. Las dosis diarias de levofolinato cálcico deben ajustarse dependiendo de la toxicidad hematológica del trimetrexato.
 - Sobredosis (posiblemente con dosis de trimetrexato superiores a 90 mg/m² sin administración concomitante de folinato cálcico): después de interrumpir el trimetrexato, 20 mg/m² levofolinato cálcico debe administrarse cada 6 horas durante 3 días.

Si usa más Isovorin del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Isovorin

No tome una dosis para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) incluyen:

- Convulsiones y/o síncope
- Depresión
- Agitación
- Problemas digestivos
- Dificultad para dormir (insomnio)

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) incluyen:

- Reacción alérgica grave: puede experimentar una erupción repentina con picazón (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar) y puede sentir que se va a desmayar. Este es un efecto secundario grave. Es posible que necesite atención médica urgente.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) incluyen:

- Fiebre

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Isovorin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar por debajo de 25°C y protegido de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Isovorin

- El principio activo es ácido folínico. Cada comprimido contiene 7,5 mg de ácido levofolínico en forma de levofolinato cálcico.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico de patata, dióxido de silicio y estearato magnésico.

Aspecto de Isovorin y contenido del envase

Comprimidos ovales, biconvexos, ranurados, de color blanquecino, marcados con “L L” en la cara inferior y “7,5” en la cara superior, acondicionados en blíster.

Envase con 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20-B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación

Farmasierra Manufacturing, S.L.

Carretera de Irún, Km. 26,200

28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>