

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Lederfolin 15 mg comprimidos

#### Ácido Fólico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es Lederfolin 15 mg comprimidos y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar Lederfolin 15 mg comprimidos
- 3.- Cómo tomar Lederfolin 15 mg comprimidos
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Lederfolin 15 mg comprimidos
- 6.- Información adicional

### 1. QUÉ ES LEDERFOLIN 15 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lederfolin 15 mg pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes desintoxicantes para el tratamiento de tumores.

Lederfolin 15 mg está indicado en:

- Anemia megaloblástica por deficiencia de folatos.
- Disminuir la toxicidad y contrarrestar el efecto de medicamentos antagonistas del ácido fólico.

### 2. ANTES DE TOMAR LEDERFOLIN 15 MG COMPRIMIDOS

#### No tome Lederfolin 15 mg

- Si es alérgico (hipersensible) al folinato cálcico o a cualquiera de los demás componentes de Lederfolin 15 mg.
- Si padece o ha padecido anemia (trastorno que se caracteriza por la disminución del número de glóbulos rojos y/o hemoglobina en la sangre) pernicioso u otras anemias megaloblásticas debido a la deficiencia de vitamina B<sub>12</sub>.

#### Tenga especial cuidado con Lederfolin 15 mg

- Ya que el tratamiento con Lederfolin 15 mg puede enmascarar la anemia pernicioso y otras anemias megaloblásticas resultantes de la deficiencia en vitamina B<sub>12</sub>.
- 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.
- Si está siendo tratado con medicamentos antitumorales tales como:

- Metotrexato: es importante que siga estrictamente la dosis de Lederfolin 15 mg pautaada por su médico, debido a que el incumplimiento de la misma puede causar una toxicidad excesiva o una falta de eficacia del metotrexato.
- En caso de insuficiencia renal por metotrexato pueden ser necesarias dosis mayores o un uso más prolongado de Lederfolin 15 mg.
- Si se presentan náuseas, vómitos o diarrea intensos, consulte con su médico porque puede ser necesario administrar Lederfolin 15 mg por vía parenteral.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Lederfolin 15 mg; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Antagonistas del ácido fólico (por ejemplo cotrimoxazol, trimetoprim, pirimetamina). En este caso, es importante que siga estrictamente la dosis de Lederfolin 15 mg pautaada por su médico, debido a que el incumplimiento de la misma puede causar una toxicidad excesiva o una falta de eficacia de los mismos.
- Medicamentos antiepilépticos: fenobarbital, primidona, fenitoína y succinimidas. El folinato cálcico puede disminuir el efecto de estos medicamentos y puede aumentar la frecuencia de ataques epilépticos.

#### **Embarazo y Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en período de lactancia, su médico evaluará el potencial beneficio-riesgo de la administración de Lederfolin 15 mg comprimidos.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducción**

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

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Lederfolin 15 mg**

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

### **3. COMO TOMAR LEDERFOLIN 15 MG COMPRIMIDOS**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lederfolin 15 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lederfolin 15 mg. No suspenda el tratamiento antes ya que no conseguirá la acción terapéutica deseada.

- Para el tratamiento de la anemia megaloblástica por deficiencia de folatos, la dosis normal es de 15 mg de ácido folínico (un comprimido de Lederfolin 15 mg) al día, por vía oral, normalmente durante 10 ó 15 días.
- Para el tratamiento de la neutralización del efecto del metotrexato u otros antagonistas del ácido fólico, su médico le indicará la dosis de Lederfolin que debe tomar.

Los comprimidos de Lederfolin 15 mg están ranurados para facilitar la administración de medio comprimido si es necesario.

**Si toma más Lederfolin 15 mg del que debiera**

Si ha tomado Lederfolin 15 mg más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. No se han comunicado daños importantes en pacientes que han recibido dosis significativamente más altas de folinato cálcico que las recomendadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

**Si olvidó tomar Lederfolin 15mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Lederfolin 15 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

A continuación se describen los efectos adversos según su frecuencia de aparición en los pacientes tratados:

Muy frecuentes	Al menos 1 de cada 10 pacientes
Frecuentes	Al menos 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes
Poco frecuentes	Al menos 1 de cada 1.000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes
Raros	Al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1.000 pacientes
Muy raros	Al menos 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

*Trastornos del sistema inmunitario*

Frecuencia no conocida	Reacciones alérgicas, urticaria
Muy raras	Reacciones anafilactoides/anafilácticas (incluido shock)

*Trastornos del sistema nervioso*

Raras	Convulsiones y/o síncope. Aumento en la frecuencia de ataques en pacientes epilépticos
-------	--

*Trastornos psiquiátricos*

Raras	Insomnio, agitación y depresión después de dosis elevadas
-------	---

*Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*

Frecuencia no conocida	Fiebre
------------------------	--------


**5. CONSERVACIÓN DE LEDERFOLIN 15 MG COMPRIMIDOS**

Mantenga Lederfolin 15 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar por encima de 30°C.

### **Caducidad**

No utilice Lederfolin 15 mg 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. Deposite los envases y medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Lederfolin 15 mg**

- El principio activo es ácido fólico (en forma de folinato cálcico).
- Los demás componentes son: lactosa, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, almidón pregelatinizado de maíz y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lederfolin 15 mg comprimidos se presenta en envases blíster de PVC-PVDC aluminio, que contienen 10 comprimidos blancos ranurados.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **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 Irun, Km. 26,200  
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

### **Este prospecto ha sido aprobado en julio de 2011**

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/>