

ISOVORIN® 5 mg comprimidos

ÁCIDO LEVOFOLÍNICO

COMPOSICIÓN

Por comprimido: 5mg de ácido levofolínico (en forma de levofolinato cálcico).
Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio y estearato magnésico.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase con 30 comprimidos para administración oral.

ACTIVIDAD

ISOVORIN es ácido levofolínico, la forma activa del ácido fólico. El ácido levofolínico actúa en procesos que cursan con deficiencias de folatos y como antídoto de los antagonistas del ácido fólico.

TITULAR

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

FABRICANTE

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Carretera de Irun, Km. 26,200
28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)

INDICACIONES

- Prevención y tratamiento de la deficiencia de folatos en el embarazo.
- 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.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en la anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas asociadas con deficiencia de vitamina B₁₂.

PRECAUCIONES

En pacientes en los que ISOVORIN se utiliza como antídoto de los antagonistas del ácido fólico, si existiera posibilidad de vómitos o no absorción del ISOVORIN, es preferible la administración parenteral (intramuscular o intravenosa).

INTERACCIONES

Los folatos en dosis altas, pueden antagonizar parcialmente el efecto de algunos medicamentos antiepilépticos, incrementando la frecuencia de crisis convulsivas en niños susceptibles.

ADVERTENCIAS

Esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es, probablemente, suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe consultar a su médico.

Embarazo y lactancia: No se ha evidenciado ningún daño fetal en relación con ISOVORIN. Se desconoce si el levofolínico pasa a la leche materna. No obstante, no se ha demostrado que produzca problemas en el lactante.

Efectos sobre la capacidad de conducción: No se han descrito.

POSOLOGÍA

Prevención y tratamiento de deficiencias de folatos en el embarazo y en estados de hipofolatemia y anemias megaloblásticas producidas por deficiencias de folatos:

La dosis recomendada de ISOVORIN es de 2,5 mg a 5 mg al día, administrados por vía oral, según criterio médico.

Recomendaciones sobre el uso de ácido fólico como suplemento para prevenir daños en el tubo neural:

Mujeres que hayan tenido un hijo (o feto) con un defecto en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) pueden prevenir el riesgo para siguientes embarazos recibiendo en su dieta un suplemento de ácido fólico.

En estos casos se recomienda planificar un embarazo siguiente, previa consulta médica, para que, a menos que esté formalmente contraindicado, se le prescriba un tratamiento de 4-10 mg al día de ácido fólico por vía oral durante cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de gestación.

Este tratamiento preventivo deberá realizarse siempre bajo la supervisión del médico y utilizando el ácido fólico como monofármaco, nunca formando parte de preparados multivitamínicos. No se hace extensivo en los casos en que no haya antecedentes de hijo (feto) con deficiencias en el tubo neural, mujeres con espina bífida o que estén en tratamiento con ácido valproico, ni tampoco a parientes de mujeres que hayan tenido un hijo (feto) con defecto en el tubo neural.

Antídoto de los antagonistas del ácido fólico:

Rescate de dosis altas de Metotrexato -Se hará con dosis de ISOVORIN de 7,5 mg (aproximadamente 5mg/m²) administrado por vía intravenosa, intramuscular u oral cada 6 horas, con un total de 10 dosis e iniciando el tratamiento 24 horas después del comienzo de la infusión de metotrexato.

Sobredosis de Metotrexato: El rescate con ISOVORIN 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 5mg/m² de ISOVORIN por las vías

intravenosa, intramuscular u oral, cada 6 horas, hasta que el nivel de metotrexato en plasma sea inferior a $5 \times 10^{-8} \text{M}$.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

ISOVORIN no requiere condiciones especiales para su administración.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

REACCIONES ADVERSAS

Unicamente se han descrito casos aislados de reacciones alérgicas en pacientes tratados con folínico.

No obstante, si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Conservación a temperatura ambiente (15-30°C) y protegido de la luz.

CADUCIDAD

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

ISOVORIN[®] Comprimidos 7,5 mg, 30 comprimidos.

TEXTO REVISADO: 05/2010

CON RECETA MEDICA

"Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y la vista de los niños."

PFIZER, S.L.

Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)