

Leucovorina Filaxis

Leucovorina Cálcica



GP Pharm

Polvo liofilizado inyectable

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA
INDUSTRIA ARGENTINA

Todo medicamento cuyo principio activo sea Leucovorina Cálcica o Folinato Cálcico, es susceptible de producir los efectos aquí mencionados.

La Leucovorina Cálcica debe ser administrada únicamente por un médico especializado en el uso de este tipo de medicamentos.

FÓRMULA:

Cada frasco ampolla de LEUCOVORINA FILAXIS, polvo liofilizado inyectable de

	25 mg	50 mg
--	--------------	--------------

contiene:		
Leucovorina (como leucovorina cálcica pentahidrato)	25 mg	50 mg
Cloruro de sodio	20 mg	40 mg

Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH 8,1.

Cada comprimido de LEUCOVORINA FILAXIS contiene:

Leucovorina (como leucovorina cálcica pentahidrato)	15 mg
---	-------

Excipientes: lactosa, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal.

INFORMACIÓN PARA EL MÉDICO

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antídoto de los antagonistas del ácido fólico; antianémico; modulador antineoplásico.

INDICACIONES

LEUCOVORINA FILAXIS está indicada para:

- Profilaxis y tratamiento de la toxicidad del metotrexato, pirimetamina y trimetoprima: la leucovorina está indicada como antídoto de los efectos tóxicos de los antagonistas del ácido fólico tales como metotrexato, pirimetamina y trimetoprima.

La leucovorina está indicada en osteosarcoma como rescate después de la terapia con altas dosis de metotrexato.

La leucovorina está indicada para prevenir la toxicidad severa debida a la sobredosis con metotrexato o para la terapia con altas dosis de metotrexato, para tratar reacciones severas con dosis bajas o moderadas de metotrexato y como parte de programas de tratamientos quimioterapéuticos en el manejo de muchas formas de cáncer.

- Tratamiento de anemia megaloblástica: la leucovorina cálcica también está indicada para tratar anemias megaloblásticas asociadas a espree, deficiencias nutricionales, embarazo e infancia, cuando la terapia con ácido fólico no es factible.

Para el tratamiento de anemia pernicioso u otras anemias megaloblásticas secundarias a la falta de vitamina B₁₂, la leucovorina cálcica no se recomienda, ya que puede producir remisión hematológica mientras continúan progresando las manifestaciones neurológicas.

- Tratamiento adyuvante del carcinoma colorrectal: la leucovorina se está usando en altas dosis en combinación con 5-fluorouracilo en el tratamiento de carcinoma colorrectal metastásico.

FARMACOLOGÍA

Características fisicoquímicas:

Peso molecular: 601,58.

pKa: 3,1; 4,8 y 10,4.

Mecanismo de acción: la leucovorina es una forma reducida del ácido fólico, la cual es rápidamente convertida a otros derivados reducidos del ácido fólico (es decir; tetrahidrofolato). Debido a que no es reducida por la dihidrofolato reductasa como lo es el ácido fólico, la leucovorina cálcica no es afectada por el bloqueo de esta enzima provocado 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. La leucovorina cálcica, 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. La leucovorina cálcica rescata a la médula ósea y a las células gastrointestinales del metotrexato pero no tiene efecto aparente sobre la nefrotoxicidad preexistente del metotrexato.

Absorción: se absorbe rápidamente luego de la administración oral. La biodisponibilidad es aproximadamente del 97% para una dosis de 25 mg, 75% para una dosis de 50 mg, y 37% para una dosis de 100 mg.

Distribución: atraviesa la barrera hematoencefálica en cantidad moderada; muy concentrada en el hígado.

Metabolismo: hepático e intestinal, principalmente a 5-metiltetrahidrofolato (activo). Después de la administración oral, la leucovorina es sustancialmente (mayor al 90%) y rápidamente (dentro de los 30 minutos)

metabolizada. 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 sérica de folato reducido:

Oral: 1,72 ± 0,8 hs.

Intramuscular: 0,71 ± 0,09 hs.

Máxima concentración sérica de folato reducido:

Después de una dosis de 15 mg:

Oral: 268 ± 18 ng/ml (aproximadamente 1 micromolar o 1 x 10⁻⁶ M).

Intramuscular: 241 ± 17 ng/ml (aproximadamente 1 μmol o 1 x 10⁻⁶ M).

Vida media: tiempo de desaparición medio del folato reducido en suero: intramuscular, intravenoso, u oral: 6,2 hs.

Comienzo de la acción: Oral: 20 a 30 minutos.

Intramuscular: 10 a 20 minutos.

Intravenoso: menos de 5 minutos.

Duración de la acción: por todas las rutas: de 3 a 6 hs.

Excreción: Renal: 80 a 90%

Fecal: 5 a 8%

PRECAUCIONES A CONSIDERAR

Embarazo/Reproducción: hasta el momento, no se han realizado estudios en animales ni en el hombre.

Recomendado para el tratamiento de la anemia megaloblástica causada por el embarazo.

Lactancia: no se sabe si la leucovorina cálcica se excreta en la leche materna. De todos modos, no se han registrado problemas en humanos.

Pediátricos: en niños susceptibles, la leucovorina cálcica puede incrementar la frecuencia de ataques neutralizando los efectos anticonvulsivos de los barbitúricos, hidantoínas anticonvulsivas, y primidona.

Geriátricos: no hay información geriátrico-específica disponible acerca del uso de leucovorina en pacientes geriátricos. De todos modos, los pacientes de edad avanzada son más susceptibles de tener deterioro de la función renal relacionado con la edad, lo que puede requerir un ajuste de la dosis en pacientes que reciben leucovorina como rescate de los efectos de altas dosis de metotrexato.

Interacción con drogas y/o problemas relacionados: las siguientes interacciones con drogas y/o problemas relacionados han sido seleccionados sobre las bases de su potencial significancia clínica. Las combinaciones conteniendo cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, también pueden interactuar con esta medicación:

-Barbituratos anticonvulsivos o hidantoínas anticonvulsivas o primidona (grandes dosis de leucovorina cálcica pueden neutralizar el efecto anticonvulsivo de estos medicamentos).

-Depresión del sistema nervioso central (SNC) (producida por medicamentos). Se debe tener precaución en pacientes que reciben solución oral de leucovorina cálcica debido a su alto contenido de alcohol.

-Fluorouracilo (el uso concurrente de leucovorina puede incrementar los efectos terapéuticos y tóxicos del fluorouracilo; aunque se pueden usar los dos medicamentos a la vez para ventajas terapéuticas, puede ser necesario un ajuste de la dosis).

Problemas médicos/Contraindicaciones:

Las contraindicaciones/problemas médicos incluidos, han sido seleccionados en base a su potencial significancia clínica.

Excepto en circunstancias especiales, este medicamento no debería usarse cuando existen los siguientes problemas médicos:

Para el tratamiento de la anemia (como único agente):

-Anemia pernicioso, deficiencia de vitamina B₁₂ (se puede producir remisión hematológica, mientras las manifestaciones neurológicas continúan su progreso).

Este medicamento debe ser usado con precaución cuando existen los siguientes problemas médicos:

-Sensibilidad a la leucovorina.

Este medicamento debe ser usado con precaución como rescate de los efectos de altas dosis de metotrexato cuando existen los siguientes problemas médicos:

-Aciduria (pH urinario menor que 7), ascitis, deshidratación, obstrucción gastrointestinal, derrame pleural o peritoneal, deterioro de la función renal (el riesgo de toxicidad al metotrexato está incrementado, ya que la eliminación del mismo puede estar alterada y puede producirse acumulación; aún pequeñas dosis de metotrexato pueden producir una mielosupresión severa y mucositis; pueden requerirse dosis más altas y/o tratamientos más prolongados con leucovorina cálcica, junto con el monitoreo cuidadoso de las concentraciones de metotrexato); náuseas y vómitos (pueden alterar la absorción de leucovorina cálcica, se recomienda la administración parenteral); la inadecuada hidratación secundaria a las náuseas y vómitos severos puede incrementar la toxicidad del metotrexato).

Monitoreo del paciente: las siguientes determinaciones son importantes para un buen seguimiento del paciente, en algunos pacientes pueden requerirse otras pruebas dependiendo de su condición.

Para pacientes que reciben altas dosis de metotrexato

-Determinación del clearance de creatinina (recomendadas previa iniciación de altas dosis de metotrexato con terapia de rescate de leucovorina o si las concentraciones de creatinina sérica se incrementan en un 50% o más).

-Concentraciones de metotrexato en suero o plasma (recomendadas por algunos clínicos cada 12 a 24 hs. después de la administración de altas dosis de metotrexato para determinar la dosis y la duración del tratamiento con leucovorina necesario como para mantener el rescate). Puede ayudar en la identificación de pacientes con clearance retardado de metotrexato; la toxicidad parece estar relacionada tanto a la duración del tiempo en que las concentraciones son elevadas, como a las concentraciones pico alcanzadas.

En general, el monitoreo debería continuar hasta que las concentraciones sean menores de 5 x 10⁻⁸ M).

-Concentraciones de creatinina sérica (recomendadas previa y cada 24 hs. después de cada dosis de metotrexato, hasta que las concentraciones de metotrexato en plasma o suero sean menores que 5 x 10⁻⁸ M, para detectar el desarrollo del deterioro de la función renal y predecir la toxicidad con metotrexato. Un incremento mayor que el 50% por encima de la concentración de pretratamiento a las 24 hs. está asociado con toxicidad renal severa).

-Determinaciones de pH en orina (recomendadas previo a cada dosis de la terapia con altas dosis de metotrexato, y aproximadamente cada 6 hs. durante el rescate de leucovorina, hasta que las concentraciones en suero o plasma de metotrexato sean menores que 5 x 10⁻⁸ M, para asegurarse que el pH permanezca mayor a 7,0 como para minimizar el riesgo de nefropatía por metotrexato debida a la precipitación de metotrexato o metabolitos en orina).

EFFECTOS COLATERALES/ADVERSOS.

Los siguientes efectos adversos y secundarios, han sido seleccionados sobre la base de su potencial significancia clínica.

-Efectos que necesitan atención médica:

Efectos raros: **reacción alérgica** (rash cutáneo, prurito, ronquera).

CONSULTA AL PACIENTE

El médico debe advertir al paciente sobre lo siguiente:

Antes de usar LEUCOVORINA FILAXIS:

Condiciones que afectan su uso, especialmente:

-Sensibilidad a la leucovorina.

-Uso en niños: puede incrementar la frecuencia de ataques en niños susceptibles.

-Otros problemas médicos, especialmente deterioro de la función renal.

Uso correcto de LEUCOVORINA FILAXIS:

-Es importante tomarla como se indica y no olvidar las dosis; se deben administrar en tiempos regularmente espaciados.

-Consultar con el médico antes de abandonar el tratamiento o si tiene vómitos poco después de tomarla.

-Dosis adecuada.

-Dosis olvidada: consultar con su médico inmediatamente; es posible que se necesite administrar leucovorina cálcica adicional; es importante no incrementar la dosis, al menos que se lo indique un profesional.

-Almacenar correctamente.

Efectos colaterales/adversos:

-Signos de efectos colaterales potenciales, especialmente reacción alérgica.

INFORMACIÓN GENERAL DE LA DOSIS

Una dosis de 15 mg produce una concentración de folato sérico reducida de aproximadamente 1 micromolar (1 x 10⁻⁶ M).

Para uso como un antídoto de los antagonistas del ácido fólico:

-Los pacientes que reciben LEUCOVORINA FILAXIS como "rescate" de los efectos tóxicos del metotrexato deben estar bajo la supervisión de un médico experimentado en terapias con altas dosis de metotrexato.

-Si la absorción está alterada por náuseas y vómitos, se recomienda la administración parenteral de leucovorina cálcica.

-La administración de metotrexato no debe ser indicada a menos que el clearance de creatinina y la concentración de creatinina sérica sean normales. Si se desarrolla insuficiencia renal durante la terapia, se debe interrumpir el metotrexato hasta que la función renal se vuelva aceptable.

La administración de altas dosis de metotrexato no debe ser iniciada a menos que la leucovorina cálcica esté físicamente presente, ya que la recuperación es crítica.

-Se ha usado una variedad de planes de dosis de leucovorina cálcica en combinación con altas dosis de metotrexato. Ya que estos regímenes están aún siendo investigados, el médico que prescribe este medicamento, para elegir una dosis específica, debe consultar la literatura médica. También para prevenir la toxicidad renal causada por el metotrexato y/o sus metabolitos, es importante la alcalinización de la orina (con bicarbonato y/o acetazolamida) y la hidratación intravenosa (1000 ml/m² de superficie corporal cada 6 horas antes de iniciar la infusión de metotrexato y 3000 ml/m² de superficie corporal por día durante la infusión de metotrexato y durante dos días después que se completa la infusión).

-La administración de leucovorina cálcica debe ser lo más inmediata posible pero no simultánea con la administración de metotrexato, para no interferir con los efectos antineoplásicos del metotrexato. Sin embargo, la leucovorina cálcica se ha administrado simultáneamente con pirimetamina y trimetoprima en formas intramusculares y orales, variando la dosis entre 400 μg (0,4 mg) y 5 mg, para la prevención de la anemia megaloblástica debida a dosis elevadas de estos medicamentos.

-En general, se aconseja que la primera dosis de leucovorina cálcica se administre dentro de las primeras 24 a 42 hs. de iniciada una infusión con altas dosis de metotrexato (en caso de sobredosis, dentro de 1 hora), en una dosis que produzca concentraciones sanguíneas iguales o mayores a las concentraciones sanguíneas de metotrexato (la leucovorina cálcica administrada en una dosis de 15 mg/m² de superficie corporal, produce concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 1 micromolar o 1x10⁻⁶ M). La duración de la administración de leucovorina cálcica varía con la dosis de metotrexato y con las concentraciones plasmáticas logradas (incluyendo la velocidad de eliminación); en general, la administración de leucovorina cálcica se continúa hasta que las concentraciones de metotrexato caigan por debajo de 5 x 10⁻⁸ M.

-En pacientes con aciduria, ascitis, deshidratación, obstrucción gastrointestinal, deterioro de la función renal o edema pleural, debe ser necesaria una dosis elevada y/o mayor duración del tratamiento con leucovorina cálcica, ya que la excreción de metotrexato está retrasada y aumenta el período de tiempo para que las concentraciones de metotrexato plasmático disminuyan a niveles no tóxicos (<5 x 10⁻⁸ M). Se recomienda que la duración de la administración de leucovorina cálcica en estos pacientes se base en las determinaciones de las concentraciones de metotrexato plasmáticas.

Para uso como adyuvante del fluorouracilo para carcinoma colorrectal:

Los pacientes que reciben leucovorina en combinación con fluorouracilo, deberían estar bajo la supervisión de un médico experimentado en quimioterapia para cáncer.

POSOLOGÍA ORAL

LEUCOVORINA FILAXIS, comprimidos:

Dosis usual para adolescentes y adultos.

Como antídoto de los antagonistas del ácido fólico:

-Para metotrexato: oral, 10 mg (base) por m² de superficie corporal cada 6 horas hasta que las concentraciones sanguíneas de metotrexato caigan a menos de 5 x 10⁻⁸ M.

-Para pirimetamina o trimetoprima:

-Prevención: oral, 400 μg (0,4 mg) a 5 mg (base) con cada dosis del antagonista del ácido fólico.

-Tratamiento: oral, 5 a 15 mg (base) por día.
Como antianémico: Anemia megaloblástica secundaria a deficiencia de folato: oral, hasta 1 mg (base) por día.

Nota: las dosis mayores de 25 mg se deben administrar parenteralmente debido a que la absorción oral es saturable a dosis mayores de 25 mg.
Dosis pediátrica usual: ver dosis para adolescentes y adultos.

POSOLOGÍA PARENTERAL

LEUCOVORINA FILAXIS, polvo liofilizado inyectable.

Dosis usual para adultos y adolescentes:

Como antídoto de los antagonistas del ácido fólico.

-Para metotrexato (sobredosis inadvertida): intramuscular o intravenosa, 10 mg (base)/m² de superficie corporal cada 6 horas hasta que las concentraciones sanguíneas de metotrexato caigan a menos de 5 x 10⁻⁸ M.

Si 24 horas después de la administración de metotrexato, la creatinina sérica se eleva en un 50% sobre los valores iniciales, o el metotrexato sérico es mayor que 5 x 10⁻⁶ M, la dosis de leucovorina deberá ser de 100 mg (base)/m² de superficie corporal cada 3 horas en forma intravenosa hasta que las concentraciones de metotrexato se reduzcan a niveles apropiados. **Sólo las soluciones preparadas con agua estéril para inyección (sin alcohol bencílico) deben ser usadas para dosis mayores de 10 mg/m² de superficie corporal.**

-Para pirimetamina o trimetoprima:

-Prevención: intramuscular, 400 µg (0,4 mg) a 5 mg (base) con cada dosis del antagonista del ácido fólico.

-Tratamiento: intramuscular, 5 a 15 mg (base) por día.

Como antianémico: Anemia megaloblástica secundaria a deficiencia de folato: intramuscular, hasta 1 mg (base) por día.

Como tratamiento adyuvante o de enfermedad metastásica del carcinoma colorrectal:

□ Intravenoso, 200 mg/m² de superficie corporal durante un mínimo de 3 minutos, seguido por 370 mg/m² de superficie corporal de fluorouracilo intravenoso, ó

□ Intravenoso, 20 mg/m² de superficie corporal, seguido por 425 mg/m² de superficie corporal de fluorouracilo intravenoso.

Cualquiera de los dos regímenes se administran diariamente por 5 días, el curso puede repetirse a intervalos de 3-4 semanas por 2 cursos y luego a intervalos de 4 a 5 semanas, determinado por la toxicidad y/o tolerancia de los cursos previos.

Se han utilizado dosis aún más altas (500 a 600 mg/m²/día) de leucovorina para biomodular al fluorouracilo.

Nota: Sólo las soluciones preparadas con agua estéril para inyección (sin alcohol bencílico) deben ser usadas para dosis mayores de 10 mg/m² de superficie corporal.

Dosis usual pediátrica: como antídoto de los antagonistas del ácido fólico o como antianémico, ver dosis usual para adultos y adolescentes. Como adyuvante en carcinoma colorrectal, la dosis no ha sido establecida.

Preparación de las formas de dosificación: LEUCOVORINA FILAXIS, polvo liofilizado estéril, se reconstituye para uso parenteral, mediante el agregado de 2,5 ó 5 ml de agua bacteriostática para inyección (preservada con alcohol bencílico) al frasco ampolla de 25 ó 50 mg respectivamente, obteniéndose así una concentración de 10 mg por ml.

Si se van a utilizar dosis mayores de 10 mg/m² de superficie corporal, se deberá usar solamente agua estéril para inyección para la reconstitución, y la solución resultante debe usarse inmediatamente.

Para el vial de 350 mg, reconstituir con 17 ml de agua estéril para inyección. Usar inmediatamente.

Precaución: para la aplicación en neonatos no se recomienda la reconstitución del polvo liofilizado estéril con diluyentes que contengan alcohol bencílico, ya que con este uso se han asociado casos de síndrome tóxico fatal, consistentes en acidosis metabólica, depresión del SNC, problemas respiratorios, falla renal, hipotensión y probablemente ataques y hemorragias intracraneales.

Estabilidad: las soluciones reconstituidas con agua bacteriostática para inyección (preservadas con alcohol bencílico) deberán ser usadas dentro de los 7 días. Las soluciones de leucovorina cálcica para administración IV en solución de dextrosa al 10%, dextrosa al 10% en solución de cloruro de sodio al 0,9%, solución de Ringer lactada o solución de Ringer, mantienen aproximadamente el 90% de su potencia cuando se utilizan dentro de las 24 horas.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Leucovorina se usa como antídoto de los efectos indeseables del metotrexato (un medicamento para el cáncer) que se administra en altas dosis. Se usa también para prevenir o tratar ciertos tipos de anemia. La leucovorina actúa en el cuerpo de la misma manera que el ácido fólico, el cual puede estar disminuido en estos pacientes.

La leucovorina también es usada junto con el fluorouracilo (un medicamento para el cáncer) para tratar el cáncer de colon (intestino).

La leucovorina está disponible sólo con prescripción, y debe ser administrada sólo bajo la supervisión de su médico.

ANTES DE USAR LEUCOVORINA FILAXIS

Antes de decidirse a comenzar el tratamiento con leucovorina, se deben tener en cuenta tanto los riesgos como los beneficios que ésta le puede producir. Esta es una decisión que usted y su médico deben tomar. Para la leucovorina, se debe tener en cuenta lo siguiente:

Alergia: consulte con su médico si ha tenido alguna vez una reacción alérgica a la leucovorina, o también, si usted es alérgico a algunas otras sustancias, tales como comidas, sulfitos u otros preservativos, o colorantes.

Embarazo: no se han hecho estudios en animales ni en humanos.

Lactancia: no se sabe si la leucovorina se excreta por la leche materna. De cualquier modo, no se ha informado que cause problemas en neonatos.

Niños: en niños que sufren ataques, la leucovorina puede incrementar el número de ataques ocurridos.

Pacientes de edad avanzada: muchos medicamentos no han sido probados en estos pacientes. De ese modo, no se puede saber si producen los mismos efectos que en los pacientes adultos jóvenes, o si causan diferentes efectos colaterales o problemas en los pacientes de edad avanzada. No hay información específica acerca del uso de leucovorina en los pacientes de edad avanzada comparado con grupos de otras edades.

Otros problemas médicos: la presencia de otros problemas médicos puede afectar el uso de leucovorina. Si está tomando leucovorina como antídoto del metotrexato, asegúrese de comunicar a su médico si tiene algún otro

problema médico, especialmente:

-Enfermedad renal: los niveles de metotrexato pueden estar incrementados debido a su eliminación más lenta, y así la dosis de leucovorina puede no ser suficiente como para bloquear los efectos indeseables del metotrexato.

-Náuseas y vómitos: no se puede absorber la leucovorina necesaria para bloquear los efectos indeseables del metotrexato.

Otros medicamentos: aunque algunas medicinas no deben ser usadas juntas, en otros casos dos medicamentos diferentes pueden ser usados al mismo tiempo aunque exista una interacción entre ellos. En estos casos, su médico tal vez quiera cambiar la dosis, o tomar otras precauciones que sean necesarias. Dígame a su médico si está tomando algún otro medicamento prescripto o no.

Antes de comenzar a usar cualquier nueva medicina (prescripta o no) o si desarrolla algún otro problema médico mientras está usando esta medicina, consulte con su médico.

USO CORRECTO DE LEUCOVORINA FILAXIS

Es muy importante que usted tome leucovorina exactamente como se indica, especialmente cuando se usa para neutralizar los efectos indeseables de medicamentos para el cáncer. **No olvide ninguna dosis. También, es mejor tomar las dosis en tiempos regularmente espaciados de día y de noche.** Por ejemplo, si usted toma 4 dosis al día, las dosis deben ser espaciadas en intervalos de alrededor de 6 horas. Si esto interfiere con su sueño, u otra actividad diaria, o si necesita ayuda para planear el mejor momento para tomar su medicina, **consulte con su médico.**

No deje de tomar LEUCOVORINA FILAXIS sin consultar con su doctor. Es muy importante que reciba exactamente la cantidad debida.

Dosis. La dosis de Leucovorina será diferente en los distintos pacientes. **Siga las indicaciones de su médico o del prospecto.** La siguiente información incluye solo las dosis promedio de leucovorina. **Si su dosis es diferente a esta, no la cambie a menos que su médico se lo diga.**

El número de comprimidos o inyecciones que Ud. recibe dependen de la potencia del medicamento. También, el número de dosis que toma cada día, el tiempo permitido entre las dosis y la duración del tratamiento, dependen del problema médico para el cual usted está tomando la leucovorina.

-Para usar como antídoto del metotrexato:

Dosis oral o inyectable:

Adultos, adolescentes y niños: la dosis está basada en el peso corporal y debe estar determinada por su médico.

-Para usar como antídoto de otros medicamentos:

Dosis oral o inyectable:

Adultos, adolescentes y niños: la dosis puede variar desde 0,4 mg a 15 mg por día y debe estar determinada por su médico.

-Para algunos tipos de anemia:

Dosis oral o inyectable:

Adultos, adolescentes y niños: hasta 1 mg por día.

-Para cáncer de colon:

Dosis inyectable:

Adultos y adolescentes: la dosis está basada en el peso corporal y debe estar determinada por su médico.

Niños: la dosis debe estar determinada por el médico.

Dosis olvidada: si se olvida de una dosis de leucovorina o si vomita enseguida de haber tomado la dosis, **consulte con su doctor inmediatamente.** El podrá indicarle que tome Leucovorina cálcica extra para compensar la dosis perdida. No tome Leucovorina cálcica extra por su cuenta, ya que es muy importante que reciba sólo la dosis indicada y en el tiempo exacto.

Cómo guardar este medicamento:

-Mantener fuera del alcance de los niños.

-Guardar lejos del calor y de la luz directa.

-No guardar en el baño, cerca de la pileta de la cocina, o en otros lugares húmedos. El calor y la humedad pueden arruinar el medicamento.

-No guarde medicamentos vencidos o medicinas que no necesita más. Asegúrese de que todos los medicamentos en desuso estén fuera del alcance de los niños.

EFFECTOS COLATERALES DE LEUCOVORINA FILAXIS

Junto a los efectos necesarios, un medicamento puede causar efectos indeseables. Generalmente, la leucovorina cálcica no causa ningún efecto colateral. Sin embargo, consulte inmediatamente con su doctor, si cualquiera de los siguientes efectos colaterales se producen inmediatamente después de recibir este medicamento: rash cutáneo, urticaria, o prurito; ronquera.

En algunos pacientes pueden aparecer otros efectos colaterales no incluidos en la lista. Si usted nota cualquier otro efecto colateral, consulte con su doctor.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental,
concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777**

PRESENTACIÓN

LEUCOVORINA FILAXIS, polvo liofilizado 25 mg x 1 frasco ampolla.

LEUCOVORINA FILAXIS, polvo liofilizado 50 mg x 1 frasco ampolla.

LEUCOVORINA FILAXIS, comprimidos 15 mg x 10, 20 ó 40 comprimidos.

LEUCOVORINA FILAXIS POLVO LIOFILIZADO, CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ.

LEUCOVORINA FILAXIS COMPRIMIDOS, CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C Y PROTEGIDO DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica".

Ante cualquier consulta llamar al 0800-777-0018.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 40.640

GP Pharm S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez,
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica:

Carlos Donolo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Septiembre de 1995

