

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Calciumfolinat Sandoz[®], Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Calciumfolinat Sandoz und wann wird es angewendet?

Gewisse Arzneimittel wie z.B. Methotrexat vermindern die Wirkung der Folsäure, eines im Körper vorhandenen Vitamins. Der Wirkstoff von Calciumfolinat Sandoz ist nun seinerseits ein Abkömmling der Folsäure und kann deshalb die unerwünschten oder toxischen Wirkungen solcher Arzneimittel verhindern oder zumindest einschränken.

Calciumfolinat Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden. Als Ergänzung zu anderen, sehr wirksamen Arzneimitteln hat Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin Calciumfolinat Sandoz verordnet. Er/Sie hat die Dosierung, d.h. die Tagesdosis und die Behandlungsdauer, festgelegt. Es ist äusserst wichtig, dass Sie sich strikt an seine/ihre Anweisungen halten.

Wann darf Calciumfolinat Sandoz nicht eingenommen werden?

Calciumfolinat Sandoz darf Personen nicht verabreicht werden, bei denen bereits bestimmte allergische Reaktionen auf Calciumfolinat oder ähnliche Stoffe aufgetreten sind. Zudem darf es nicht verabreicht werden bei bestimmten Formen von Anämie oder wenn die Gefahr besteht, dass seine Aufnahme im Darm behindert wird, z.B. durch Erbrechen, das durch die Behandlung der Grundkrankheit hervorgerufen wird. Falls bei Ihnen eine dieser Situationen vorliegt, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihre Ärztin informieren.

Wann ist bei der Einnahme von Calciumfolinat Sandoz Vorsicht geboten?

Falls Sie unter einer Nierenfunktionsstörung, einer ärztlich nicht abgeklärten Anämie oder an einer Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb (Pleura) oder in der Bauchhöhle (Peritoneum) leiden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Calciumfolinat Sandoz einnehmen sollen.

Durch gegenseitige Beeinflussung kann Calciumfolinat Sandoz die Wirkung anderer Arzneimittel verändern, d.h. deren Wirksamkeit herabsetzen oder deren Nebenwirkungen verstärken. Die Wirksamkeit von bestimmten Medikamenten gegen Epilepsie kann abgeschwächt werden, was das Risiko von epileptischen Anfällen erhöht. Der Wirkstoff 5-Fluorouracil (ein Mittel gegen Krebs) weist in der Kombinationsbehandlung mit Calciumfolinat eine erhöhte Wirksamkeit (und Toxizität) auf.

Calciumfolinat Sandoz Kapseln enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Calciumfolinat Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden;
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Calciumfolinat Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob er oder sie Ihnen Calciumfolinat Sandoz während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit verordnet. Grundsätzlich ist zu beachten, dass der Wirkstoff von Calciumfolinat Sandoz nicht toxisch ist, dass aber die Grundarzneimittel, deren Toxizität bekämpft oder verhindert werden soll, im Allgemeinen nicht während der Schwangerschaft verabreicht werden, auch nicht bei vermuteter Schwangerschaft (mit Ausnahme gewisser Spezialfälle). Während der genannten Behandlungen darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Calciumfolinat Sandoz?

Die Dosierung, d.h. die Dosis, die Häufigkeit der Einnahme und die Behandlungsdauer, wird von einem Spezialisten bzw. einer Spezialistin festgelegt. Sie sind sehr unterschiedlich, je nach Krankheit und je nach Dosierung und Verträglichkeit des Grundarzneimittels (z.B. Methotrexat), das den Einsatz von Calciumfolinat Sandoz notwendig macht. Die Einnahme darf keinesfalls verändert werden, ohne den Arzt bzw. die Ärztin zu befragen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und brechen Sie die Therapie nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ab. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Calciumfolinat Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Calciumfolinat Sandoz auftreten:

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Schlafstörungen, Erregung, Depression, Anfälle (z.B. epileptische Anfälle) und kurzzeitige Bewusstlosigkeit (Synkope).

Magen-Darm-Störungen nach Einnahme von hohen Dosen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Allergische Reaktionen, z.B. in Form von Hautausschlägen, inkl. anaphylaktische Reaktionen.

Sie bedingen eine Beendigung der Behandlung. In einem solchen Fall kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Nach Einnahme von sehr hohen Dosen: (Mund-) Schleimhautentzündung sowie Entzündungen der Rachenschleimhaut, Entzündung der Speiseröhre und Durchfall.

Kombinationstherapie mit 5-Fluorouracil

Bei der Kombinationstherapie von Calciumfolinat mit 5-Fluorouracil (ein Mittel gegen Krebs) treten häufig Blutbildveränderungen sowie Störungen des Magen-Darm-Trakts auf. Es ist zu bemerken, dass bei solchen Behandlungen Calciumfolinat aber in der Regel durch Injektionen verabreicht wird. Die häufigsten Nebenwirkungen in der Kombination mit 5-Fluorouracil sind eine verminderte Anzahl von weissen Blutkörperchen (Leukopenie), Entzündung der (Mund-) Schleimhaut (Mukositis/Stomatitis) und/oder Durchfall (Diarrhoe). Es wurden bei einer unbekannten Anzahl an Patientinnen bzw. Patienten erhöhte Ammoniumwerte, Aussetzen der normalen Blutbildung im Knochenmark (Knochenmarkshemmung) und schmerzhafte Rötung und Schwellung an den Handflächen und Fusssohlen (Hand-Fuss-Syndrom) beobachtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Calciumfolinat Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

1 Kapsel enthält als Wirkstoff 15 mg Folsäure in der chemischen Form des Calciumfolinat-Hydrates.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natrium, Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), gelbes Eisenoxid (E172), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

51076 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Calciumfolinat Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Calciumfolinat Sandoz Kapseln zu 15 mg: Packung mit 20 Kapseln.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG; Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

