

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Folinate de calcium Sandoz®, capsules

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Folinate de calcium Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Certains médicaments, comme le méthotrexate, diminuent l'effet de l'acide folique, une vitamine présente dans l'organisme. Le principe actif de Folinate de calcium Sandoz est, pour sa part, un dérivé de l'acide folique et peut donc empêcher ou du moins limiter les effets indésirables ou toxiques de ces médicaments.

Folinate de calcium Sandoz ne doit être employé que sur prescription du médecin. En complément d'autres médicaments très efficaces, votre médecin vous a prescrit Folinate de calcium Sandoz. Il en a fixé la posologie, c'est-à-dire la dose quotidienne et la durée du traitement. Il est de la plus grande importance que vous conformiez strictement à ses indications.

Quand Folinate de calcium Sandoz ne doit-il pas être pris?

Folinate de calcium Sandoz ne doit pas être administré à des personnes ayant déjà présenté certaines réactions allergiques au folinate de calcium ou à des substances similaires. De plus, il ne doit pas être administré dans le cas de certaines formes d'anémie ou lorsqu'il existe un risque que son absorption dans l'intestin soit empêchée, par exemple en raison de vomissements provoqués par le traitement de la maladie de base. Si vous rencontrez une de ces situations, vous devez en informer votre médecin sans délai.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Folinate de calcium Sandoz?

Si vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale, d'une anémie non élucidée au plan médical ou d'une accumulation de liquide au niveau du thorax (plèvre) ou de la cavité abdominale (péritoine), votre médecin décidera si vous pouvez prendre Folinate de calcium Sandoz.

Par le biais d'une influence mutuelle, Folinate de calcium Sandoz peut modifier l'effet d'autres médicaments, c'est-à-dire diminuer leur efficacité ou amplifier leurs effets secondaires. L'efficacité de certains médicaments contre l'épilepsie peut être atténuée, ce qui augmente le risque de crises d'épilepsie. Le principe actif 5-fluoro-uracile (un remède contre le cancer) présente une plus grande efficacité (et toxicité) dans le traitement d'association avec du folinate de calcium.

Les capsules de Folinate de calcium Sandoz contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie;
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Folinate de calcium Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Votre médecin décidera s'il vous prescrit Folinate de calcium Sandoz pendant votre grossesse ou pendant l'allaitement. Il est à noter que le principe actif de Folinate de calcium Sandoz n'est, en principe, pas toxique, mais que les médicaments de base, dont la toxicité doit être enrayée ou empêchée, ne sont en



général pas administrés pendant la grossesse, ni même en cas de grossesse suspectée (à l'exception de certains cas spéciaux). L'allaitement n'est pas permis pendant les traitements mentionnés.

Comment utiliser Folate de calcium Sandoz?

La posologie, c'est-à-dire la dose, la fréquence de la prise et la durée du traitement, est déterminée par un spécialiste. Elle est très différente en fonction de la maladie et en fonction de la posologie et de la tolérance du médicament de base (par exemple, le méthotrexate), qui rend nécessaire l'utilisation de Folate de calcium Sandoz. L'administration prescrite ne doit en aucun cas être modifiée sans l'avis du médecin.

Ne modifiez pas de votre propre initiative la posologie prescrite et n'interrompez pas la thérapie sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin. Si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Folate de calcium Sandoz peut-il provoquer?

Lors de la prise de Folate de calcium Sandoz, les effets secondaires suivants peuvent se produire:

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Troubles du sommeil, excitation, dépression, crises (par exemple, des crises d'épilepsie) et brève perte de conscience (syncope).

Troubles gastro-intestinaux après la prise de doses élevées en comprimés.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Réactions allergiques, par exemple sous la forme d'éruptions cutanées y compris réactions anaphylactiques.

Elles impliquent la fin du traitement. Dans un tel cas, contactez immédiatement votre médecin.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Après la prise de doses très élevées: inflammation de la muqueuse (buccale), inflammation de la muqueuse pharyngée, inflammation de l'œsophage et diarrhée.

Association avec du 5-fluoro-uracile

Dans le cas de la thérapie d'association du foliate de calcium et du 5-fluoro-uracile (un remède contre le cancer), il se produit fréquemment des variations des valeurs hématologiques, ainsi que des troubles du tractus gastro-intestinal. On notera que dans ce genre de traitements, le foliate de calcium est administré en règle générale sous forme d'injections. Les effets secondaires les plus fréquents en association avec du 5-fluoro-uracile sont une diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), inflammation de la muqueuse (buccale) (mucite/stomatite) et/ou diarrhée.

Une augmentation du taux d'ammonium, un arrêt de la formation normale du sang dans la moelle osseuse (inhibition de la moelle osseuse) ainsi que des rougeurs et des gonflements douloureux au niveau de la paume des mains et de la plante des pieds (syndrome main-pied) ont été observés chez un nombre inconnu de patients.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C), à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Folate de calcium Sandoz?

Principes actifs

1 capsule contient comme principe actif 15 mg d'acide folinique sous forme chimique de folinate de calcium hydraté.

Excipients

Lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, gélatine, dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo (E132), oxyde de fer jaune (E172), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

51076 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Folate de calcium Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Folate de calcium Sandoz capsules à 15 mg: emballage de 20 capsules.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA; Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

