**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**FOLIVORAN 7.5 mg δισκία**

Levoleucovorin

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

Τι είναι το FOLIVORANκαι ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FOLIVORAN

3 Πώς να πάρετε το FOLIVORAN

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το FOLIVORAN

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το FOLIVORAN και ποια είναι η χρήση του**

Το Folivoran είναι λεβοφυλλινικό οξύ, η ενεργός μορφή του φυλλικού οξέος. Το λεβοφυλλινικό οξύ δρα σε περιπτώσεις έλλειψης φυλλικού οξέος ή ως αντίδοτο των ανταγωνιστών του φυλλικού οξέος.

Το Folivoran μπορεί να μειώσει τις τοξικές δράσεις των αντικαρκινικών φαρμάκων που είναι ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος όπως π.χ. της μεθοτρεξάτης. Η levoleucovorin (L-ισομερές) είναι το βιολογικά δραστικό συστατικό του μίγματος δύο ισομερών του 5-μυρμηκο-τετραϋδροφυλλικού οξέος (THF) ή leucovorin.

Tο Folivoran ενδείκνυται για τα ακόλουθα:

* Θεραπεία των διαταραχών που προκύπτουν από την έλλειψη φολικού οξέος, όπως μεγαλοβλαστική αναιμία
* Θεραπεία διάσωσης από τους ανταγωνιστές του φολικού οξέος, κυρίως της μεθοτρεξάτης χορηγούμενη σε μεγάλες δόσεις.
* Θεραπεία υπερδοσολογίας μεθοτρεξάτης και άλλων ανταγωνιστών του φολικού οξέος (ακούσια ή λόγω της ανεπάρκειας της νεφρικής αποβολής).

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το FOLIVORAN**

**Μην πάρετε το FOLIVORAN**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία Levoleucovorinή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- σε περίπτωση που έχετε κακοήθη αναιμία ή άλλου τύπου αναιμία μεγαλοβλαστική που σχετίζεται με έλλειψη βιταμίνης Β12.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το FOLIVORAN.

Σε ασθενείς όπου το FOLIVORAN χρησιμοποιείται ως αντίδοτο των ανταγωνιστών του φυλλικού οξέος, σε πιθανή εκδήλωση εμετού ή δυσαπορρόφησης του FOLIVORAN, συνιστάται η παρεντερική χορήγηση (ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια).

**Άλλα φάρμακα και FOLIVORAN**

Το φολικό οξύ σε μεγάλη δόση μπορεί εν μέρει να εμποδίσει τη δράση ορισμένων αντιεπιληπτικών φαρμάκων, αυξάνοντας τη συχνότητα των επιληπτικών κρίσεων σε ευάλωτα παιδιά.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν έχει αποδειχθεί εμβρυική βλάβη σε σχέση με το λεβοφυλλινικό. Δεν είναι γνωστό εάν το λεβοφυλλινικό αποβάλλεται στο μητρικό γάλα. Παρόλα αυτά, δεν έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί προβλήματα στο βρέφος.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις.

**3. Πώς να πάρετε το FOLIVORAN**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**

**Περιπτώσεις μεγαλοβλαστικής αναιμίας που προκαλούνται λόγω έλλειψης φολικού οξέος:**

Η συνιστώμενη δόση FOLIVORAN είναι ένα δισκίο 7,5mg την ημέρα, χορηγούμενη από στόματος, σύμφωνα με ιατρικά κριτήρια.

**Αντίδοτο στους ανταγωνιστές του φυλλικού οξέος:**

Διάσωση από υπερδοσολογία μεθοτρεξάτης: πραγματοποιείται με δόση FOLIVORAN 7,5 mg (περίπου 5 mg/m2) χορηγούμενη ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά ή από στόματος κάθε 6 ώρες, σε 10 δόσεις συνολικά και ξεκινώντας τη θεραπεία 24 ώρες μετά από την έναρξη έγχυσης της μεθοτρεξάτης.

Υπερδοσολογία μεθοτρεξάτης: η διάσωση με FOLIVORAN θα πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατό μετά την τυχαία υπερδοσολογία και 24 ώρες μετά τη χορήγηση της μεθοτρεξάτης, όταν υπάρχει καθυστέρηση στην απορρόφησή του. Χορηγούνται 5 mg/m2 FOLIVORAN ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή από στόματος, κάθε 6 ώρες μέχρι τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα να είναι μικρότερα του 5x10-8 M.

**Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση του σκευάσματος**

Το FOLIVORAN δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες για τη χορήγησή του.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του FOLIVORAN από την κανονική**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή τυχαίας κατάποσης, επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων Τηλέφωνο 210-7793777.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το FOLIVORAN**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το FOLIVORAN**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν καταγραφεί μόνο μεμονωμένες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με φυλλινικό.

Παρόλα αυτά, εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε παρενέργεια που δεν έχει καταγραφεί προηγουμένως, συμβουλευτείτε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337,

Φαξ: + 30 210 6549585,

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το FOLIVORAN**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25oC.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στον περιέκτη και στην εξωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το FOLIVORAN**

- Η δραστική ουσία είναι το levoleucovorin.

Κάθε δισκίο περιέχει 7,5 mg levoleucovorin (ως Levofolinate Calcium Pentahydrate).

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Starch, Acacia, Calcium phosphate dibasic, Magnesium stearate.

**Εμφάνιση του FOLIVORAN και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκά έως υποκίτρινα στρογγυλά δισκία με χαραγή στη μια πλευρά.

Κάθε κουτί περιέχει 30 δισκία σε Blister των 10 δισκίων

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Γούναρη 150

166 74 Γλυφάδα

Παρασκευαστής**:**

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Εργ. Β’)

Ανθούσα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:**

<ημερομηνία έγκρισης τροποποίησης>