NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/03/2023

Dénomination du médicament

LEDERFOLINE 5 mg, comprimé
Folinate de calcium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LEDERFOLINE 5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LEDERFOLINE 5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre LEDERFOLINE 5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEDERFOLINE 5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LEDERFOLINE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENT DETOXIFIANT DANS UN TRAITEMENT CYTOSTATIQUE - code ATC : V03AF03
Ce médicament est un dérivé d'une vitamine du groupe des vitamines B. Il s'utilise avec les médicaments suivants : triméthoprime, salazopyrine, pyriméthamine, trimétrexate et méthotrexate.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LEDERFOLINE 5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais LEDERFOLINE 5 mg, comprimé

- si vous êtes allergique au folinate de calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez ou avez souffert d'une anémie (désordre caractérisé par la diminution du taux d'hémoglobine ou du nombre de globules rouges) pernicieuse ou d'anémies mégaloblastiques dues à un

déficit en vitamine B12.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LEDERFOLINE 5 mg, comprimé.

Prévenir votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

En cas de vomissements, il faut impérativement prévenir votre médecin afin qu'il vous prescrive ce médicament sous sa forme injectable.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LEDERFOLINE 5 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

LEDERFOLINE 5 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Le LEDERFOLINE (folinate de calcium) peut être utilisé pendant la grossesse après prescription par un médecin.

Veuillez également vous référer aux notices pour les médicaments contenant des antagonistes des folates (tels que le triméthoprime, la salazopyrine, la pyriméthamine, le trimetréxate et le méthotréxate).

Allaitement

Le passage du folinate de calcium dans le lait maternel n'a pas été évalué. Le folinate de calcium peut être utilisé pendant l'allaitement si nécessaire en fonction des indications thérapeutiques.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LEDERFOLINE 5 mg, comprimé contient du lactose et du sodium

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 comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE LEDERFOLINE 5 mg, comprimé ?

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie varie en fonction de l'indication.

Elle est strictement individuelle. Respectez les recommandations de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez pris plus de LEDERFOLINE 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre LEDERFOLINE 5 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre LEDERFOLINE 5 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

De très rares réactions de type allergique (urticaire, œdème de Quincke et choc anaphylactique) ont été rapportées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LEDERFOLINE 5 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LEDERFOLINE 5 mg, comprimé

- La substance active est : Folinate de calcium*

Quantité correspondant à acide folinique..... 5,000 mg

Pour un comprimé

*La quantité de folinate de calcium doit être ajustée en fonction du titre en acide folinique de la matière première.

- Les autres composants sont : lactose**, stéarate de magnésium, amidon de maïs prégélatinisé (STARCH RX 1500), carboxyméthylamidon sodique (PRIMOGEL), cellulose microcristalline (AVICEL PH 101).

**La quantité globale de folinate de calcium et de lactose doit être de 53,4 mg.

Voir rubrique 2 « LEDERFOLINE 5 mg, comprimé contient du lactose et du sodium ».

Qu'est-ce que LEDERFOLINE 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 20, 28, 30, 60 ou 120 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25 AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

WYETH MEDICA IRELAND
LITTLE CONNELL
NEWBRIDGE - COUNTY KILDARE
IRLANDE

OU
FARMASIERRA MANUFACTURING S.L.
CTRA. IRUN, KM. 26,200
SAN SEBASTIAN DE LOS REYES
28700 MADRID
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).