

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### RESCUVOLIN 15 mg TABLETTEN

Calciumfolinat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist RescuvoLin Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RescuvoLin Tabletten beachten?
3. Wie ist RescuvoLin Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RescuvoLin Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist RescuvoLin Tabletten und wofür wird es angewendet?**

RescuvoLin wird angewendet:

- zur Vorbeugung und Behandlung der schädlichen Wirkungen einer Arzneimittelgruppe, die Folsäure-Antagonisten genannt werden (z. B. Methotrexat). Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Krebs angewendet.
- zur Behandlung von Dickdarmkrebs in Kombination mit anderen Antikrebsarzneimitteln, wie 5-Fluorouracil und UFT.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von RescuvoLin Tabletten beachten?**

**RescuvoLin Tabletten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Calciumfolinat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- gleichzeitig mit Folsäure-Antagonisten (z. B. Cotrimoxazol (ein Antibiotikum) oder Pyrimethamin (zur Behandlung von speziellen Infektionen wie Toxoplasmose))
- wenn Sie an Anämie auf Grund eines Vitamin-12-Mangels leiden (perniziöse Anämie oder einige megaloblastische Anämien).

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rescuvolin Tabletten einnehmen.

- Rescuvolin kann allergische Reaktionen hervorrufen. Sollte dies der Fall sein, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Diese Reaktionen können mit antiallergischen Arzneimitteln behandelt werden.
- Im Falle von Magen-Darm-Problemen kann Ihr Arzt entscheiden, Sie mit einer Infusionslösung anstelle von Tabletten zu behandeln.

### *Vorbeugung und Behandlung von schädlichen Wirkungen von Folsäure-Antagonisten*

Dies muss in spezialisierten Krankenhäusern erfolgen.

### *Behandlung von Dickdarmkrebs: Kombination mit 5-Fluorouracil*

- Ältere oder geschwächte Patienten weisen ein höheres Risiko auf toxische Reaktionen auf.
- Die Kombination mit 5-Fluorouracil kann die Magen-Darm-Toxizität erhöhen, insbesondere Durchfall und Entzündung des Weichgewebes im Mund. Nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn diese Symptome auftreten, da ein stationärer Krankenhausaufenthalt erforderlich sein kann.
- Eine Überwachung Ihrer Blut- und Flüssigkeitsparameter sowie Ihrer Leberfunktion ist erforderlich.
- Bei Patienten sollte der Calciumspiegel kontrolliert und zusätzlich Calcium gegeben werden, falls der Calciumspiegel niedrig ist.

### *Behandlung von Dickdarmkrebs: Kombination mit Irinotecan*

- Es gibt ein erhöhtes Risiko auf eine Abnahme der Zahl der weißen Blutzellen.

### *Behandlung von Dickdarmkrebs: Kombination mit UFT*

- Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion müssen engmaschig überwacht werden.
- Bei älteren Patienten mit Symptomen eines Darmverschlusses muss die Einleitung der Behandlung besonders vorsichtig erfolgen.

## **Einnahme von Rescuvolin Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- **Folsäure-Antagonisten** (z. B. Cotrimoxazol, Pyrimethamin); Rescuvolin wirkt deren Wirkung entgegen.
- **5-Fluorouracil**; Rescuvolin erhöht sowohl die Wirksamkeit als auch die Toxizität von 5-Fluorouracil, wenn es gleichzeitig verabreicht wird.
- **Phenytoin**, Phenobarbital, Succinimide und Primidon; große Mengen von Rescuvolin können deren antiepileptische Wirkung reduzieren. Dies könnte zu einem Anstieg der Häufigkeit von epileptischen Anfällen führen. Ihr Arzt kann die Blutspiegel dieser Arzneimittel überprüfen und, um eine Zunahme von Anfällen zu verhindern, die Dosis ändern.
- **Irinotecan**; die Kombination mit Rescuvolin kann zu Neutropenie (Mangel an weißen Blutzellen, der zu einer beeinträchtigten Resistenz zu Krankheiten führt) führen, die häufiger auftritt und schwerwiegender ist.

### **Einnahme von Rescuvolin Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Tabletten müssen vorzugsweise mit einem Glas Wasser eingenommen werden (siehe Abschnitt 3).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt Sie bitten wird, während der Schwangerschaft oder der Stillzeit einen Folsäure-Antagonist oder Fluorouracil einzunehmen/anzuwenden. Wenn Sie jedoch während der Schwangerschaft oder der Stillzeit einen Folsäure-Antagonist eingenommen/angewendet haben, kann, um seine Nebenwirkungen zu reduzieren, dieses Arzneimittel (Calciumfolinat) angewendet werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Rescuvolin während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden darf.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Normalerweise wird mit einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bei der Einnahme von Rescuvolin nicht gerechnet. Jedoch kann die Schwere von einigen Nebenwirkungen Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Rescuvolin Tabletten enthält Laktose**

Bitte nehmen Sie Rescuvolin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Rescuvolin Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten sollten vorzugsweise mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Dosierung wird individuell entsprechend den Anweisungen des Arztes angepasst.

Je nach Ihrem Gesundheitszustand kann Ihr Arzt entscheiden, Sie ausschließlich mit der Injektionslösung zu behandeln. Diese Art der Behandlung ist bei Magen-Darm-Störungen vorzuziehen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rescuvolin Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) eine größere Menge von Rescuvolin Tabletten eingenommen haben (hat), als Sie sollten (sie sollte), nehmen Sie **sofort** Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker, dem nächsten Krankenhaus oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

Im Falle einer Überdosis treten die im Abschnitt 4 beschriebenen Symptome auf.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rescuvolin Tabletten vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die Tablette ein, sobald Sie es bemerken, es sei denn, es ist nahezu Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie NICHT die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**BRECHEN Sie die Einnahme von Rescuvolin Tabletten ab und nehmen Sie SOFORT Kontakt mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich zum nächsten Krankenhaus, wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion (Hautausschlag oder Quaddeln, Schwellung von Lippen, Gesicht oder Nacken, die zu Atembeschwerden führt) auftritt.** Es handelt sich um eine sehr schwere, jedoch seltene Nebenwirkung. Sie benötigen möglicherweise dringende ärztliche Hilfe oder eine Einweisung ins Krankenhaus.

#### ***Nebenwirkungen beschrieben für beide therapeutische Indikationen:***

*Gelegentlich (können weniger als 1 von 100 Personen betreffen):*

- Fieber.

*Selten (können weniger als 1 von 1000 Personen betreffen)*

- Schlaflosigkeit, Erregung und Depression nach hohen Dosen
- erhöhtes Risiko auf Anfälle bei Patienten mit Epilepsie
- Magen-Darm-Störungen nach hohen Dosen.

*Sehr selten (können weniger als 1 von 10 000 Personen betreffen)*

- allergische Reaktionen, einschließlich allgemeiner allergischer Reaktionen und Nesselsucht.

#### ***Nebenwirkungen beschrieben bei Darmkrebs***

Rescuvolin erhöht das Risiko auf Nebenwirkungen von gleichzeitig verabreichtem 5-Fluorouracil.

*Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)*

- Aufgrund der Knochenmarkshemmung (Myelosuppression) sind Todesfälle aufgetreten.
- Entzündungen der Schleimhäute, auch im Mund. Es sind Todesfälle aufgetreten.

*Häufig (können weniger als 1 von 10 Personen betreffen)*

- Hand-Fuß-Syndrom (Palmar-Plantar-Erythrodyästhesie).

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:*

- Anstieg von Ammonium im Blut.

#### Monatliche Verabreichung

*Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)*

- Erbrechen und Übelkeit, Durchfall, Entzündung der Magen-Darm-Schleimhaut.

#### Wöchentliche Verabreichung

*Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)*

- Schwere Durchfall mit Flüssigkeitsverlust (Dehydratation), was zu einer Aufnahme ins Krankenhaus und sogar zum Tode führen kann.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen

- **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) - E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen, beziehungsweise
- **in Luxemburg** über die Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Rescuvinol Tabletten aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

In der Originalpackung aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Rescuvinol Tabletten enthält**

- Der Wirkstoff ist: Folsäure als Calciumfolinat. Jede Tablette enthält entweder 15 mg Folsäure in Form von Calciumfolinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Kartoffelstärke, Polyvidon, Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Silizium.

**Wie Rescuvinol Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, cremefarbene, flache Tablette mit Bruchrille.

Rescuvinol ist in 1 oder 5 Blisterpackungen mit 10 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

*Hersteller*

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

ODER

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS Private Ltd. Co., Pallagi út 13, H-4042 Debrecen, Ungarn

**Zulassungsnummer**

BE133192

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2018.**