

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

RESCUVOLIN 15 mg COMPRIMÉS

folinate de calcium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Rescuvolin comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?

Rescuvolin est utilisé :

- pour prévenir et traiter les effets néfastes d'un groupe de médicaments appelés « antagonistes de l'acide folique » (p. ex. méthotrexate). Ces médicaments sont utilisés pour traiter le cancer.
- pour traiter le cancer du côlon, en association avec d'autres médicaments anticancéreux tels que le 5-fluorouracil et l'UFT.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rescuvolin comprimés ?

Ne prenez jamais Rescuvolin comprimés :

- si vous êtes allergique au folinate de calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en même temps que des antagonistes de l'acide folique (p. ex. cotrimoxazole (un antibiotique) ou pyriméthamine (pour traiter des infections spécifiques telles que la toxoplasmose))
- si vous souffrez d'une anémie secondaire à un manque de vitamine B12 (anémie pernicieuse ou certaines anémies mégaloblastiques).

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ».

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rescuvolin comprimés.

- Rescuvolin peut causer des réactions allergiques. Dans ce cas, contactez immédiatement votre médecin. Ces réactions peuvent être traitées par les traitements antiallergiques habituels.
- En cas de problèmes gastro-intestinaux, il est possible que votre médecin décide de remplacer les comprimés par une solution pour perfusion.

Prévention et traitement des effets néfastes des antagonistes de l'acide folique

Ce type de traitement doit s'effectuer dans des hôpitaux spécialisés.

Traitement du cancer du côlon : association avec le 5-fluorouracil

- Les patients âgés ou affaiblis présentent un risque plus élevé de réactions toxiques.
- L'association avec le 5-fluorouracil peut augmenter la toxicité gastro-intestinale, en particulier la diarrhée et l'inflammation des tissus mous dans la bouche. Contactez votre médecin si ces symptômes apparaissent car une hospitalisation peut s'avérer nécessaire.
- Il est nécessaire de surveiller la formule sanguine et les paramètres électrolytiques, ainsi que la fonction du foie.
- Les taux sanguins de calcium doivent être surveillés et, si nécessaire, être corrigés à l'aide d'un complément.

Traitement du cancer du côlon : association avec l'irinotécan

- Il existe un risque plus élevé de diminution du nombre de globules blancs.

Traitement du cancer du côlon : association avec l'UFT

- Les patients ayant une altération de la fonction du foie ou des reins doivent faire l'objet d'une surveillance étroite.
- Chez les patients âgés présentant des symptômes d'occlusion intestinale (blocage des intestins), le traitement doit être débuté avec une prudence particulière.

Autres médicaments et Rescuvolin comprimés

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

Avertissez votre médecin si vous êtes traité(e) par l'un des médicaments suivants :

- **antagonistes de l'acide folique** (p. ex. cotrimoxazole, pyriméthamine) ; Rescuvolin contrecarre leur effet.
- **5-fluorouracil** ; Rescuvolin augmente tant l'efficacité que la toxicité du 5-fluorouracil en cas d'administration simultanée.
- **phénytoïne**, phénobarbital, succinimides et primidone ; l'administration de doses importantes de Rescuvolin peut réduire leur action antiépileptique, ce qui pourrait augmenter la fréquence des crises d'épilepsie. Votre médecin pourrait vérifier les niveaux sanguins de ces médicaments et changer la dose afin d'éviter une augmentation de convulsions.

- **irinotécan** ; l'association avec Rescuvolin peut causer une neutropénie (manque de globules blancs, ce qui induit une diminution de la résistance aux maladies) dont la fréquence et la gravité sont plus élevées.

Rescuvolin avec des aliments et boissons

Avalez les comprimés de préférence avec un verre d'eau (voir rubrique 3).

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Il est peu probable que votre médecin vous demandera de prendre/d'utiliser un antagoniste de l'acide folique ou du fluorouracile pendant la grossesse ou l'allaitement. Cependant, si vous avez pris/utilisé un antagoniste de l'acide folique pendant la grossesse ou l'allaitement, ce médicament (le folinate de calcium) peut être utilisé pour réduire ses effets indésirables.

Votre médecin décidera si Rescuvolin peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Normalement, on ne s'attend pas à ce que Rescuvolin altère votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, la gravité de certains effets indésirables peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Rescuvolin comprimés contiennent du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Rescuvolin comprimés ?

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.

Avalez les comprimés de préférence avec un verre d'eau.

La posologie sera ajustée de manière individuelle, selon les instructions du médecin.

En raison de votre état de santé, il est possible que votre médecin décide de vous traiter exclusivement par une solution injectable. Ce type de traitement est préférable en cas de troubles gastro-intestinaux.

Si vous avez pris plus de Rescuvolin comprimés que vous n'auriez dû

Si vous (ou une autre personne) avez pris trop de Rescuvolin comprimés, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien, l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, les symptômes décrits à la rubrique 4 peuvent apparaître.

Si vous oubliez de prendre Rescuvolin comprimés

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous réalisez votre oubli, sauf s'il est presque temps de prendre le comprimé suivant. Ne prenez PAS de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

ARRÊTEZ de prendre Rescuvolin comprimés et contactez IMMÉDIATEMENT votre médecin ou l'hôpital le plus proche si vous présentez une réaction allergique (éruption cutanée ou urticaire, gonflement des lèvres, du visage ou du cou, causant des difficultés respiratoires importantes). Il s'agit d'un effet indésirable rare mais très grave. Vous pouvez nécessiter des soins médicaux urgents ou une hospitalisation.

Effets indésirables décrits pour les deux indications thérapeutiques :

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Fièvre.

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Insomnie, excitation et dépression en cas de doses élevées
- Risque plus élevé de crises chez les patients épileptiques
- Troubles gastro-intestinaux en cas de doses élevées.

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Réactions allergiques, y compris réactions allergiques généralisées et urticaire.

Effets indésirables décrits en cas de cancer de l'intestin

Rescuvolin augmente le risque d'effets indésirables du 5-fluorouracile administré simultanément.

Très fréquents : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10

- Insuffisance la moelle osseuse (une forme d'anémie) avec des cas fatales.
- Inflammation des muqueuses, y compris au niveau de la bouche. Des cas fatals ont été rapportés.

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Atteinte de la peau de paume des mains et/ou de la plante des pieds.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Excès d'ammonium dans le sang.

Administration mensuelle

Très fréquents : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10

- Vomissements et nausées, diarrhée, inflammation de la muqueuse gastro-intestinale.

Administration hebdomadaire

Très fréquents : pouvant affecter plus d'1 personne sur 10

- Diarrhée sévère s'accompagnant d'une perte d'eau (déshydratation), ce qui peut mener à une hospitalisation et même au décès.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be, et
- **au Luxembourg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

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

5. Comment conserver Rescuvolin comprimés ?

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Rescuvolin comprimés

- La substance active est l'acide folinique, sous forme de folinate de calcium. Chaque comprimé contient 15 mg d'acide folinique sous la forme de folinate de calcium.
- Les autres composants sont : lactose, fécule de pomme de terre, polyvidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Aspect de Rescuvin comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé rond, plat, de couleur crème, portant une barre de cassure.

Rescuvin est disponible en 1 ou 5 plaquettes contenant 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricants

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

OU

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE133192

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2018.