

Prospecto: información para el usuario

Calcitonina Almirall 100 UI/ml solución inyectable Calcitonina sintética de salmón

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Calcitonina Almirall y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calcitonina Almirall
3. Cómo usar Calcitonina Almirall
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcitonina Almirall
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Calcitonina Almirall y para qué se utiliza

Calcitonina Almirall se puede administrar en los casos siguientes:

- Prevención de la pérdida del hueso en situaciones de inmovilización repentina. Por ejemplo, pacientes que deben guardar cama debido a una fractura.
- Enfermedad de Paget del hueso en personas que no pueden recibir otros tratamientos para esta enfermedad, como es el caso de los pacientes con problemas graves de riñón. La enfermedad de Paget es una afección de progresión lenta que puede provocar un cambio en el tamaño y la forma de ciertos huesos.
- Tratamiento de los niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia) debido al cáncer.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Calcitonina Almirall

No use Calcitonina Almirall:

- si es alérgico a la calcitonina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene hipocalcemia (bajo nivel de calcio en la sangre).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Calcitonina.

Pueden aparecer reacciones de tipo alérgico debidas al tratamiento con Calcitonina Almirall, incluyendo casos de reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). Sin embargo, el enrojecimiento generalizado o local es una reacción habitual debida a calcitonina y no es una reacción alérgica.

En caso de sospecha de alergia a la calcitonina, su médico puede decidir realizar una prueba de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento.

Consulte a su médico si le han diagnosticado un cáncer. En los ensayos clínicos, los pacientes tratados con calcitonina para la osteoporosis y artrosis han mostrado un aumento del riesgo de desarrollar cáncer con los tratamientos de larga duración. Su médico decidirá si la calcitonina es un tratamiento adecuado para usted y durante cuánto tiempo debe seguirlo.

Uso en niños y adolescentes

El uso de Calcitonina Almirall no se recomienda en pacientes menores de 18 años de edad.

Uso de Calcitonina Almirall con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Calcitonina Almirall; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Glucósidos cardiotónicos y bloqueantes del canal de calcio (medicamentos para tratar problemas del corazón o la tensión arterial elevada).
- Bisfosfonatos (para el tratamiento de varias enfermedades relacionadas con el hueso o el metabolismo de calcio).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Se desconoce si es segura la utilización de Calcitonina Almirall en mujeres embarazadas, por lo tanto Calcitonina Almirall debe ser únicamente utilizada durante el embarazo cuando, a criterio de su médico, los beneficios terapéuticos esperados lo justifiquen.

Lactancia

No utilice Calcitonina Almirall si se encuentra en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Calcitonina Almirall puede provocar vértigo de forma transitoria. En caso de sufrir esta reacción adversa no deberá conducir ni utilizar máquinas.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Calcitonina Almirall

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde utilizar su medicamento.

Su médico decidirá la dosis correcta y durante cuánto tiempo debe seguir el tratamiento con calcitonina.

Posología

Uso en adultos mayores de 18 años

- Para la prevención de la pérdida de hueso:
Se recomienda una dosis de 100 UI al día o 50 UI dos veces al día de 2 a 4 semanas.
- En la enfermedad de Paget:
Se recomienda una dosis de 100 UI al día, normalmente durante un máximo de 3 meses. En ciertos casos, el médico puede decidir aumentar la duración del tratamiento hasta los 6 meses.
- Para el tratamiento de los niveles de calcio altos:
Se recomienda una dosis de 100 UI cada 6 a 8 horas.

Forma de administración

Calcitonina Almirall se puede administrar por vía subcutánea o intramuscular. Puede administrarse antes de acostarse para reducir las náuseas o vómitos que pueden aparecer, especialmente al inicio del tratamiento.

Si usa más Calcitonina Almirall de la que debe

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Las reacciones que cabe esperar en caso de sobredosis son náuseas, vómitos, enrojecimiento y vértigo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, también puede consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las reacciones adversas observadas más frecuentemente (en más de uno de cada 10 pacientes) con Calcitonina Almirall son náuseas (con o sin vómitos), que aparecen en un 10% de los pacientes y que tienden a disminuir o desaparecer con el tiempo de tratamiento o bien reduciendo la dosis.

Aparece también enrojecimiento de la piel (en la cara o parte superior del cuerpo). Esta no es una reacción alérgica sino que es debida al efecto del medicamento y aparece generalmente a los 10-20 minutos de la administración.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): cáncer (después de tratamientos de larga duración).

Las reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes) son: diarrea, reacciones inflamatorias en el lugar de inyección subcutánea o intramuscular, erupción en la piel, sabor metálico en la boca, vértigo y aumento de producción de orina.

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) son: disminución transitoria del calcio en la sangre 4-6 horas después de la administración (en pacientes con enfermedad de Paget y pacientes jóvenes) y desarrollo de anticuerpos neutralizadores de calcitonina.

De forma muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) pueden aparecer reacciones alérgicas graves, tales como broncoespasmo (espasmo de los bronquios), hinchazón de la lengua y garganta y en casos aislados anafilaxis (reacción alérgica general grave).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a


través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Calcitonina Almirall

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje y cartón exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Calcitonina Almirall

- El principio activo es calcitonina sintética de salmón. Una ampolla (1 ml) contiene 100 UI de calcitonina sintética de salmón
- Los demás componentes son: acetato de sodio trihidrato (E-262i), ácido acético glacial (E- 260), cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Calcitonina Almirall se presenta en forma de solución inyectable, transparente e incolora. Cada envase contiene 10 ampollas de vidrio incoloro de 100 U.I.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A. General Mitre, nº 151 08022 – Barcelona (España).

Responsable de la fabricación

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. Avda. Leganés, 62 28925 Alcorcón – Madrid (España).

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>