

## Prospecto: información para el usuario

### Miacalcic 200 UI solución para pulverización nasal Calcitonina de salmón sintética

**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 Miacalcic solución para pulverización nasal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Miacalcic solución para pulverización nasal
3. Cómo usar Miacalcic solución para pulverización nasal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Miacalcic solución para pulverización nasal
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Miacalcic solución para pulverización nasal y para qué se utiliza

Miacalcic contiene la sustancia activa calcitonina de salmón sintética.

La calcitonina es una hormona que se encuentra de forma natural en el organismo de los seres humanos y en los animales. Esta hormona regula el nivel de calcio en la sangre. La calcitonina se utiliza para revertir la pérdida ósea y también podría ayudar a la formación ósea.

Miacalcic solución para pulverización nasal se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (huesos delgados y débiles) que aparece en las mujeres después de la menopausia, para reducir el riesgo de fracturas de las vértebras.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Miacalcic solución para pulverización nasal

##### No use Miacalcic:

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

##### Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con Miacalcic informe a su médico si sospechara que pudiera tener alergia a la calcitonina de salmón sintética. Su médico le realizará una **prueba de sensibilidad** antes de iniciar el tratamiento con Miacalcic.

Si tiene la nariz irritada, no inicie el tratamiento con Miacalcic solución para pulverización nasal. Informe a su médico para que le examine su nariz antes de utilizar Miacalcic.

##### Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)

El uso de Miacalcic **no** se recomienda en pacientes menores de 18 años de edad.

### **Personas de edad avanzada**

Miacalcic puede ser utilizado en personas de edad avanzada sin ningún requerimiento especial.

### **Uso de Miacalcic con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando medicamentos que contienen **litio**, ya que puede ser necesario cambiar la dosis de litio.

### **Embarazo y lactancia**

Miacalcic **no** debe ser utilizado en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Miacalcic solución para pulverización nasal puede provocar cansancio, vértigo y alteración de la visión. En caso de sufrir estas reacciones adversas no conduzca ni maneje máquinas.

### **Miacalcic solución para pulverización nasal contiene cloruro de benzalconio.**

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración.. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

## **3. Cómo usar Miacalcic solución para pulverización nasal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento sólo es para uso por vía nasal.

El farmacéutico ha guardado Miacalcic solución para pulverización nasal en nevera. Antes de que usted lo use, debe dejar que llegue a temperatura ambiente. Debe conservar Miacalcic a temperatura ambiente.

La **dosis habitual** es de 1 pulverización (200 UI) al día. Se recomienda que usted vaya alternando las aplicaciones en las dos fosas nasales.

Se recomienda que usted también tome una cantidad adecuada de calcio y vitamina D mientras está utilizando Miacalcic solución para pulverización nasal. Pida consejo a su médico.

Antes de utilizar Miacalcic solución para pulverización nasal, la bomba debe cebarse antes de su primera administración como se describe a continuación en “Instrucciones para la correcta administración de Miacalcic solución para pulverización nasal”.

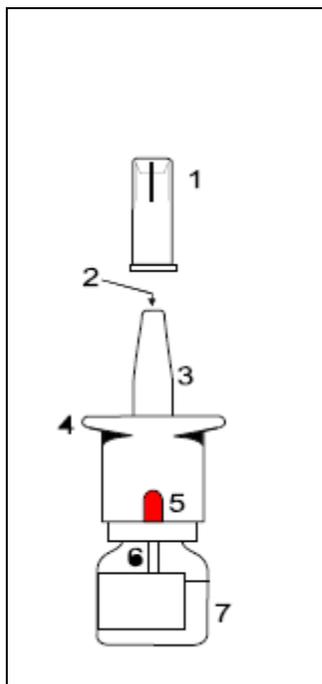
### **Instrucciones para la correcta administración de Miacalcic solución para pulverización nasal**

Lea las instrucciones detenidamente para saber como administrar el medicamento. Estas instrucciones le darán información de:

- A. Las diferentes partes del envase pulverizador
- B. Cómo preparar el envase pulverizador para una nueva administración
- C. Utilización del envase pulverizador

## D. Revisión del contador del número de pulverizaciones

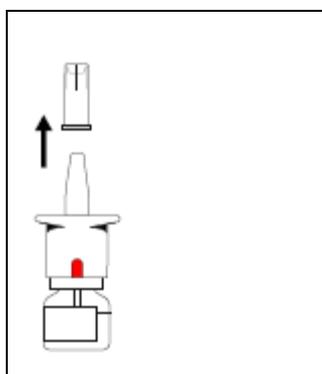
### A. Las diferentes partes del envase pulverizador:



1. **Capuchón protector:** Mantiene la boquilla limpia y protege el orificio pulverizador. Después de utilizar el envase pulverizador colocar siempre el capuchón protector.
2. **Orificio pulverizador:** Pequeño orificio por donde se pulveriza el medicamento.
3. **Aplicador:** La parte que se introduce en la fosa nasal.
4. **Bomba:** La parte que se presiona para activar el pulverizador.
5. **Contador:** La ventanilla que muestra el número de pulverizaciones en un envase pulverizador nuevo muestra , como se muestra en la figura. El visualizador cambiará cuando usted utilice la bomba (ver más adelante).
6. **Tubo sumergido:** El tubo dentro del envase pulverizador que expulsa el medicamento cuando usted presiona la bomba.
7. **Envase:** Contiene una cantidad suficiente de medicamento para al menos 14 pulverizaciones.

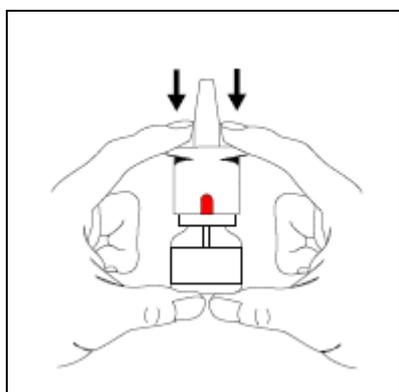
### B. Cómo preparar el envase pulverizador para una nueva administración:

- **NUNCA** agite el envase pulverizador ya que esto puede causar burbujas de aire que pueden afectar a su dosis.



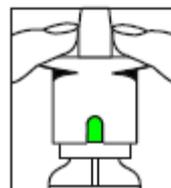
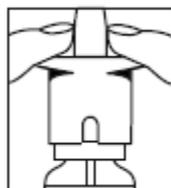
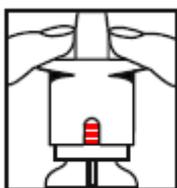
La ventanilla que muestra el número de pulverizaciones de un envase pulverizador nuevo está en la posición que se muestra como  en la figura.

- En primer lugar, saque el capuchón protector.



- Sujetar el dispositivo verticalmente con una o las dos manos y pulse enérgicamente la bomba 3 veces.

Esto ceba al envase pulverizador ya que saca el aire contenido en el tubo sumergido. Usted sólo tiene que hacer esto una vez cuando utilice un nuevo envase pulverizador. No se preocupe si se pulveriza una pequeña cantidad de medicamento, ya que esto es normal.



Cuando presiona la bomba, la ventanilla que indica el número de pulverizaciones cambia de la siguiente forma:

- Cuando la ventanilla muestra color verde, su nuevo envase pulverizador está preparado para su uso.
- Siga las instrucciones de “Utilización del envase pulverizador”.



### C. Utilización del envase pulverizador:



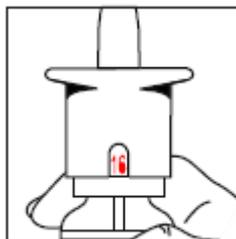
- Después de sacar el capuchón protector, incline la cabeza ligeramente e inserte el aplicador en uno de los orificios nasales. Intente mantener el envase pulverizador vertical como se muestra en la figura.
- Presione la bomba enérgicamente sólo una vez.
- Saque el envase pulverizador de su nariz e inspire profundamente para que el medicamento fluya en su nariz.
- Si su médico le ha dicho que se administre 2 pulverizaciones cada vez, repita esta operación en el otro orificio nasal.
- Después de la administración, limpie el aplicador con un pañuelo de papel seco y vuelva a colocar el capuchón protector.

### D. Revisión del contador del número de pulverizaciones:

Cada vez que utilice el envase pulverizador el número que se muestra en la ventanilla cambiará. El número que aparece en el visualizador le informa a usted del número de pulverizaciones que ya ha realizado. El envase pulverizador está garantizado para liberar 14 pulverizaciones. Puede que usted pueda obtener 2 pulverizaciones adicionales.

Cuando la ventanilla pasa a mostrar el color rojo y se visualiza el número 16, como se muestra en la figura, usted ya se ha administrado 16 pulverizaciones y el envase pulverizador se ha terminado. Puede que quede un poco de líquido en el envase

pulverizador, pero esto es normal.



Si se bloquea el dispositivo pulverizador, puede que se desbloquee presionando la bomba enérgicamente; **NO** intente desbloquearlo utilizando un objeto punzante ya que puede dañar el dispositivo.

Si cree que el envase pulverizador no funciona correctamente, devuélvalo a quien se lo ha suministrado. Nunca intente arreglar o desmontar usted mismo el dispositivo, ya que esto puede afectar a la dosis administrada.

#### **Si usa más Miacalcic solución para pulverización del que debe**

Si usted accidentalmente se administra demasiado Miacalcic, contacte **inmediatamente con su médico**. Puede necesitar atención médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

#### **Si olvidó usar Miacalcic solución para pulverización nasal**

Si ha olvidado administrarse una dosis, adminístresela tan pronto como lo recuerde si no falta menos de 4 horas para la próxima dosis. En ese caso, espere y administre su siguiente dosis a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Las reacciones adversas observadas más frecuentemente son aquellas que afectan la nariz tales como molestia nasal, goteo nasal o nariz tapada. Éstas son generalmente leves y raramente requieren tratamiento para que desaparezcan.

#### **Algunas reacciones adversas pueden ser graves:**

- aumento del latido del corazón, urticaria (ronchas), dificultad en la respiración, hinchazón de la lengua y garganta, opresión en el pecho, disminución repentina de la presión sanguínea o shock. Éstos pueden ser signos de una reacción alérgica grave (anafilaxis) y son muy raros
- hinchazón de la cara, extremidades o del cuerpo entero (poco frecuente)

**Si experimenta alguna de estas reacciones adversas, contacte con su médico inmediatamente.**

#### **Otras reacciones adversas:**

**Reacciones adversas muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- molestia nasal, goteo nasal o nariz tapada (rinitis), inflamación, enrojecimiento y daño en el interior de la nariz, estornudos, sequedad nasal, nariz irritada, olor desagradable

**Reacciones adversas frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea, dolor de estómago, mareo
- cansancio
- dolor en los huesos o articulaciones
- vértigo

- dolor de cabeza
- alteración del gusto
- brotes repentinos de enrojecimiento en la cara y/o cuello (rubor)
- sangrado nasal
- sensación de presión o dolor en la nariz, mejillas y detrás de los ojos (inflamación de los senos nasales), inflamación o daño nasal
- dolor de garganta y malestar al tragar (faringitis)

**Reacciones adversas poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Presión sanguínea alta (hipertensión)
- síntomas parecidos a la gripe
- alteración de la visión
- reacciones alérgicas
- tos,
- estar mareado (vómitos)
- picor

**Reacciones adversas raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- rash (sarpullido) cutáneo

**No conocidas** (la frecuencia no puede estimarse de los datos disponibles):

- temblor

En casos raros, la efectividad de Miacalcic puede estar reducida.

### **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 nacional de notificación de España “Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Miacalcic solución para pulverización nasal**

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

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

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

Después de su apertura, conservar a temperatura ambiente (no superior a 25°C).

Una vez abierto, Miacalcic solución para pulverización nasal debe ser utilizado en un máximo de 1 mes.

Mantenga el frasco en vertical durante todo el tiempo para reducir el riesgo de que burbujas de aire se introduzcan en el tubo sumergido.

No agite el envase.

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 MIACALCIC solución para pulverización nasal**

- El principio activo es calcitonina de salmón sintética. Cada envase de 2 ml de Miacalcic 200 UI solución para pulverización nasal contiene al menos 14 pulverizaciones de 200 UI. Una UI (Unidad Internacional) corresponde a 0,167 microgramos de calcitonina de salmón sintética.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio (como conservante), cloruro de sodio, ácido clorhídrico y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Miacalcic 200 UI es una solución para pulverización nasal.

Miacalcic 200 UI solución para pulverización nasal está disponible en formatos conteniendo uno o dos envase(s) de 2 ml.

Miacalcic también está disponible en 100 UI/ml solución inyectable y para perfusión.

Puede que en su país solamente estén comercializados algunas dosis y tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
España

### **Responsable de la fabricación**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Ronda Santa Maria, 158  
Barbera del Valles (Barcelona)  
E-08210 – España

Novartis Pharma GMBH  
Roonstrasse 25 (Nürnberg)  
D-90429 – Alemania

Novartis Finland OY  
Metsanneidonkujaq (Espoo)  
FIN-02130 – Finlandia

Novartis Hellas S.A.C.I.  
National Road 1 12 th Km (Metamorphosi, Atenas)  
GR-14451 - Grecia

Novartis Pharma NV  
Medialaan 40 (Vilvoorde)  
1800 – Bélgica

Novartis Pharma GMBH  
Stella-Klein-Löw-Weg 17 (WIEN)  
1020 - Austria

Novartis Pharma BV  
RAAPOPSEWEG 1 (ARNHEM)  
NL-6824 - Países Bajos

Novartis Healthcare A/S  
Edvard Thomsens Vej 14,3. (Copenhague)

DK-2300 - Dinamarca

Novartis Norge AS  
Nydale Allé 37  
NO-0484 Oslo – Noruega

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de la autorización:  
Laboratorios Visfarm, S.L.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona-España

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la AEE bajo los siguientes nombres:**

Austria	Calcitonin “Novartis”
Bélgica	Miacalcic
Dinamarca	Miacalcic
Finlandia	Miacalcic
Alemania	Miacalcic
Grecia	Miacalcic
Islandia	Miacalcic
Irlanda	Miacalcic
Italia	Calcitonina Sandoz
Luxemburgo	Miacalcic
Noruega	Miacalcic
Portugal	Miacalcic
España	Miacalcic
Reino Unido	Miacalcic

**Este prospecto ha sido revisado en Abril / 2012**

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>