

Prospecto: información para el usuario

Calcitonina Hubber 100 UI/ml solución inyectable

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

1. Qué es Calcitonina Hubber y para qué se utiliza

Calcitonina Hubber se puede administrar en los casos siguientes:

- Prevención de la pérdida de 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 Hubber

No use Calcitonina Hubber

- si es alérgico a la calcitonina o a alguno 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 Hubber.

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.

Pueden aparecer reacciones de tipo alérgico debidas al tratamiento con Calcitonina Hubber, 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.

Otros medicamentos y Calcitonina Hubber

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

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Calcitonina Hubber; 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 y 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.

Se desconoce si es segura la utilización de Calcitonina Hubber en mujeres embarazadas, por lo tanto Calcitonina Hubber sólo puede utilizarse durante el embarazo si el médico considera que el tratamiento es absolutamente esencial.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Calcitonina Hubber contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Calcitonina Hubber

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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.

Las dosis recomendadas son:

- **Para la prevención de la pérdida de hueso:** 100 UI al día o 50 UI dos veces al día de 2 a 4 semanas, administradas mediante inyección en el músculo o en el tejido que está justo debajo de la piel.
- **En la enfermedad de Paget:** 100 UI al día, administradas mediante inyección en el músculo o en el tejido que está justo debajo de la piel, 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:** 100 UI cada 6 a 8 horas, administradas mediante inyección en el músculo o en el tejido que está justo debajo de la piel.

Calcitonina Hubber 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.

Uso en niños

No se recomienda el uso en menores de 18 años.

Si usa más Calcitonina Hubber del 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, 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 ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

Los efectos adversos observados muy frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son náuseas (con o sin vómitos), 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): cáncer (después de tratamientos de larga duración).

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) 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 personas) 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: <https://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 Hubber

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 o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Calcitonina Hubber

- El principio activo es calcitonina de salmón sintética. Una ampolla de 1 mililitro contiene 100 UI de calcitonina de salmón.
- Los demás componentes (excipientes) son: Ácido acético glacial, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Calcitonina Hubber se presenta en forma de solución inyectable. Líquido incoloro, límpido, brillante contenido en ampollas de vidrio transparente e incoloro

Cada envase contiene 10 ampollas de 100 UI o 1 ampolla de 100 UI.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Meda Pharma SL
C/General Aranaz, 86
28027 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Labiana Pharmaceuticals S.L.
Casanova, 27-31
08757 – Corbera de Llobregat, (Barcelona)-España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2013

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

< logo Mylan >