



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal y para qué se utiliza.
2. Antes de usar FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal
3. Cómo usar FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal

**FOSATUR 40 U.I. Solución para pulverización nasal
Elcatonina**

El principio activo es elcatonina, que es un análogo sintético de calcitonina de anguila. Una pulverización equivale a 40 UI de elcatonina.

Los excipientes son: trometamina, meglumina, ácido cítrico anhidro, polivinilpirrolidona k30, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y agua para inyección.

Titular y Responsable de la fabricación:

CANTABRIA PHARMA, S.L.
C/ Ribera del Loira, 46 edificio 2
(Madrid) - 28042 - España

1. QUÉ ES FOSATUR 40 U.I. solución para pulverización nasal Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal se presenta en forma de solución para pulverización nasal.

FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal se presenta en un envase conteniendo cantidad suficiente para 24 pulverizaciones de 40 UI.

FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal pertenece al grupo de medicamentos denominado hormona antiparatiroidea.

FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (desmineralización de los huesos) que aparece en la menopausia, para reducir el riesgo de fracturas de las vértebras.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

2. ANTES DE USAR FOSATUR 40 UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL

No use FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal si:

- Es alérgico a la calcitonina o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.
- Tiene hipocalcemia (bajo nivel de calcio en la sangre).

Tenga especial cuidado con FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal:

Antes de empezar el tratamiento, su médico realizará una exploración nasal, para comprobar que no existe una afectación de la mucosa nasal.

Se interrumpirá el tratamiento si aparecen úlceras graves en la mucosa nasal; si son úlceras no muy importantes, se interrumpirá el tratamiento hasta que se curen.

Pueden aparecer reacciones de tipo alérgico al medicamento, incluyendo casos de reacciones graves. En caso de sospecha de alergia a la calcitonina, su médico puede decidir realizar una prueba de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No utilice FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal si está embarazada.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No utilice FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal si se encuentra en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal puede provocar vértigo de forma transitoria.

En caso de sufrir esta reacción adversa no deberá conducir ni utilizar máquinas.

Uso de otros medicamentos

No se han descrito interacciones de FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal con otros medicamentos.

3. CÓMO USAR FOSATUR 40 UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL

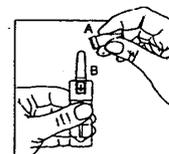
Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde utilizar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis y la duración del tratamiento con FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal.

Cada envase de FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal contiene cantidad suficiente para 24 pulverizaciones de 40 UI de elcatonina.

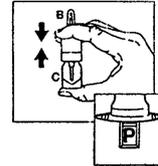
La dosis recomendada es de 80 UI al día (dos pulverizaciones de 40 UI, una en cada fosa nasal).

Instrucciones para la correcta administración:



1. Separar el capuchón protector A del contador B.
B. Asegurarse de que aparece una flecha en el visor del contador antes de proseguir con el paso nº 2.

2. Presionar **con firmeza** el contador B hacia el frasco C. Repetir el movimiento hasta que aparezca la letra P en la ventana indicadora del contador: en este punto el pulverizador está preparado para su utilización.



3. Introducir el pulverizador en las fosas nasales, manteniendo el frasco en posición vertical.

4. Sin inspirar, presionar con **decisión**, tal como se indica en la figura, hasta sentir el disparo que señala la correcta administración. Después de la primera pulverización la letra P de la ventana indicadora desaparecerá y no volverá a aparecer.

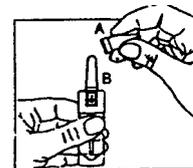


5. Perforar en el estuche el nº de la pulverización utilizada.



6. Cerrar de nuevo el pulverizador con el capuchón protector.

7. Al perforar la última pulverización en el estuche, desechar el resto.



Si Usted usa más FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal de la que debiera:

Si Usted ha utilizado FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal más del que debiera 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 al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562.04.20.

Si olvidó usar FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal

No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal puede tener efectos adversos. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

Las reacciones adversas observadas más frecuentemente (en más de uno de cada 10 pacientes) incluyen reacciones locales como rinitis (inflamación de la membrana mucosa del interior de la nariz), incluyendo sequedad nasal, edema nasal, congestión nasal, estornudos, rinitis alérgica, síntomas nasales como irritación del conducto nasal, enrojecimiento, abrasión, alteración del olfato y rash papular (sarpullido).

Reacciones frecuentes (aparecen en 1 a 10 de cada 100 pacientes) son: náuseas, diarrea, dolor abdominal, rubor, rinitis ulcerativa, sinusitis, epistaxis (sangrado nasal), faringitis, vértigos, dolor de cabeza, dificultad para tragar (disgeusia), dolor musculoesquelético y fatiga.

Las reacciones adversas poco frecuentes (aparecen en 1 a 10 de cada 1000 pacientes) son: vómitos, tensión arterial alta, tos, alteración de la visión, edema (acumulación de líquido debajo la piel) en la cara y extremidades o en todo el cuerpo, dolor en las articulaciones, reacciones alérgicas de la piel, rubor, picor y enfermedad parecida a la gripe.

Reacciones adversas raras o muy raras son: desarrollo de anticuerpos contra calcitonina, reacciones alérgicas y de tipo anafilactoide tales como taquicardia (pulso acelerado), hipotensión, colapso circulatorio y shock anafiláctico.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FOSATUR 40 UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL

Antes de su uso, FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal debe conservarse en frigorífico (2°C - 8°C). No congelar.

Cuando se esté utilizando, FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal, puede conservarse a una temperatura no superior a 22°C, hasta un máximo de 4 semanas.

Caducidad

No utilizar FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2003.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

-Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal y para qué se utiliza.
2. Antes de usar FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal
3. Cómo usar FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal

**FOSATUR 40 U.I. Solución para pulverización nasal
Elcatonina**

El principio activo es elcatonina, que es un análogo sintético de calcitonina de anguila. Una pulverización equivale a 40 UI de elcatonina.

Los excipientes son: trometamina, meglumina, ácido cítrico anhidro, polivinilpirrolidona k30, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y agua para inyección.

Titular

CANTABRIA PHARMA, S.L.
C/ Ribera del Loira, 46 edificio 2
(Madrid) - 28042 - España

Responsable de la fabricación

ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO, S.R.L.
Via E. Bazzano, 14 (Ronco Scrivia)
- I-16019 - Italia

1. QUÉ ES FOSATUR 40 U.I. solución para pulverización nasal Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal se presenta en forma de solución para pulverización nasal.

FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal se presenta en un envase conteniendo cantidad suficiente para 24 pulverizaciones de 40 UI.

FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal pertenece al grupo de medicamentos denominado hormona antiparatiroidea.

FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis (desmineralización de los huesos) que aparece en la menopausia, para reducir el riesgo de fracturas de las vértebras.

2. ANTES DE USAR FOSATUR 40 UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL

No use FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal si:

- Es alérgico a la calcitonina o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.
- Tiene hipocalcemia (bajo nivel de calcio en la sangre).

Tenga especial cuidado con FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal:

Antes de empezar el tratamiento, su médico realizará una exploración nasal, para comprobar que no existe una afectación de la mucosa nasal.

Se interrumpirá el tratamiento si aparecen úlceras graves en la mucosa nasal; si son úlceras no muy importantes, se interrumpirá el tratamiento hasta que se curen.

Pueden aparecer reacciones de tipo alérgico al medicamento, incluyendo casos de reacciones graves. En caso de sospecha de alergia a la calcitonina, su médico puede decidir realizar una prueba de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No utilice FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal si está embarazada.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No utilice FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal si se encuentra en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal puede provocar vértigo de forma transitoria.

En caso de sufrir esta reacción adversa no deberá conducir ni utilizar máquinas.

Uso de otros medicamentos

No se han descrito interacciones de FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal con otros medicamentos.

3. CÓMO USAR FOSATUR 40 UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL

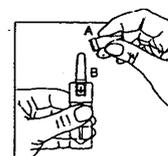
Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde utilizar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis y la duración del tratamiento con FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal.

Cada envase de FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal contiene cantidad suficiente para 24 pulverizaciones de 40 UI de elcatonina.

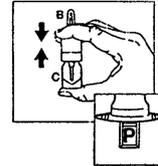
La dosis recomendada es de 80 UI al día (dos pulverizaciones de 40 UI, una en cada fosa nasal).

Instrucciones para la correcta administración:



1. Separar el capuchón protector A del contador B.
B. Asegurarse de que aparece una flecha en el visor del contador antes de proseguir con el paso nº 2.

2. Presionar **con firmeza** el contador B hacia el frasco C. Repetir el movimiento hasta que aparezca la letra P en la ventana indicadora del contador: en este punto el pulverizador está preparado para su utilización.



3. Introducir el pulverizador en las fosas nasales, manteniendo el frasco en posición vertical.

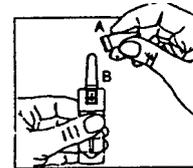
4. Sin inspirar, presionar con **decisión**, tal como se indica en la figura, hasta sentir el disparo que señala la correcta administración. Después de la primera pulverización la letra P de la ventana indicadora desaparecerá y no volverá a aparecer.



5. Perforar en el estuche el nº de la pulverización utilizada.



6. Cerrar de nuevo el pulverizador con el capuchón protector.



7. Al perforar la última pulverización en el estuche, desechar el resto.

Si Usted usa más FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal de la que debiera:

Si Usted ha utilizado FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal más del que debiera 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 al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562.04.20.

Si olvidó usar FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal

No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal puede tener efectos adversos. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

Las reacciones adversas observadas más frecuentemente (en más de uno de cada 10 pacientes) incluyen reacciones locales como rinitis (inflamación de la membrana mucosa del interior de la nariz), incluyendo sequedad nasal, edema nasal, congestión nasal, estornudos, rinitis alérgica, síntomas nasales como irritación del conducto nasal, enrojecimiento, abrasión, alteración del olfato y rash papular (sarpullido).

Reacciones frecuentes (aparecen en 1 a 10 de cada 100 pacientes) son: náuseas, diarrea, dolor abdominal, rubor, rinitis ulcerativa, sinusitis, epistaxis (sangrado nasal), faringitis, vértigos, dolor de cabeza, dificultad para tragar (disgeusia), dolor musculoesquelético y fatiga.

Las reacciones adversas poco frecuentes (aparecen en 1 a 10 de cada 1000 pacientes) son: vómitos, tensión arterial alta, tos, alteración de la visión, edema (acumulación de líquido debajo la piel) en la cara y extremidades o en todo el cuerpo, dolor en las articulaciones, reacciones alérgicas de la piel, rubor, picor y enfermedad parecida a la gripe.

Reacciones adversas raras o muy raras son: desarrollo de anticuerpos contra calcitonina, reacciones alérgicas y de tipo anafilactoide tales como taquicardia (pulso acelerado), hipotensión, colapso circulatorio y shock anafiláctico.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FOSATUR 40 UI SOLUCION PARA PULVERIZACION NASAL

Antes de su uso, FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal debe conservarse en frigorífico (2°C - 8°C). No congelar.

Cuando se esté utilizando, FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal, puede conservarse a una temperatura no superior a 22°C, hasta un máximo de 4 semanas.

Caducidad

No utilizar FOSATUR 40 UI solución para pulverización nasal después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2003.