

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Miacalcic 100 IU/ml solution for injection
Миакалцик 100 IU/ml инжекционен разтвор
калцитонин от сьомга, синтетичен
calcitonin (salmon), synthetic

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна информация за Вас.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Миакалцик и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Миакалцик
3. Как да използвате Миакалцик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Миакалцик
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|-------------------------------------|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 220002833 |
| Разрешение № | 17510 / 04.06.2012 |
| Одобрение № | / |

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МИАКАЛЦИК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество в Миакалцик е синтетичен калцитонин от сьомга. Активното вещество принадлежи към група лекарствени продукти, известни като калцитонини. Калцитонинът е хормон, който се произвежда естествено от организма при хората и животните. Калцитонинът регулира нивото на калция в кръвта. Прилага се за преустановяване процесите на костна загуба и също се предполага, че може да подпомогне костното формиране. Синтетичният калцитонин от сьомга, лекарственото вещество на Миакалцик, е форма на този хормон, която е особено мощна и има дълготрайно действие.

Миакалцик се използва за лечение на остеопороза (тънки и слаби кости). Използва се и при състояния като костна болка, костна болест на Пейджет (бавно прогресиращо заболяване, което може да доведе до промяна в размера и формата на някои кости) и хиперкалциемия (високи стойности на калция в кръвта).

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИАКАЛЦИК

Не приемайте Миакалцик

- ако сте алергични към калцитонин от сьомга или към някоя от останалите съставки на продукта, изброени в т. 6.
- ако сте с много ниско ниво на калций в кръвта (хипокалциемия).

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете се към Вашия лекар за съвет ако предполагате, че може да сте алергични към Миакалцик. Може да се наложи да Ви бъде направен кожен тест за алергии, преди да започнете лечението.

Приложение при деца и юноши (под 18-годишна възраст)



Не се препоръчва употребата на Миакалцик при деца под 18-годишна възраст.

Приложение при пациенти в напреднала възраст

Няма специални изисквания за употребата на Миакалцик и той може да се използва от пациенти в напреднала възраст.

Други лекарства и Миакалцик

Информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства други лекарства.

Важно е да информирате Вашия лекар, ако използвате лекарства съдържащи литий, защото може да се наложи промяна в дозировката им.

Особено важно е да кажете на Вашия лекар, ако приемате лекарства:

- използва се за лечение на **сърдечни проблеми** (напр. дигоксин) или **високо кръвно налягане** (напр. амлодипин, дилтиазем);
- съдържащи **литий**, като дозата на лития може да се наложи да се промени;
- съдържащи **бифосфонат** (използван за лечение на остеопороза);

Бременност и кърмене

Бременните и кърмещи жени не трябва да използват Миакалцик

Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт преди да започнете прием на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Миакалцик може да причини умора, замаяност и промени в зрението, което може да наруши Вашите реакции. Ако това се случи, не трябва да шофирате и да работите с машини.

Миакалцик съдържа натрий

В 1 ml разтвор се съдържа по-малко от 23 mg натрий и поради тази причина, може да се приеме като безнатриев.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МИАКАЛЦИК

Следвайте инструкциите на Вашия лекар внимателно. Това лекарство се използва само за инжектиране или вливане. Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни. Препоръчително е да приемате лекарството вечер, за да сведете до минимум вероятността от гадене (позиви за повръщане) или повръщане, което може да се прояви най-вече в началото на лечението.

Не превишавайте предписаната Ви доза. Не приемайте Миакалцик, ако забележите, че разтвора не е бистър и безцветен. Не променяйте дозировката и не спирайте лечението без да сте се консултирали с лекар.

Разтворът в ампулите Миакалцик обикновено се прилага в подкожната мастна тъкан (подкожна инжекция) или в мускулите, обикновено в бедрото (интрамускулна инжекция). Може да се приложи като инжекция или инфузия във вена (интравенозна инжекция/инфузия).

Ако лекарят Ви е казал, че сами ще си поставяте подкожните инжекции, информирайте се как точно да ги приготвяте и поставяте. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви дадат точна информация. Ако имате въпроси обърнете се към Вашия лекар, сестра или фармацевт.

Инжектирайте разтвора само, ако е бистър и безцветен. Не го инжектирайте ако изглежда необичайно.

Не поставяйте самостоятелно инжекциите, ако не сте убеден/а че можете да го направите. Разтворът на Миакалцик трябва да достигне стайна температура преди да се инжектира.

Неизползваното количество Миакалцик трябва да се изхвърли.



Използваната доза зависи от тежестта на заболяването и Вашето индивидуално повлияване от лекарството. Лекарят ще Ви каже колко Миакалцик да използвате.

Може да се дадат следните препоръки:

Остеопороза: 50 до 100 IU ежедневно или през ден, приложени чрез подкожна или интрамускулна инжекция.

Болест на Пейджет: 100 IU ежедневно или през ден, приложени чрез подкожна или интрамускулна инжекция.

Лечение на високи нива на калция в кръвта: 100 IU на всеки 6-8 часа, приложени чрез бавна интравенозна инфузия. В някои случаи може да се приложат и във вената.

Ако сте си инжектирали повече от необходимата доза

Консултирайте се веднага с Вашия лекар, ако случайно си инжектирате повече от необходимото количество Миакалцик. Може да се нуждаете от лекарски грижи.

Ако сте пропуснали доза Миакалцик

Ако забравите да поставите инжекция, трябва да приемете нормалното количество веднага щом се сетите, освен ако остават по-малко от 4 часа до времето за следващата доза. Не удвоявайте следващата доза за да наваксате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Най-често наблюдаваните нежелани реакции са тези, засягащи носа като възпаление на носа, хрема или запушен нос. Те обикновено са леки и рядко изискват спиране на лечението.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни

- ускорен пулс, уртикария (копривна треска), затруднено дишане, подуване на езика и гърлото, стягане в областта на гръдния кош, внезапно спадане на кръвното налягане или шок. Това са възможните признаци на **тежки алергични реакции** (анафилаксия), които са много редки;
- подуване на лицето, крайниците или цялото тяло (нечести).

Веднага се консултирайте с лекар ако при Вас се прояви някой от тези сериозни ефекти.

Други нежелани реакции

Много чести:

С вероятност да засегнат повече от 1 на всеки 10 пациента

- Позиви за повръщане със или без повръщане. Тези реакции се срещат по-рядко, когато инжекцията е направена вечер след хранене.
- внезапно зачервяване на лицето и/или на врата, наблюдавано обикновено 10-20 мин. След инжектиране.

Чести нежелани реакции

С вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 100 пациента

Замаяност, главоболие, промени във вкуса, гадене, диария, болки в корема, болка в костите и ставите, умора.

Нечести нежелани реакции

С вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 1 000 пациента



Нарушено зрение, повишено кръвно налягане (хипертония), болки в мускулите, грипоподобни симптоми, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, обрив, сърбеж, позиви за често уриниране, алергични реакции.

Редки нежелани реакции

С вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 10 000 пациента

Нивото на калций в кръвта Ви може да падне от 4 до 6 часа след прием на доза, малко вероятно е да забележите никакви симптоми, поради това.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се определи честотата)

Треперене.

Ако изпитате някой от тези ефекти, **информирайте Вашия лекар!**

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МИКАЛЦИК

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Веднъж отворени ампулите трябва да се използват веднага и да не се съхраняват, защото не съдържат консервант. Неизползваното количество трябва да се унищожи.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан на опаковката.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или с битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Това ще спомогне за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Микалцик

- Активното вещество е синтетичен калцитонин от съомга (100 IU/ml).
- Другите съставки са ледена оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид и фенол (консервант).

Микалцик инжекционен или инфузионен разтвор е под формата на ампули (1 ml) съдържащи 100 IU/ml. Една международна единица (IU) съответства на около 0,2 микрограма калцитонин от съомга, синтетичен.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.
бул. Акад. Иван Гешов No 44, София 1612
Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: август 2011

