

Miacalcic
(calcitonina sintética de salmão)

Novartis Biociências SA

spray nasal

200 UI

MIACALCIC®

calcitonina sintética de salmão

APRESENTAÇÕES

Miacalcic® 200 UI Spray Nasal – embalagens contendo 1 frasco nebulizador que libera no mínimo 14 doses de 200 UI de calcitonina de salmão.

VIA NASAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

O princípio ativo de Miacalcic® é a calcitonina sintética de salmão. Sua atividade biológica é expressa em Unidades Internacionais (UI).

Cada unidade internacional corresponde a aproximadamente 0,2 mcg de calcitonina sintética de salmão.

Miacalcic® 200 UI Spray Nasal contém 2200 UI/mL de calcitonina sintética de salmão e cada jato liberado pelo aplicador contém 200 UI de calcitonina.

Excipientes: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, ácido clorídrico e água purificada destilada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Miacalcic® é usado para tratar a osteoporose (ossos finos e fracos) em mulheres após a menopausa quando outras terapias não podem ser utilizadas. Também é utilizado para condições como a dor óssea associada, doença óssea de Paget (uma doença lenta e progressiva que pode causar alterações no tamanho e forma de certos ossos) quando outras terapias não podem ser utilizadas ou foram ineficazes e distrofia sintomática reflexa (também conhecido como doença de Sudeck, uma síndrome caracterizada por dor e alterações no tecido que muitas vezes ocorre após uma lesão e pode envolver a perda óssea local).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A calcitonina regula o nível de cálcio no sangue. É usado para reverter a perda óssea, o que ajudaria na formação do osso.

Se você tiver qualquer dúvida sobre como Miacalcic® funciona ou porque este medicamento foi prescrito pra você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado a pacientes com alergia (hipersensibilidade) à calcitonina de salmão ou a qualquer outro componente da formulação.

Se você acha que pode ser alérgico ao Miacalcic® Spray Nasal, peça orientação ao seu médico. Você pode precisar se submeter a um teste na pele antes de iniciar o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga, cuidadosamente, todas as instruções do seu médico. Elas podem se diferenciar das informações gerais contidas nesta bula.

O uso de Miacalcic® apresenta riscos que devem ser considerados quando decidir iniciar ou continuar o tratamento.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando, ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos sem prescrição médica.

É particularmente importante informar seu médico caso você esteja tomando algum medicamento a base de lítio, uma vez que a alteração da dose de lítio pode ser necessária.

Idosos (acima de 65 anos de idade)

Miacalcic® pode ser usado por idosos sem nenhuma recomendação específica.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade)

O uso de Miacalcic® não é recomendado para pacientes menores de 18 anos.

Dirigir e operar máquinas

Miacalcic[®] pode causar fadiga, tontura e distúrbios visuais, os quais podem prejudicar suas reações. Caso isso ocorra, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou planeja estar, você não deve utilizar Miacalcic[®]. Se você estiver amamentando, o uso de Miacalcic[®] não é recomendado. Não há estudos para este grupo de pacientes. Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Seu médico discutirá com você o potencial risco no uso de Miacalcic[®] durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Miacalcic[®] Spray Nasal deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C) e após aberto, deve ser mantido sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C) e utilizado dentro de um mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, Miacalcic[®] Spray Nasal é válido por 1 mês mantido sob refrigeração (2 a 8°C).

Características físicas: Miacalcic[®] Spray Nasal é uma solução transparente e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de administração

Siga, cuidadosamente, as orientações do seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Vide **INSTRUÇÕES PARA USO** no final da bula.

Quanto utilizar

Utilize este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou. Não altere a dose ou interrompa o tratamento antes de falar com o seu médico. O seu médico dirá exatamente o quanto de Miacalcic[®] Spray Nasal você deve utilizar. A dose depende da sua condição e como seu corpo reage ao tratamento.

As seguintes recomendações podem ser dadas:

Tratamento osteoporose pós-menopausa: 200 UI, ao dia.

Dor óssea: 200 a 400 UI ao dia. Pode-se administrar até 200 UI como dose única; quando for necessária posologia mais alta, esta deve ser dada em doses divididas.

Doença de Paget: 200 UI ao dia, em doses únicas ou em doses divididas. O médico irá determinar se uma dose mais elevada é necessária no início do tratamento.

Distrofia sintomática reflexa: 200 UI ao dia em dose única, por um período de 2 a 4 semanas. O seu médico irá determinar se o seu tratamento deve ser continuado.

Dependendo de como você responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose maior ou menor.

Por quanto tempo usar Miacalcic[®] Spray Nasal

Você não deve usar o spray se o frasco foi aberto há 4 semanas ou mais.

Seu médico irá informar exatamente por quanto tempo você deve utilizar o Miacalcic[®]. Não utilize por mais tempo do que prescrito pelo seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administre o spray logo que se lembrar, a menos que falte menos de 4 horas até a próxima dose. Nesse caso, espere e administre a próxima dose no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todo medicamento, pacientes tratados com Miacalcic[®] podem apresentar algumas reações adversas, porém nem todos os pacientes as apresentam.

Se você apresentar alguma das reações adversas sérias a seguir, informe seu médico imediatamente:

- Reação alérgica grave, possivelmente resultando em urticária, taquicardia, dificuldade de respirar, sensação de inchaço na garganta ou aperto no peito (provavelmente afeta menos que 1 em cada 10.000 pacientes);
- Reação alérgica súbita que ameaça a vida, levando a eventos com queda na pressão arterial ou algumas vezes choque (provavelmente afeta menos que 1 em cada 10.000 pacientes);
- Inchaço da face, membros ou no corpo inteiro (provavelmente afeta entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes).

Outras reações adversas:

Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Irritação nasal, rinorreia ou constipação nasal (entupido), rinite, inchaço, vermelhidão e lesões da mucosa nasal, espirros, nariz seco, alergia nasal, mau cheiro nasal.

Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor de cabeça, tontura, alterações do paladar, ondas súbitas de rubor facial e/ou do pescoço (*flushing*), sangramento nasal, sinusite (sensação de pressão ou dor no nariz, bochechas ou atrás dos olhos), inflamação nasal, dor de garganta e desconforto ao engolir (faringite), náusea, diarreia, dor abdominal, dor nos ossos ou nas articulações e cansaço.

Reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Distúrbios da visão, pressão arterial alta (hipertensão), tosse, vômitos, dor nos músculos, ossos ou nas articulações, sintomas de gripe (por exemplo, cansaço, calafrios, dor de garganta, sensação geral de mal-estar, rubor).

Reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reações alérgicas incluindo rash (erupções cutâneas), prurido e rash no corpo inteiro.

Outras reações adversas:

A proporção de pacientes afetada não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Tremor e redução dos níveis de cálcio no sangue, as vezes gerando câimbras.

Se alguma reação adversa afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você detectar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico.

Em estudos clínicos onde a calcitonina foi utilizada por um período longo, um pequeno aumento no risco de câncer foi observado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usou acidentalmente muito Miacalcic[®] Spray Nasal, informe ao seu médico imediatamente. Você pode necessitar de assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Dizeres legais

MS – 1.0068.0050

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Delpharm Huningue S.A.S. - Huningue - França

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



BPL 01.07.14

2014-PSB/GLC-0697-s

VP3

MIALCALCIC® 200 UI**INSTRUÇÕES PARA USO****SPRAY NASAL COM INDICADOR DE DOSE**

Miacalcic® Spray Nasal deve ser administrado somente nas narinas. Você deve alternar entre cada narina a cada aplicação de Miacalcic®.

Miacalcic® Spray Nasal deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C) e após aberto, deve ser mantido sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C). Após a primeira administração, deve ser utilizado dentro de um mês. Miacalcic® Spray Nasal estava armazenado na geladeira. Antes de utilizar o medicamento, você deve deixar que o spray alcance a temperatura ambiente.

Leia atentamente as instruções para que você saiba como usar o Spray Nasal. Estas instruções irão informá-lo sobre:

- As diferentes partes do spray nasal;
 - Como preparar um novo spray nasal para uso;
 - Usando o spray nasal;
 - Caso o mecanismo do spray fique bloqueado, isso pode ser resolvido pelo pressionamento firme da bomba para baixo. Não tente desbloqueá-lo utilizando um objeto pontiagudo, pois isso pode danificá-lo.
- Se você achar que o seu spray nasal não está funcionando adequadamente, leve-o de volta ao farmacêutico. Nunca tente consertar o spray nasal por si só ou desmontá-lo, pois isso pode afetar a dose a ser liberada;
- Sempre siga as orientações do seu médico, respeitando cuidadosamente a posologia;
 - Mantenha estas instruções guardadas para que você possa lê-las novamente.

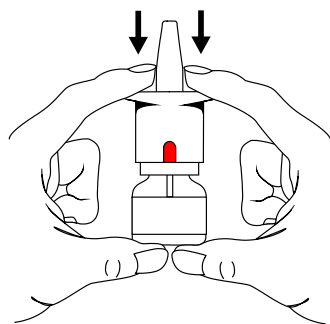
Preparando um novo frasco de spray nasal para uso

NUNCA agite o frasco do spray nasal, pois isso pode conduzir a formação de bolhas de ar, que podem afetar a dose a ser liberada.

Em um frasco novo de spray nasal o indicador de doses está indicando a cor vermelha.



Primeiro, retire a tampa de proteção.



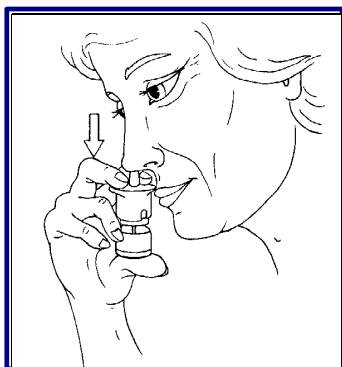
Segure o spray nasal na posição vertical com uma ou as duas mãos e acione firmemente o pulverizador por três vezes, até que apareça a cor verde no indicador de doses.

IMPORTANTE: a cor verde indica que o frasco está pronto para uso.

Este procedimento prepara o novo spray pela liberação do ar do tubo. Você só precisará realizar este procedimento uma única vez, quando iniciar o uso de um novo spray.

Não se preocupe se uma pequena quantidade da solução do spray for liberada, pois isso é normal.

Utilizando o spray nasal



Com a capa de proteção removida, incline levemente a sua cabeça para frente e introduza o nebulizador verticalmente em uma das narinas. Pressione o dispositivo uma única vez. Remova o spray nasal da narina e inspire profundamente para auxiliar a manter a solução no seu nariz.

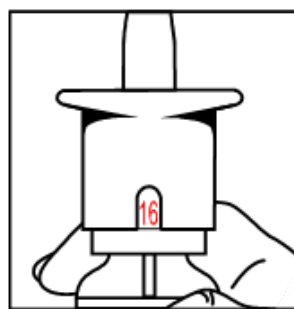
Caso o médico tenha prescrito duas aplicações diárias, proceda da mesma forma na outra narina.

Após o uso, limpe o bocal do nebulizador com um pano seco e recoloque a tampa protetora.

Checação do contador:

Toda vez que o spray nasal for utilizado o número da janela do contador de doses se alterará. O número descrito informa quantas pulverizações foram realizadas. O spray nasal garante a liberação de 14 doses. Você poderá ser capaz de obter 2 doses extras.

Quando aparecer no indicador de doses o número 16, isso indica que 16 pulverizações foram realizadas e que o spray nasal acabou. Você pode notar uma pequena quantidade de líquido remanescente no frasco, mas isso é normal.



Caso você não esteja seguro de como utilizar o spray nasal, solicite auxílio ao seu médico ou farmacêutico.

OBSERVAÇÕES:

Caso você apresente resfriado comum ou mesmo uma crise aguda de rinite, Miacalcic® 200 UI Spray Nasal, com indicador de doses, poderá ser administrado sem nenhum risco, bastando para isso que você assoe o nariz antes da aplicação do produto.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/03/2014	0223963149	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	0223963149	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2014	- Dizeres Legais	VP2	- 100 UI SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML - 200 UI / DOSE SOL NAS CT FR VD INC NEB x 2 ML
							- Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Posologia e Modo de Usar - Dizeres Legais	VPS2	- 100 UI SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML - 200 UI / DOSE SOL NAS CT FR VD INC NEB x 2 ML
30/07/2014	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/07/2014	-	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/07/2014	- Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	- 100 UI SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML - 200 UI / DOSE SOL NAS CT FR VD INC NEB x 2 ML
							- Advertências e precauções - Posologia e modo de usar - Reações Adversas	VPS3	- 100 UI SOL INJ CT 5 AMP VD INC X 1 ML - 200 UI / DOSE SOL NAS CT FR VD INC NEB x 2 ML