

## **CALCITONINA**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

Cada descarga contiene:

Calcitonina sintética de salmón 10 (50 UI por descarga), 20 (100 UI por descarga) o 40 (200 UI por descarga) microgramos aprox.

Excipientes: según lo aprobado en el registro.

### **¿PARA QUE SE USA LA CALCITONINA?**

Para el tratamiento de la osteoporosis post- menopausica

### **¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Regulador del metabolismo cálcico y esquelético.

### **¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?**

El principio activo de este medicamento pertenece a un grupo de sustancias denominadas <<calcitoninas>>. La calcitonina es una hormona producida naturalmente por el cuerpo humano y los animales. La calcitonina regula la concentración sanguínea de calcio. Se utiliza para invertir el proceso de pérdida ósea y se piensa que también podría contribuir a la formación del hueso. La calcitonina sintética de salmón es una forma de esta hormona particularmente eficaz y se acción prolongada.

La calcitonina de salmón se utiliza para tratar la osteoporosis (huesos delgados y frágiles) después de la menopausia en las mujeres. También se emplea para enfermedades como el dolor óseo, la enfermedad ósea de Pager (afección de evolución lenta que puede provocar modificaciones del tamaño y de la forma de algunos huesos) y el trastorno neurodistrófico (también denominado síndrome de Sudeck y caracterizado por dolor y alteraciones de los tejidos que aparecen frecuentemente después de un herida y pueden asociarse con la pérdida local del hueso).

### **¿CUÁNDO NO USAR CALCITONINA?**

Cuando se presenta una conocida hipersensibilidad a la calcitonina de salmón o a cualquiera de los componentes del comprimido.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

#### **Embarazo y lactancia:**

No se han llevado a cabo estudios en mujeres embarazadas, por lo que no debe administrarse calcitonina a éstas ni tampoco a madres que estén amamantando.

#### **Uso pediátrico:**

Existe experiencia limitada con el uso de calcitonina en aerosol nasal en niños, por tanto ninguna recomendación puede ser dada para este grupo de pacientes.

#### **Uso geriátrico:**

La experiencia amplia adquirida con calcitonina en aerosol nasal en ancianos no revela un peor tolerabilidad de este medicamento ni tampoco la necesidad de modificar la posología

#### **Pacientes con trastornos de la función renal o hepática:**

La experiencia amplia adquirida con calcitonina en aerosol nasal en esta población no revela un peor tolerabilidad de este medicamento ni tampoco la necesidad de modificar la posología. Sin embargo no se han realizado estudios formales en estas poblaciones específicas.

#### **Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:**

No se dispone de datos acerca de los efectos de calcitonina sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria. Es importante que tenga en cuenta que puede que note una sensación de mareo o cansancio y que en tales casos no deben conducir ni usar maquinaria.

#### **Otras precauciones:**

La calcitonina de salmón es un péptido, por lo que existe la posibilidad de que se produzcan reacciones alérgicas sistémicas y se han descrito reacciones de tipo alérgico en pacientes tratados con calcitonina en aerosol nasal, incluidos casos aislados de reacciones de tipo anafiláctico. Antes de iniciar el tratamiento, deben efectuarse pruebas cutáneas a las pacientes con sensibilidad sospechada a la calcitonina.

Si el tratamiento no disminuye los parámetros bioquímicos durante las 2 primeras semanas, el tratamiento debe ser interrumpido y debe considerarse una terapia alternativa.

Pacientes tratados por períodos prolongados de tiempo pueden desarrollar anticuerpos contra calcitonina. Sin embargo la eficacia clínica de esta hormona no se ve afectada.

El tratamiento con calcitonina spray debe realizarse con precaución y bajo la supervisión de un médico en pacientes afectados con rinitis crónica o que previamente fueron sometidos a una operación de las fosas nasales, ya que existe el riesgo de una absorción alterada de la droga.

### **¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE USAR CALCITONINA ME ENCUENTRO EN TRATAMIENTO CON OTROS MEDICAMENTOS?**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o si ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante informar a su médico si está tomando un medicamento a base de litio ya que podría ser necesario modificar la dosis del mismo.

### **¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?**

No usar conjuntamente con:

Antiácidos, antibióticos, diuréticos tiazídicos, antiinflamatorios de tipo salicilatos y paracetamol, ya que pueden modificar el metabolismo óseo.

### **¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?**

La posología será establecida por el médico, tanto la dosis diaria como la duración del tratamiento.

Dosis recomendada en osteoporosis post menopáusica: es de 2 pulverizaciones de 50 UI/día administrados concomitantemente uno en cada fosa nasal. Asociada a suplementos de calcio y vitamina D, dependiendo del criterio del médico la dosis en las fases iniciales del tratamiento puede ser aumentada a 200 UI/día, divididas a 2 administraciones, una por la mañana y otra por la tarde (2 pulverizaciones en cada administración)

Dosis recomendada en Enfermedad de Pager: es de 200 UI/día repartidas en dos administraciones una por la mañana y otra por la noche. Se recomienda controlar el tratamiento por medida de la actividad sérica de la fosfatasa alcalina (alternativamente por hidroxiprolina eliminada en orina en 24 horas).

Los tratamientos de largo plazo en dosis recomendadas no muestran alteraciones patológicas en la mucosa nasal.

### **¿CUANDO Y CÓMO USAR EL AEROSOL NASAL?**

Este medicamento se destina exclusivamente a la administración en las fosas nasales. El aerosol nasal debe aplicarse alternadamente en cada fosa nasal.

La farmacia conserva el aerosol nasal en refrigeración, por lo que debe esperar a que la solución regrese a temperatura ambiente antes de usarla.

### **¿QUE DEBO TENER EN CUENTA AL MOMENTO DE LA DOSIFICACIÓN?**

- Si el atomizador llegara a taparse, presione firmemente sobre la bomba; no intente desbloquearlo con un objeto puntiagudo ya que podría dañar el aparato.  
Si piensa que su aerosol nasal no está funcionando correctamente, devuélvalo a su farmacéutico. Nunca intente reparar o desmontar el aparato pues esto podría afectar la dosis administrada.
- Siempre respete exactamente las dosis recomendadas por el médico.

Descripción de los diferentes componentes del aerosol nasal

1.- Tapa protectora: permite mantener el nebulizador limpio y proteger el orificio de nebulización. No olvide volver a colocar la tapa protectora después de haber usado el aerosol nasal.

2.- Orificio de nebulización: minúsculo agujero por donde sale la solución de aerosol.

3.- Nebulizador: parte que se introduce en la fosa nasal.

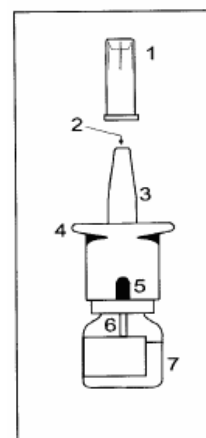
4.- Bomba: parte que se presiona para descargar el aerosol.

5.- Contador: la ventana del contador indica cuantas dosis van quedando.

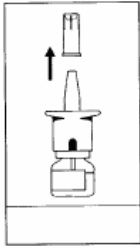
A medida que se utiliza la bomba, la indicación va cambiando.

6.- Tubo de inmersión: tubo sumergido en la solución en la solución para aerosol, por donde sale la solución cuando se presiona la bomba.


7.- Frasco: frasco con una cantidad de solución suficiente para al menos 14 dosis.



## ¿CÓMO PREPARAR UN NUEVO FRASCO DE SOLUCIÓN PARA AEROSOL NASAL ANTES DE USARLO?

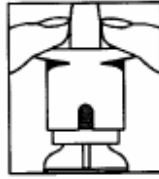
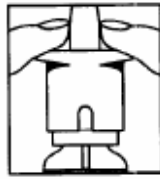
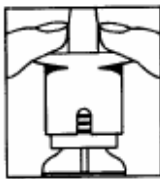
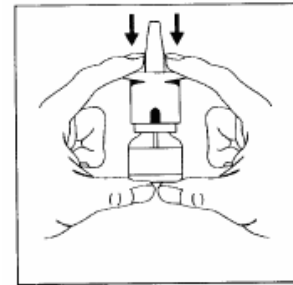


NUNCA agite el frasco de solución para aerosol nasal pues podría provocar la formación de burbujas que podrían afectar la dosis.

- La ventana del contador de dosis de un frasco nuevo se encuentra en la posición  como muestra el diagrama.

Primero retire la tapa protectora.

Sostenga el frasco de solución para aerosol nasal verticalmente con una o dos manos y presione firmemente la bomba 3 veces. Esta operación ceba la bomba del nuevo frasco eliminando el aire contenido en el tubo de inmersión. Sólo tiene que cebarla un vez al abrir un nuevo frasco. No se preocupe si se desperdicia un poco de solución pues esto es normal.



A medida que presiona la bomba, va cambiando la indicación del contador de dosis. Cuando aparece un color verde en la ventana del contador de dosis, el aerosol nasal está listo para usarse.



## ¿COMO UTILIZAR EL AEROSOL NASAL?



Tras retirar la tapa protectora, incline ligeramente la cabeza hacia delante e introduzca el nebulizador en una de sus fosas nasales. Trate de mantener el fresco en posición vertical como muestra la ilustración.

Presione firmemente una sola vez.

Retire el nebulizador de su nariz e inspire profundamente por la fosa nasal para evitar que la solución escurra de su nariz.

Si su médico le recetó dos descargas en cada aplicación, repita esta operación en la otra fosa nasal.

Después de haber usado el aerosol, limpie el nebulizador con un paño seco y vuelva a poner la tapa protectora.

## EFFECTOS NO DESEADOS:

La calcitonina en aerosol puede tener efectos adversos en algunas personas:

Los siguientes efectos pueden ser graves:

- Reacción alérgica grave que puede provocar ronchas, taquicardia, dificultades para respirar, sensación de hinchazón en la garganta o de opresión en el pecho.
- Reacción alérgica repentina y potencialmente mortal que provoca una caída de la presión arterial o a veces choque.
- Edema de la cara, los miembros o del cuerpo entero.

Si experimenta alguna de estas reacciones, consulte inmediatamente a su médico.

## Otros efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes: ( estos efectos adversos probablemente más de 10 cada 100 pacientes): Dolor nasal, secreción o congestión nasal (rinitis), inflamación, enrojecimiento y lesión de la mucosa nasal, estornudos, nariz seca, alergias nasales, irritación nasal, olor a moho.

Efectos adversos frecuentes (estos efectos adversos afectarán probablemente entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): Dolor de cabeza, mareos, trastornos del gusto, enrojecimiento repentino de la cara o el cuello (sofocos), hemorragia nasal, inflamación de los senos nasales (sensación de presión o dolor en la nariz, las mejillas y detrás de los ojos), inflamación nasal, dolor de garganta y molestia al deglutir (faringitis), náuseas, diarrea, dolor abdominal, dolor óseo o articular y cansancio.

Efectos adversos poco frecuentes (estos efectos adversos afectarán probablemente entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes): trastornos visuales, hipertensión, tos, vómito, dolor muscular, óseo o articular, síntomas gripales ( por ej. cansancio, escalofríos, dolor de garganta, sensación general de malestar, sofocos.

Efectos adversos raros (estos efectos adversos afectarán probablemente entre 1 y 10 de cada 10000 pacientes): Reacción alérgica con erupción cutánea y comezón.

Si uno de estos efectos le afecta gravemente, informe a su médico.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **¿QUÉ HAGO SI OLVIDO UNA DOSIS?**

Administre el aerosol tan pronto como se dé cuenta, a menos que falten menos de 4 horas para la próxima dosis. En este caso, espere y administre la siguiente dosis a la hora habitual.

#### **SOBREDOSIS:**

Si se ha administrado accidentalmente una dosis excesiva de calcitonina, informe inmediatamente a su médico ya que podría necesitar atención médica.

#### **¿CÓMO ALMACENAR?**

Antes de abrirlo, el aerosol debe conservarse entre 2 y 8 °C. No congelar.

Una vez abierto, debe conservarse a temperatura ambiente, no superior a 25°C, y puede utilizarse durante un máximo de 4 semanas.

Mantenga siempre el frasco en posición vertical para reducir el riesgo de que penetren burbujas en el tubo de inmersión.

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

**Revisado: 13 febrero 2008**