

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MIACALCIC NASAL 200, 200 j.m./dawkę donosową, aerozol donosowy *Calcitoninum salmonis*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Miacalcic Nasal 200 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miacalcic Nasal 200
3. Jak stosować lek Miacalcic Nasal 200
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Miacalcic Nasal 200
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Miacalcic Nasal 200 i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna preparatu Miacalcic Nasal 200 należy do grupy kalcytonin. Kalcytonina jest hormonem występującym zarówno w organizmie człowieka, jak i zwierząt. Kalcytonina reguluje stężenie wapnia we krwi, jest stosowana w celu zahamowania utraty masy kostnej. Prawdopodobnie pobudza proces tworzenia kości.

Kalcytonina łososiowa, substancja czynna preparatu Miacalcic Nasal 200, jest szczególnie silnie i długo działającą odmianą tego hormonu. Miacalcic Nasal 200 stosuje się w leczeniu osteoporozy (odwapnione i słabe kości) u kobiet po menopauzie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Miacalcic Nasal 200

Kiedy nie stosować leku Miacalcic Nasal 200

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na syntetyczną kalcytoninę łososiową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek ten został przepisany wyłącznie w celu leczenia konkretnych dolegliwości. Nie wolno go odstępować innym osobom lub stosować w leczeniu innych schorzeń. Należy poinformować lekarza o współistniejących chorobach i przyjmowaniu innych leków.

Należy poinformować lekarza o występowaniu w przeszłości reakcji alergicznych na którykolwiek ze składników preparatu Miacalcic Nasal 200. Lekarz zdecyduje czy przed zastosowaniem leku należy wykonać alergiczne testy skórne.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących stosowania preparatu Miacalcic Nasal 200 u pacjentów w podeszłym wieku.

Dotyczy to również pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby, chociaż nie przeprowadzono ukierunkowanych badań w tych grupach pacjentów.

Dzieci

Preparatu Miacalcic Nasal 200 nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Inne leki i Miacalcic Nasal 200

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Należy koniecznie poinformować lekarza o przyjmowaniu preparatów zawierających lit, gdyż może być konieczne dostosowanie dawki litu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Miacalcic Nasal 200 w czasie ciąży.

Nie należy stosować leku Miacalcic Nasal 200 w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miacalcic Nasal 200 może spowodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, które mogą spowolnić reakcje pacjenta. Pacjenci, u których wystąpią te objawy nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Miacalcic Nasal 200**Kiedy i w jaki sposób należy stosować Miacalcic Nasal 200?**

Miacalcic Nasal 200 jest lekiem przeznaczonym tylko do stosowania donosowego. Lek należy stosować każdorazowo do innego otworu nosowego.

Opakowanie nie otwarte należy przechowywać w lodówce. Przed pierwszym zastosowaniem należy preparat ogrzać do temperatury pokojowej.

Instrukcja użytkowania preparatu Miacalcic Nasal 200

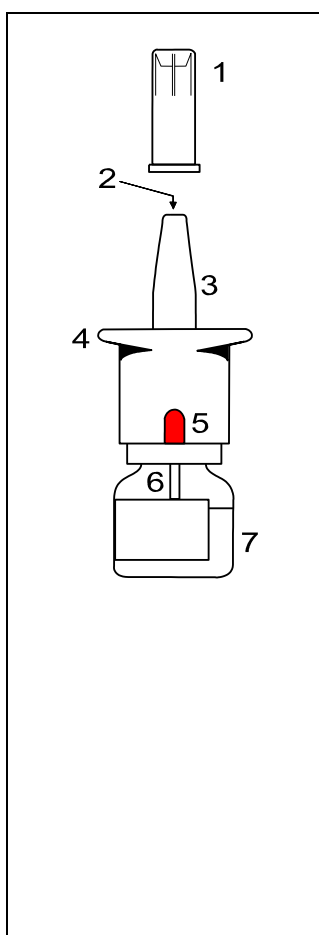
Należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji użytkowania aerozolu donosowego.


Instrukcja objaśnia:

- z jakich części składa się pojemnik aerozolu donosowego,
- jak przygotować do użycia nowy pojemnik aerozolu donosowego,
- jak stosować aerozol donosowy.

- W przypadku zablokowania się rozpylacza, można spróbować go odblokować poprzez silne naciśnięcie dozownika; nie należy stosować w tym celu ostro zakończonych przedmiotów, ponieważ może to doprowadzić do zniszczenia urządzenia. W przypadku nieprawidłowego funkcjonowania rozpylacza aerozolu donosowego należy go zwrócić do apteki. **Nigdy** nie należy samodzielnie naprawiać lub rozkładać go na części, ponieważ może to spowodować zmianę wielkości dawki leku.
- Lek należy dawkować dokładnie według zaleceń lekarza.
- Należy przechować niniejszą ulotkę, żeby w razie potrzeby przeczytać ją ponownie.


Części budowy pojemnika aerozolu donosowego

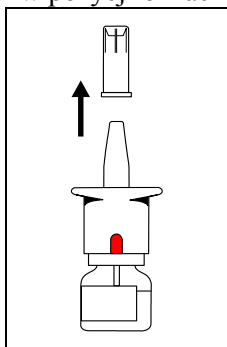


- 1. Kapturek ochronny:** umożliwia utrzymanie w czystości końcówki donosowej, stanowi ochronę rozpylacza. Zawsze po zastosowaniu aerozolu donosowego należy nałożyć kapturek ochronny.
- 2. Dysza rozpylająca:** mały otwór, przez który wydostaje się na zewnątrz leczniczy aerozol.
- 3. Końcówka donosowa:** część, którą umieszcza się w nozdrzu.
- 4. Pompka:** naciśnięcie tej części powoduje rozpylenie aerozolu.
- 5. Licznik:** w okienku licznikowym nowego, nie używanego aerozolu widoczny jest następujący znak , który będzie się zmieniał w miarę naciśnięcia pompki.
- 6. Rurka doprowadzająca:** po naciśnięciu pompki roztwór leczniczy jest wciągany tą rurką do góry.
- 7. Butelka:** zawiera roztwór leczniczy w ilości wystarczającej na odmierzenie co najmniej 14 dawek.

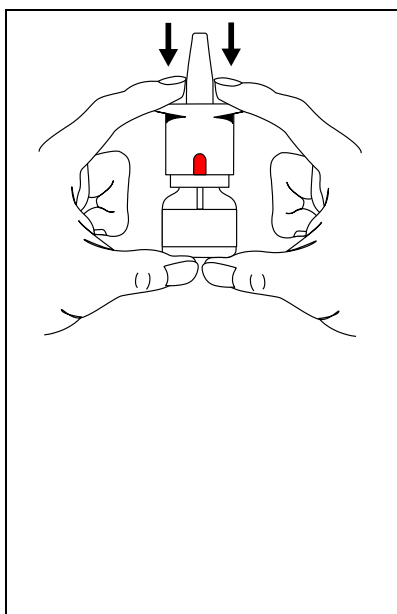
Przygotowanie pojemnika aerozolowego do użycia po raz pierwszy

NIGDY nie należy potrząsać butelką z aerozolem, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na dawkę leku z powodu tworzenia się pęcherzyków powietrza.

Okienko licznikowe dawek nowego, nie używanego pojemnika aerosolowego znajduje się w pozycji oznaczonej następująco: , patrz rysunek.



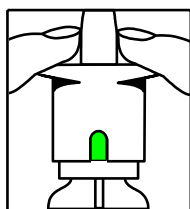
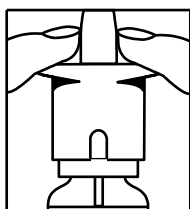
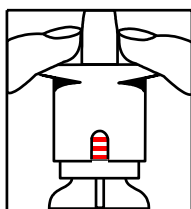
- Zdjąć kapturek ochronny.



- Trzymając aerosol donosowy w pozycji pionowej, w jednej lub w dwóch rękach, mocno nacisnąć pompkę **3 razy**.

Jest to przygotowanie pojemnika aerosolowego do użycia poprzez usunięcie powietrza z rurki doprowadzającej. Tę czynność wykonuje się tylko raz przed rozpoczęciem użytkowania **nowego** pojemnika.

Wydostawanie się małej ilości roztworu leczniczego na zewnątrz nie powinno niepokoić; jest to normalne.



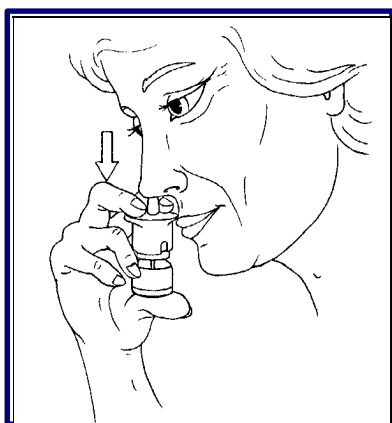
- Po naciśnięciu pompki, w okienku licznikowym dadzą się zauważyć następujące zmiany:



- Po ukazaniu się koloru zielonego w okienku licznikowym, nowy aerosol donosowy jest gotowy do użycia.

- Należy postępować zgodnie z instrukcją “Stosowanie aerozolu donosowego”.


Stosowanie aerozolu donosowego

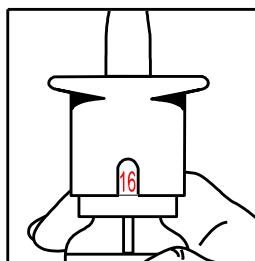


- Zdjąć kapturek ochronny, pochylić głowę lekko do przodu i umieścić końcówkę donosową w jednym z nozdrzy. Należy postarać się utrzymywać pojemnik aerozolowy pionowo tak, jak pokazano na rysunku.
- Nacisnąć pompkę mocno **jeden raz**.
- Usunąć pojemnik aerozolowy z nozdrza i wciągnąć mocno powietrze nosem tak, aby roztwór leczniczy utrzymać w obrębie nosa.
- Po podaniu leku, wyczyścić dozownik suchą chusteczką i umieścić na nim kapturek ochronny.

Sprawdzanie licznika dawek:

Po każdym podaniu aerozolu donosowego, w okienku licznikowym zmieniają się cyfry wskazujące liczbę dawek. Cyfry te wskazują ile dawek zostało już przyjętych. Opakowanie aerozolowe preparatu Miacalcic Nasal 200 umożliwi dostarczenie 14 dawek oraz dwóch dawek dodatkowych.

Pojawienie się w okienku licznikowym czerwonych cyfr :  świadczy o podaniu 16 dawek i wyczerpaniu się preparatu. Można zauważyć niewielką ilość płynu pozostającą nadal w butelce, ale jest to zjawisko normalne.



W razie problemów z użyciem aerozolu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania leku należy skontaktować się z lekarzem. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki lub przerywać leczenia bez zasięgnięcia porady lekarza. Dokładną dawkę leku Miacalcic Nasal 200 ustala lekarz. Wielkość dawki zależy od stanu zdrowia pacjenta i od reakcji pacjenta na lek.

W leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej stosuje się dawkę 200 j.m. 1 raz na dobę.

Jak długo stosować lek Miacalcic Nasal 200

Nie należy stosować leku Miacalcic Nasal 200 dłużej niż 1 miesiąc po użyciu pojemnika aerozolowego po raz pierwszy.

Pominięcie zastosowania leku Miacalcic Nasal 200

Jeżeli pacjent zapomni zażyć lek, powinien to uczynić najszybciej jak to możliwe, chyba że do przyjęcia następnej dawki leku pozostało mniej niż 4 godziny. Wtedy należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze z pominięciem dawki zapomnianej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Miacalcic Nasal 200

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli przypadkowo przyjęto zbyt dużą liczbę dawek leku. Może być konieczna pomoc medyczna.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Może wystąpić jedno lub więcej z następujących działań niepożądanych.

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- Ciężkich reakcji alergicznych- pokrzywka, przyspieszone bicie serca, trudności w oddychaniu, uczucie obrzęku gardła i ściskania w klatce piersiowej.
- Nagłych, zagrażających życiu reakcji alergicznych prowadzących do spadku ciśnienia tętniczego krwi i czasem szoku.
- Obrzęku twarzy, kończyn lub całego ciała.

Inne działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące bardzo często:

Działanie niepożądane występujące u więcej niż 10 osób na 100 osób

Katar lub upośledzenie drożności nosa (nieżyt), nieprzyjemne odczucia w obrębie nosa, obrzęk błony śluzowej nosa, przekrwienie, zaczerwienienie lub uszkodzenie śluzówki nosa, kichanie, suchość śluzówki nosa, alergiczny nieżyt nosa, podrażnienie nosa, nieprzyjemny zapach z nosa.

Działanie niepożądane występujące często:

Działanie niepożądane występujące u od 1 do 10 osób na 100 osób

Bóle głowy, zawroty głowy, zaburzenia smaku, nagle zaczerwienienie twarzy i (lub) szyi, krwawienie z nosa, zapalenie zatok (uczucie ucisku lub bólu w nosie, na policzkach, i za oczami), zapalenie błony śluzowej nosa, bóle gardła i trudności w polykaniu (zapalenie gardła), nudności, biegunka, ból brzucha, bóle stawów, uczucie zmęczenia.

Działanie niepożądane występujące niezbyt często:

Działanie niepożądane występujące u od 1 do 10 osób na 1000 osób

Zaburzenia widzenia, podwyższone ciśnienie tętnicze krwi (nadciśnienie), kaszel, wymioty, bóle mięśniowo-szkieletowe, objawy grypopodobne (tj. zmęczenie, dreszcze, ból gardła, złe samopoczucie), obrzęk (twarzy, kończyn i uogólniony).

Działanie niepożądane występujące rzadko:

Działanie niepożądane występujące u od 1 do 10 osób na 10 000 osób

Reakcje alergiczne (nadwrażliwość), w tym wysypka i świąd.

Pozostałe działania niepożądane:

Na podstawie dostępnych danych nie jest możliwe określenie liczby pacjentów, u których odnotowano działanie niepożądane.

Drżenie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Miacalcic Nasal 200

Pojemniki aerozolu donosowego należy przechowywać w pozycji pionowej w celu zmniejszenia ryzyka przedostawania się pęcherzyków powietrza do rurki zanurzonej wewnątrz pojemnika. Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce) unikając przemrożenia (nie przechowywać w temperaturze poniżej 2°C). Preparat po pierwszym otwarciu można używać przez 1 miesiąc przechowując w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, zawsze w pozycji pionowej.
Patrz też na „instrukcję użytkowania leku”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Miacalcic Nasal 200

- Substancją czynną leku jest syntetyczna kalcytonina łososiowa
- Pozostałe składniki i substancje pomocnicze to: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek (jako środek konserwujący), kwas solny (do uzyskania właściwego pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Miacalcic Nasal 200 i co zawiera opakowanie

Miacalcic Nasal 200, aerozol donosowy 200 j.m./dawkę (minimum 2800 j.m. w opakowaniu)
Szkłana butelka o pojemności 2 ml z urządzeniem rozpylającym z automatycznym licznikiem dawek i kapturkiem ochronnym w tekturowym pudełku.
1 butelka o poj. 2 ml zawiera co najmniej 14 dawek po 200 j.m.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel.: + 48 22 37 54 888

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D - 90429 Nürnberg,
Niemcy

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących leku Miacalcic Nasal 200 należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: