

**Miacalcic® Ampoules 100 IU/ml****Миакалцик® Ампули 100 IU/ml**

Salmon calcitonin (synthetic) / синтетичен калцитонин от съомга

**И А Л**  
**О Д О Б Р Е Н О !**  
ДАТА 26.06.07

Листовка за пациента

**Прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да приемате Миакалцик® ампули**

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Никога не го преотстъпвайте на други хора и не го използвайте за лечение на други заболявания.

Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е Миакалцик® инжекционен или инфузионен разтвор и за какво се използва?
2. Преди да използвате Миакалцик® инжекционен или инфузионен разтвор
3. Как правилно да използвате Миакалцик® инжекционен или инфузионен разтвор?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Миакалцик® ампули
6. Допълнителна информация

**Miacalcic® ampoules / Миакалцик® ампули**

- Активното вещество е синтетичен калцитонин от съомга.
- Помощните вещества са ледена оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид и фенол (консервант).

**Притежател на разрешението за употреба:**

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429, Nuernberg, Germany

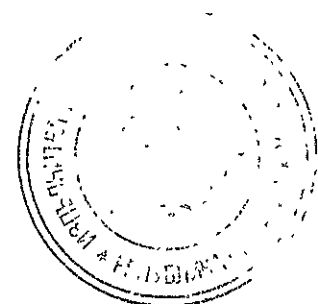
**Производител:**

Novartis Pharma AG, Stein, Schaffhauserstrasse, CH-4332, Switzerland

1. **Какво е Миакалцик® инжекционен или инфузионен разтвор и за какво се използва ?**

Миакалцик® 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 синтетичен калцитонин от съомга.

### **Как действат ампулите Миакалцик®?**

Лекарственото вещество на Миакалцик® 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 калций в кръвта. Прилага се за преустановяване процесите на костна загуба и също се предполага, че може да подпомогне костното формиране. Синтетичният калцитонинът от съомга, 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. Преди да използвате Миакалцик® инжекционен или инфузионен разтвор**

Не трябва да приемате Миакалцик® инжекционен или инфузионен разтвор:

- ако сте алергичен/на (свръхчувствителен/лна) към калцитонин от съомга или към някое от помощните вещества, описани в началото на листовката.

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

### **Употреба при пациенти в напреднала възраст**

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

### **Употреба при деца**

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

### **Бременност**

Бременните жени не трябва да използват Миакалцик®

### **Кърмене**

Кърмещите майки не трябва да използват Миакалцик®, тъй като не са правени проучвания при тези групи пациенти.

### **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.

## **Важна информация за някои от помощните вещества на инжекционен или инфузионен разтвор Миакалцик®**



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

### Прием на други лекарства

**Информирайте Вашия лекар или фармацевт** за всички други лекарства, които взимате или сте взимали скоро, включително и тези, които не са Ви били предписани от лекар.

Важно е да кажете на лекаря с, ако използвате лекарства съдържащи литий, защото може да се наложи промяна в дозировката им.

### 3. Как правилно да използвате Миакалцик® инжекционен или инфузионен разтвор?

Следвайте инструкциите на Вашия лекар внимателно. Това лекарство се използва само за инжектиране или вливане.

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).

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

Може да се дадат следните препоръки:

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

**Костна болка:** 100 до 200 IU ежедневно прилагани чрез бавна интравенозна инфузия с физиологичен разтвор или чрез подкожни или мускулни инжекции разделени на дози покриващи целият ден до достигане на задоволителен резултат.

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

**Спешно лечение на хиперкалциемична криза (високи нива на калция в кръвта):** ежедневно 5 до 10 IU на килограм телесно тегло, приложени чрез бавна интравенозна инфузия (продължаваща над 6 часа) или чрез бавни интравенозни инжекции разделени на 2 до 4 дози през целия ден.

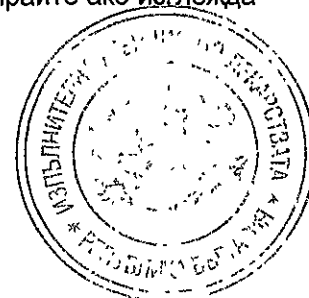
**Продължително лечение на хронична хиперкалциемия (високи нива на калция в кръвта):** ежедневно 5 до 10 IU на килограм телесна маса приложени чрез подкожна или мускулна инжекция в един или два разделени приема. Ако обемът Миакалцик®, който трябва да се инжектира, надхвърля 2 ml, се препоръчва интрамускулно приложение; дозата може да се раздели в няколко приема и местата на приложение да се сменят.

В зависимост от това, как реагирате на терапията, лекарят Ви може да предложи повишаване или намаляване на дозата.

#### Ако сами ще си инжектирате разтвора

Ако лекарят Ви е казал, че сами ще си поставяте подкожните инжекции, информирайте се как точно да ги приготвите 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.

#### **Ако пропуснете 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 наваксите пропуснатата.

#### **Ако си инжектирате повече разтвор от необходимото**

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

Миакалцик® може да причини някои нежелани лекарствени реакции у някои хора.

**Ако при Вас се прояви някой от следните сериозни ефекти;**

- **тежки алергични реакции**, проявяващи се под формата на обрив, ускорен пулс, затруднено дишане, подуто гърло или стягане в областта на гръдния кош.
- **внезапни живота-заstrашаващи алергични реакции**, водещи до спадане на кръвното налягане или до шок.
- Подуване на лицето, крайниците или цялото тяло.

Веднага се консултирайте с лекар при появата на някой от гореописаните ефекти.

#### **Други нежелани реакции**

##### **Чести нежелани реакции:**

*С вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 100 пациента*

Замаяност, главоболие, промени във вкуса, внезапно зачервяване на лицето и/или на врата, 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, повръщане, болки в мускулите, костите или ставите, грипopodobни симптоми (напр. умора, треска, болки в гърлото, чувство на неразположение, зачервяване), подуване на крайниците.

##### **Редки нежелани реакции:**

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

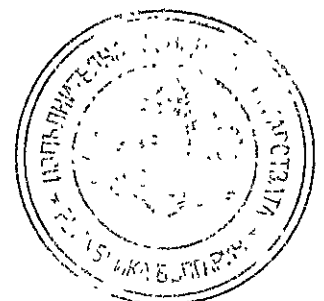
Алергични реакции, включващи зачервяване на кожата и сърбеж, често уриниране, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране.

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

Ако забележите нежелани ефекти, които не са отбелязани в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

### **5. Съхранение на Миакалцик® ампули**

- Съхранявайте в хладилник (2-8°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 изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Да се пази от деца.

## 6. Допълнителна информация

Ако имате допълнителни въпроси относно този лекарствен продукт, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

### Представител на притежателя на разрешението за употреба в България:

Novartis Pharma Services Inc.,  
Бизнес парк София, Сграда 11А,  
Младост 4, София 1766  
Тел. : 02/ 976 98 28  
Факс: 02/ 976 98 29

**Дата на последната редакция на листовката:** 15.09.2006 г.

**Регистрационен номер:** 20000833

**Дата на първа регистрация в България:** 28.12.2000 г.

