

**MIACALCIC®**

calcitonina sintética de salmão

**APRESENTAÇÕES**

**Miacalcic® 100 UI/mL Solução Injetável** – embalagens contendo 5 ampolas de 1 mL.

**VIA SUBCUTÂNEA / INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA****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® 100 UI/mL Solução Injetável contém 110 UI de calcitonina sintética de salmão por ampola que correspondem a 100 UI de calcitonina.

Excipientes: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, cloreto de sódio e água para injetáveis.

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

Miacalcic® é usado para tratar a osteoporose (ossos finos e fracos) 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, hipercalcemia (muito cálcio no sangue), 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 usada para reverter a perda óssea e acredita-se que pode ajudar na formação óssea.

Se você tiver alguma dúvida sobre como Miacalcic® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para 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 fórmula.

Se você acha que pode ser alérgico ao Miacalcic®, 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 diferir da informação geral desta bula.

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

**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 ficar grávida, você não deve usar Miacalcic®. Se você estiver amamentando, o uso de Miacalcic® não é recomendado. Não há estudos para estes grupos de pacientes.

Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Seu médico irá discutir o potencial risco do uso de Miacalcic® com você durante a gravidez.

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

#### **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 ao seu médico caso você esteja tomando algum medicamento a base de lítio, uma vez que a alteração da dose de lítio pode ser necessária.

**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® injetável deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8 °C).

Depois de abertas, as ampolas não devem ser armazenadas, uma vez que não contêm conservantes. Qualquer solução remanescente deve ser descartada.

**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.**

**Características físicas:** Miacalcic® Solução Injetável é uma solução clara 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?**

Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada. Este medicamento é apenas para injeção ou infusão.

A dose a ser utilizada dependerá da sua condição e da resposta do seu corpo ao medicamento. O seu médico dirá exatamente o quanto de Miacalcic® você precisa e por quanto tempo. Não use mais Miacalcic® que o aconselhado pelo seu médico. Você não deve usá-lo por mais tempo do que o recomendado pelo seu médico.

As seguintes recomendações podem ser feitas:

**Osteoporose:** 50 UI ao dia ou 100 UI ao dia ou a cada dois dias, por injeção subcutânea ou intramuscular.

**Dor óssea:** 100 a 200 UI, ao dia por infusão intravenosa lenta em solução salina fisiológica ou por injeção subcutânea ou intramuscular, em doses divididas, distribuídas ao longo do dia, até se obter resposta satisfatória.

**Doença de Paget:** 100 UI, ao dia ou a cada dois dias, por injeção subcutânea ou intramuscular.

**Tratamento de emergência de crise hipercalemicia:** 5 a 10 UI por quilo de peso corpóreo ao dia, por infusão intravenosa (durante pelo menos 6 horas), ou por injeção intravenosa lenta em 2 a 4 doses divididas ao longo do dia.

**Tratamento prolongado de hipercalemicia crônica:** 5 a 10 UI por quilo de peso corpóreo ao dia, por injeção subcutânea ou intramuscular, em dose única ou em duas doses divididas. Se o volume de Miacalcic® a ser injetado exceder a 2 mL, a administração intramuscular é preferível e múltiplos locais de injeção devem ser usados.

**Distrofia sintomática reflexa:** 100 UI por dia por injeção subcutânea ou intramuscular por 2 até 4 semanas. O seu médico irá determinar por quanto tempo o tratamento deve ser continuado.

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

**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?**

Se você se esquecer de injetar, você deve injetar a quantidade de costume logo que se lembrar, a menos que falte menos de 4 horas até a próxima dose. Não injete uma dose em dobro para compensar a dose esquecida.

**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?

Como outros medicamentos, 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 ao 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 de 1 em cada 10.000 pessoas);
- 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 a cada 1.000 pacientes).

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

Tontura, dor de cabeça, alterações do paladar, ondas súbitas de rubor facial e / ou do pescoço (flushing), 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), vômitos, dor nos músculos, ossos ou nas articulações, sintomas de gripe (por exemplo, cansaço, calafrios, dor de garganta, sensação geral de mal-estar, rubor) inchaço dos membros.

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

Reações alérgicas incluindo erupções cutâneas e prurido, erupção cutânea no corpo inteiro (*rash*), necessidade frequente de urinar, vermelhidão e inchaço no local de injeção.

**Outras reações adversas (a proporção de pacientes afetados não pode ser calculada a partir de dados disponíveis):**

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

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 injetou acidentalmente muito Miacalcic®, 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:** Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/08/2014**



BPL 01.07.14

2014-PSB/GLC-0696-s

VP3