

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Solución Forcaltonin de 100 UI para inyección.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una ampolla de Forcaltonin 100 UI contiene 100 unidades internacionales (UI) correspondientes a aproximadamente 15 microgramos de calcitonina recombinante de salmón (producida por tecnología de ADN recombinante en *Escherichia coli*) en 1 ml de un regulador de acetato.

Lista de excipientes, ver epígrafe 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

Solución transparente incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

La calcitonina está indicada para:

- Prevención de pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina como en el caso de pacientes con fracturas osteoporóticas recientes
- Enfermedad de Paget ósea
- Hipercalcemia maligna

4.2 Posología y forma de administración

Para su uso subcutáneo, intramuscular o intravenoso en personas mayores de 18 años.

La calcitonina de salmón puede administrarse antes de acostarse para reducir la incidencia de náuseas o vómitos, que pueden presentarse especialmente al inicio del tratamiento.

Prevención de pérdida aguda de masa ósea:

La dosis recomendada es de 100 UI al día ó 50 UI dos veces al día durante 2 - 4 semanas, administradas por vía subcutánea o intramuscular. La dosis puede reducirse a 50 UI diarias al inicio de la recuperación de la movilidad. El tratamiento deberá mantenerse hasta que los pacientes recuperen completamente la movilidad.

Enfermedad de Paget ósea:

La dosis recomendada es de 100 UI al día administradas por vía subcutánea o intramuscular; sin embargo, con una pauta posológica mínima de 50 UI tres veces por semana se ha conseguido una mejora clínica y bioquímica. Se debe ajustar la dosis a la necesidad individual del paciente. La duración del tratamiento depende de la indicación para la que se establece el tratamiento y la respuesta del paciente. Se puede controlar el efecto de calcitonina midiendo los marcadores adecuados de remodelación ósea, tales como la fosfatasa alcalina del suero o la hidroxiprolina o deoxipiridinolina en orina. La dosis puede reducirse tras la mejoría del estado del paciente.

Hipercalcemia maligna:

La dosis inicial recomendada es de 100 UI cada 6-8 horas mediante inyección subcutánea o intramuscular. Además, la calcitonina de salmón puede administrarse mediante inyección intravenosa tras rehidratación previa.

Si la respuesta no es satisfactoria después de uno o dos días, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 400 UI cada 6-8 horas. En casos graves o urgencias, se puede administrar una infusión intravenosa con dosis de hasta 10 UI/kg de peso corporal en 500 ml de solución de cloruro sódico al 0,9% p/v durante un periodo de al menos 6 horas.

Uso en pacientes ancianos, en alteración hepática y renal

La experiencia obtenida con el uso de calcitonina en los pacientes de edad avanzada demuestra que no existe evidencia de una disminución de la tolerancia o de la necesidad de cambiar la pauta posológica. Esto mismo puede aplicarse a pacientes con la función hepática alterada. El aclaramiento metabólico es mucho menor en pacientes con insuficiencia renal terminal que en sujetos sanos. Sin embargo, se desconoce la relevancia clínica de este hecho (ver epígrafe 5.2.).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

La calcitonina está también contraindicada en pacientes con hipocalcemia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a que la calcitonina es un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas y se han descrito reacciones de tipo alérgico, incluyendo casos aislados de shock anafiláctico, en pacientes sometidos a un tratamiento con calcitonina. Estas reacciones deben diferenciarse del enrojecimiento generalizado o local, que son efectos no alérgicos habituales de calcitonina (ver epígrafe 4.8.). En pacientes con sensibilidad sospechada a la calcitonina, se deberán realizar pruebas de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente está libre de sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los niveles de calcio sérico pueden disminuir de forma transitoria a niveles inferiores a los normales tras la administración de calcitonina, especialmente al inicio del tratamiento, en pacientes con tasas anormalmente altas de recambio óseo. Este efecto disminuye a medida que se reduce la actividad osteoclástica. Sin embargo, deberá tenerse cuidado en pacientes que reciban un tratamiento concurrente con glucósidos cardiotónicos o agentes bloqueantes del canal de calcio. Podría ser necesario ajustar las dosis de estos medicamentos puesto que sus efectos pueden verse modificados por cambios en las concentraciones de electrolitos celulares.

La administración de calcitonina en combinación con bisfosfonatos puede provocar un efecto aditivo de disminución de calcio.

4.6 Embarazo y lactancia

No se ha estudiado la calcitonina en mujeres embarazadas. Sólo se debe utilizar calcitonina durante el embarazo si el médico considera que el tratamiento es absolutamente esencial.

No se sabe si la sustancia se excreta en la leche materna. En animales, se ha demostrado que la

calcitonina de salmón reduce la lactancia y se excreta en la leche (ver epígrafe 5.3). Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen datos acerca de los efectos de la calcitonina inyectable sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La calcitonina inyectable puede causar vértigo de forma transitoria (ver epígrafe 4.8. Reacciones adversas), los cuales pueden disminuir la capacidad de reacción del paciente. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de que pueden aparecer vértigos de forma transitoria, en cuyo caso no deberían conducir ni utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Estimación de frecuencias:

Muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($>1/100$, $<1/10$); nada frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$); escasas ($>1/10.000$, $<1/1.000$); muy escasas ($<1/10.000$), incluyendo informes aislados.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuente: en un 10% aproximadamente de los pacientes tratados con calcitonina se han observado náuseas con o sin vómitos. El efecto es más evidente al inicio del tratamiento y tiende a disminuir o desaparecer con la administración continuada o con una reducción de la dosis. En caso necesario, se puede administrar un antiemético. Las náuseas/vómitos son menos frecuentes cuando se administra la inyección por la noche y después de las comidas.

Nada frecuente: diarrea

Trastornos vasculares

Muy frecuente: enrojecimiento de la piel (facial o parte superior del cuerpo). Estas no son reacciones alérgicas sino que son debidas al efecto farmacológico, y se observan generalmente a los 10-20 minutos de la administración.

Trastornos generales y condiciones en el punto de administración

Nada frecuente: reacciones inflamatorias locales en el punto de inyección subcutánea o intramuscular

Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos

Nada frecuente: rash cutáneo

Trastornos del sistema nervioso

Nada frecuente: sabor metálico en la boca; vértigo

Trastornos renales y urinarios

Nada frecuente: diuresis

Trastornos del metabolismo y nutrición

Escasas: En caso de pacientes con elevada remodelación ósea (enfermedad de Paget y pacientes jóvenes) puede aparecer una disminución transitoria de la calcemia entre las 4 y 6 horas después de la administración, normalmente asintomática.

Investigaciones

Escasas: raramente se desarrollan anticuerpos neutralizadores de la calcitonina. El desarrollo de estos anticuerpos no está por lo general relacionado con la pérdida de eficacia clínica, aunque su presencia en un pequeño porcentaje de pacientes tras una terapia a largo plazo con calcitonina podría dar como resultado una respuesta reducida al producto. La presencia de anticuerpos parece no tener relación con

las reacciones alérgicas, que son raras. El descenso de regulación del receptor de calcitonina podría dar como resultado una respuesta clínica reducida en un pequeño porcentaje de pacientes tras una terapia a largo plazo.

Trastornos del sistema inmunitario

Muy escasas: reacciones de tipo alérgico graves, tales como broncoespasmo, tumefacción de la lengua y garganta, y en casos aislados, anafilaxis.

4.9 Sobredosis

Se sabe que las náuseas, vómitos, rubor y vértigo son reacciones dosis dependientes cuando se administra calcitonina por vía parenteral. Se han administrado dosis únicas de calcitonina de salmón inyectable (de hasta 10.000 UI) sin otros efectos adversos que náusea y vómitos y exacerbación de los efectos farmacológicos.

Si aparecen síntomas de sobredosis, el tratamiento deberá ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hormona antiparatiroidea, código ATC: H05BA01 (calcitonina de salmón).

Se ha demostrado que las propiedades farmacológicas de los péptidos sintéticos y recombinantes son cualitativa y cuantitativamente equivalentes.

La calcitonina es una hormona calciotrópica, que inhibe la resorción ósea por acción directa sobre los osteoclastos. Mediante la inhibición de la actividad de los osteoclastos, vía sus receptores específicos, la calcitonina de salmón disminuye la resorción ósea. En estudios farmacológicos, la calcitonina ha demostrado poseer actividad analgésica en modelos animales.

La calcitonina reduce notablemente el recambio óseo en condiciones con una tasa aumentada de resorción ósea, tal como enfermedad de Paget y la pérdida aguda de masa ósea debida a inmovilización repentina.

Se ha demostrado la ausencia de defecto de mineralización con calcitonina mediante estudios histomorfométricos tanto en hombre como en animales.

Se ha observado disminuciones en la resorción ósea valorados mediante una reducción de hidroxiprolina en orina y desoxipiridinolina, tras el tratamiento con calcitonina en voluntarios sanos y en pacientes con alteraciones relacionadas con el hueso, incluyendo enfermedad de Paget y osteoporosis.

El efecto reductor de calcio de calcitonina es debido a un descenso en el flujo de calcio desde el hueso hacia el líquido extracelular y a una inhibición de la reabsorción tubular renal de calcio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Características generales del principio activo

La calcitonina de salmón se absorbe y elimina rápidamente.

Las concentraciones plasmáticas máximas aparecen dentro de la primera hora tras la administración.

Los estudios realizados en animales demuestran que la calcitonina se metaboliza primariamente vía proteólisis en el riñón, tras la administración parenteral. Los metabolitos carecen de la actividad biológica específica de calcitonina.

La biodisponibilidad tras inyección subcutánea e intramuscular en humanos es alta y similar para las dos vías de administración (71% y 66%, respectivamente).

La calcitonina tiene vidas medias de absorción y eliminación cortas, de 10-15 minutos y de 50-80 minutos, respectivamente. La calcitonina de salmón se degrada principalmente y casi exclusivamente en los riñones, formando fragmentos de la molécula farmacológicamente inactivos. Por lo tanto, el aclaramiento metabólico es mucho menor en pacientes con insuficiencia renal terminal que en sujetos sanos. Sin embargo, se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

La unión a proteínas plasmáticas es de 30-40%.

Características en pacientes

Existe una relación entre la dosis subcutánea de calcitonina y las concentraciones máximas en plasma. Tras la administración parenteral de 100 UI de calcitonina, la concentración máxima en plasma se encuentra entre 200 y 400 pg/ml. Niveles en sangre más altos pueden estar asociados con un aumento de la incidencia de náuseas y vómitos.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Se han realizado en animales de laboratorio estudios convencionales de toxicidad a largo plazo, de reproducción, de mutagenicidad y de carcinogenicidad. La calcitonina de salmón está desprovista de potencial embriotóxico, teratogénico y mutagénico.

Se ha observado un aumento de incidencia de adenomas de pituitaria en ratas recibiendo calcitonina de salmón sintética durante 1 año. Se considera un efecto específico de la especie y sin relevancia clínica.

La calcitonina de salmón no atraviesa la barrera placentaria.

En animales en periodo de lactancia que recibieron calcitonina, se observó una supresión de la producción de leche. La calcitonina se excreta en la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido acético, glacial, trihidrato de acetato sódico, cloruro de sodio y agua para inyecciones.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

3 años

Forcaltonin debe utilizarse inmediatamente después de abrirse la ampolla monodosis

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en frigorífico (2°C - 8°C). El producto no debe congelarse.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Forcaltonin está contenida en ampollas de cristal Tipo I, forma B, diseñadas para acomodar hasta 1 ml de solución.

Cada envase contiene 10 ampollas.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación <y eliminación>

Para uso subcutáneo, intramuscular o intravenoso.

El producto deberá inspeccionarse visualmente y comprobar que no contenga partículas o esté descolorado antes de la administración. Cualquier producto en el que se observen dichos defectos deberá desecharse. Cualquier producto no utilizado o material de desecho deberá desecharse de conformidad con los requisitos locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire, Reino Unido, WD23 1AJ.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/093/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de primera autorización: 11-01-1999

Fecha de última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUBSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y TITULAR(ES) DE LA(S) AUTORIZACIÓN(CIONES) DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUBSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y TITULAR(ES) DE LA(S) AUTORIZACIÓN(ES) DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

Unigene Laboratories, Inc.
83 Fulton Street
Boonton, New Jersey 07005
Estados Unidos

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

FAMAR S.A.,
7, P. Marinopoulou Str.
174 56 Alimos, Athens, Grecia

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **OTRAS CONDICIONES**

El titular de la autorización de comercialización informará a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento autorizado mediante la presente decisión.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Solución FORCALTONIN de 100 UI para inyección
Calcitonina recombinante de salmón

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Producto Médico. Cada ampolla contiene 100 UI (15 microgramos en 1 ml) de calcitonina recombinante de salmón.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Ácido acético, glacial, trihidrato de acetato sódico, cloruro de sodio y agua para las inyecciones.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para inyección - Envase de 10 dosis:

Producto médico. Cada ampolla contiene 100 UI (15 microgramos en 1 ml) de calcitonina recombinante de salmón.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para inyectar subcutánea (SC), intramuscular (IM) o intravenosamente (IV). Leer el prospecto antes de su uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en frigorífico. El producto no debe congelarse.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Unigene UK Limited
191 Sparrows Herne
Bushey Heath
Hertfordshire WD23 1AJ
Reino Unido

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/98/093/002

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Solución FORCALTONIN de 100 UI para inyección
Calcitonina recombinante de salmón

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Unigene UK Limited
191 Sparrows Herne
Bushey Heath
Hertfordshire WD23 1AJ
United Kingdom

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

{NATURALEZA/TIPO}

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Solución FORCALTONIN de 100 UI para inyección

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de su uso.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote {número}

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es FORCALTONIN y para qué se utiliza
2. Antes de usar FORCALTONIN
3. Cómo usar FORCALTONIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FORCALTONIN

Solución FORCALTONIN de 100 UI para inyección, calcitonina recombinante de salmón

- El principio activo es la calcitonina recombinante de salmón. Cada ampolla contiene 100 UI (15 microgramos en 1 ml) de calcitonina recombinante de salmón. La calcitonina de salmón contenida en Forcaltonin no está elaborada siguiendo un método químico convencional, sino mediante ingeniería genética. Sin embargo, la estructura del principio activo de FORCALTONIN es la misma que la de la calcitonina de salmón sintetizada químicamente. Los efectos de la calcitonina recombinante de salmón sobre el organismo son, asimismo, equivalentes a los de la calcitonina sintética de salmón.
- Este medicamento también contiene ácido acético, glacial, acetato sódico trihidrato, cloruro sódico y agua para inyección.

El titular de la autorización de comercialización para FORCALTONIN es Unigene UK Limited 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Reino Unido.

El fabricante es FAMAR S.A. (7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Grecia.

1. QUÉ ES FORCALTONIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FORCALTONIN es una solución inyectable. La solución es un líquido transparente, incoloro y estéril. Está contenida en una ampolla de vidrio.

Cada ampolla de FORCALTONIN contiene 1 ml de solución con 100 unidades internacionales (UI) del principio activo, lo cual corresponde aproximadamente a 15 microgramos de calcitonina recombinante de salmón. Cada envase contiene 10 ampollas.

El principio activo de FORCALTONIN es la calcitonina recombinante de salmón. La calcitonina de salmón es una hormona que aumenta la cantidad de calcio y fósforo depositado en los huesos y que reduce la concentración del calcio circulante en la sangre.

FORCALTONIN se utiliza para prevenir la descalcificación ósea en los casos de inmovilización imprevista, por ejemplo tras una fractura por osteoporosis. También se utiliza para tratar la enfermedad de Paget (una enfermedad crónica de los huesos caracterizada por inflamación y deformación), y la hipercalcemia asociada a procesos metastásicos óseos (aumento de la cantidad de calcio en sangre debido a la existencia de tumores malignos).

2. ANTES DE USAR FORCALTONIN

No use FORCALTONIN:

- si es hipersensible (alérgico) a la calcitonina de salmón o a cualquiera de los otros componentes de FORCALTONIN. La sensibilidad extrema a la calcitonina de salmón puede causar dificultad para respirar, hinchazón de la lengua o garganta, o incluso un choque anafiláctico (un tipo muy grave de respuesta alérgica). Las reacciones alérgicas graves requerirán tratamiento urgente. Si no está seguro de si es alérgico a la calcitonina de salmón, consúltelo con su médico. Él podrá realizar una prueba cutánea para ver si es alérgico a la calcitonina de salmón y, consecuentemente, decidir si no es seguro para usted que utilice este medicamento.
- si tiene hipocalcemia.

Embarazo

Si está embarazada, dígaselo a su médico. Se desconoce si es seguro utilizar este medicamento durante el embarazo. Por lo tanto, no debería administrarse FORCALTONIN a las mujeres. Calcitonina durante el embarazo solo debe administrarse en circunstancias excepcionales cuando el médico así lo considere.

Lactancia

No debe proporcionar lactancia a su hijo mientras esté siendo tratada con FORCALTONIN.

Conducción y uso de máquinas:

No existen datos acerca de los efectos de la calcitonina inyectable sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. La calcitonina inyectable puede provocar mareos transitorios que pueden alterar la reacción del paciente. Los pacientes deben por tanto tener en cuenta que se pueden producir mareos transitorios, en cuyo caso no debe conducir ni utilizar máquinas.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes de FORCALTONIN

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente está libre de sodio.

Uso de otros medicamentos:

No existen referencias de que otros medicamentos influyan sobre los efectos de FORCALTONIN. Sin embargo, FORCALTONIN podría influir sobre los efectos de ciertos medicamentos prescritos para tratar dolencias cardíacas. Advierta a su médico si está siendo tratado de alguna dolencia cardíaca, pues puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento utilizado para el corazón.

Debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos para disminuir el calcio, como los bisfosfonatos, ya que la combinación de estos medicamentos con FORCALTONIN podría ocasionar que la cantidad de calcio existente en su sangre fuera demasiado baja.

Uso de FORCALTONIN en niños:

No se recomienda el uso de FORCALTONIN en niños.

3. CÓMO USAR FORCALTONIN

FORCALTONIN sólo puede adquirirse por prescripción médica. Está concebido para un solo uso. No se lo pase a otra persona.

FORCALTONIN debe administrarse mediante inyección. La inyección será administrada por un médico o enfermero.

Con el fin de asegurarse la obtención del máximo beneficio del tratamiento con FORCALTONIN, se recomienda seguir las instrucciones de empleo expuestas a continuación. En algunos casos, no obstante, su médico puede decidir utilizar otra dosis u otra frecuencia de dosificación. Pídale que le explique las razones de cualquier cambio introducido en su pauta de tratamiento.

Prevención de la descalcificación causada por inmovilización imprevista. La dosis recomendada es de 100 unidades internacionales (15 microgramos de calcitonina de salmón) una vez al día, o de 50 unidades internacionales (7,5 microgramos de calcitonina de salmón) dos veces al día, durante 2 a 4 semanas, administradas mediante inyección subcutánea o intramuscular. Su médico puede reducir la dosis de FORCALTONIN cuando haya mejorado su estado.

Enfermedad de Paget. La dosis recomendada es de 100 unidades internacionales (15 microgramos de calcitonina de salmón) una vez al día, administradas mediante inyección subcutánea o intramuscular. Una dosis mínima de 50 unidades internacionales (7,5 microgramos de calcitonina de salmón) tres veces a la semana puede ser suficiente en algunos pacientes. Su médico puede reducir la dosis que está recibiendo de FORCALTONIN cuando haya mejorado su estado.

Hipercalcemia de los procesos metastásicos óseos. La dosis inicial recomendada es de 100 unidades internacionales (15 microgramos de calcitonina de salmón) cada 6 a 8 horas, administradas mediante inyección subcutánea o intramuscular. Si la respuesta al tratamiento no es satisfactoria después de uno o dos días, la dosis puede incrementarse a 400 unidades internacionales cada 6 a 8 horas. En casos graves o urgentes su médico o enfermero puede administrarle una infusión intravenosa que contenga 10 unidades internacionales por kilo de peso corporal en 500 ml de solución de cloruro sódico al 0,9% p/v en un periodo de 6 horas.

Si tiene alguna duda sobre su pauta de tratamiento, pregunte a su médico o enfermero. Si tiene la impresión de que el efecto de FORCALTONIN es demasiado fuerte o demasiado débil, consúltelo con su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento

La duración de la administración de FORCALTONIN dependerá de la forma en que usted responda al tratamiento. La respuesta de su organismo al tratamiento se evaluará a intervalos regulares y su médico decidirá si es necesario continuar el tratamiento y qué dosis debe utilizarse.

Si tiene alguna duda sobre la duración del tratamiento, pregunte a su médico o enfermero. También debe hablar con su médico si siente que está disminuyendo el efecto de FORCALTONIN o si cree que el tratamiento ya no le está proporcionando ningún beneficio. Nunca varíe usted mismo la dosis ni deje de inyectarse el medicamento sin consultar antes con su médico.

Si Vd. usa más FORCALTONIN del que debiera:

Si usted o su médico inyectaran accidentalmente una dosis de FORCALTONIN superior a la recomendada, es extremadamente improbable que se produzcan efectos graves.

Si olvidó tomar FORCALTONIN:

Si se olvidara de inyectarse el medicamento a la hora correcta, inyéctelo tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de inyectarse la siguiente dosis. En este caso debe esperar a que sea la hora de inyectarse la dosis siguiente y continuar con la pauta seguida anteriormente. Nunca se inyecte una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Informe a su médico lo antes posible de que se ha olvidado de inyectarse una dosis de FORCALTONIN.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que cualquier medicamento, FORCALTONIN puede tener efectos secundarios.

Debe hablar sobre la posible aparición de efectos secundarios con su médico, quien podrá informarle sobre los riesgos y beneficios de su tratamiento. Algunos de los efectos indeseables desaparecerán sin ser tratados, pero otros requerirán atención médica. Advierta inmediatamente a su médico o enfermero si nota alguno de los efectos enumerados a continuación.

El único efecto indeseable grave que ha sido comunicado en pacientes tratados con calcitonina de salmón es una reacción alérgica. Ejemplos de reacciones alérgicas graves a la calcitonina de salmón son:

- dificultad para tragar (broncoespasmo)
- hinchazón de la lengua o la garganta
- choque anafiláctico (un tipo muy grave de respuesta alérgica)

Estas reacciones alérgicas se han visto sólo en muy contados casos, y la forma más extrema, el choque anafiláctico, es muy infrecuente. Las reacciones alérgicas graves precisarán tratamiento urgente. Informe a su médico inmediatamente si se produce alguno de los efectos enumerados anteriormente. Él tomará las medidas adecuadas.

Aproximadamente un 10% de los pacientes tratados con calcitonina de salmón sufren náuseas, a veces acompañadas de vómitos. Este efecto indeseable ocurre sobre todo al principio del tratamiento y tiende a reducirse o incluso a desaparecer a medida que continúa el tratamiento. El efecto puede desaparecer si se reduce la dosis.

Ocasionalmente se ha comunicado la presencia de irritación en torno al lugar de la inyección en pacientes tratados con calcitonina de salmón. El efecto desaparece sin necesidad de instaurar un tratamiento especial. Con el fin de evitar molestias, se recomienda no inyectar el medicamento exactamente en el mismo lugar todas las veces.

Se ha comunicado enrojecimiento de la cara y las manos. Igualmente, este efecto desaparece con el tiempo, generalmente durante la primera o segunda semana de tratamiento.

Otros posibles efectos indeseables, pero menos frecuentes son:

- erupción de la piel
- diuresis (aumento de la micción)
- diarrea
- sabor metálico en la boca
- mareo

Todos estos efectos indeseables son leves y ocurren solamente en casos aislados. La mayoría de los efectos no duran mucho tiempo y desaparecen por sí solos. Los efectos que perduran pueden ser tratados por su médico.

Al igual que sucede con cualquier otro medicamento, FORCALTONIN puede presentar efectos indeseables, que son muy infrecuentes. Si usted experimenta algún efecto indeseable no mencionado en este prospecto o cualquier cambio en su estado de salud mientras está bajo tratamiento con este medicamento, o posteriormente, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FORCALTONIN

Consérvese fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en frigorífico (2°C - 8°C). El producto no debe congelarse.

Se recomienda conservar la ampolla en la parte inferior de la puerta del frigorífico para evitar que la solución se congele. Si la solución llegara a congelarse, la ampolla debe desecharse.

Una vez abierta la ampolla, el producto debe utilizarse inmediatamente. Cualquier producto no utilizado debe desecharse.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la ampolla y en el envase. Forcaltonin no debe utilizarse si se observa que la solución no es completamente transparente e incolora.

Este prospecto ha sido aprobado por última vez el {fecha}

<-----