

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forcaltonin 100 UI solução injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma ampola de FORCALTONIN 100 UI contém 100 Unidades Internacionais (UI), aproximadamente equivalentes a 15 microgramas de calcitonina recombinante de salmão (produzida por tecnologia recombinante de ADN em *Escherichia coli*), em 1 ml de tampão de acetato.

Excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável

Solução incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

A calcitonina está indicada na:

- Prevenção da perda aguda de osso devido a imobilização súbita, tal como acontece nos doentes com fracturas osteoporóticas recentes.
- Doença óssea de Paget
- Hipercalcemia por malignidade

4.2 Posologia e modo de administração

Para utilização subcutânea, intramuscular ou intravenosa (específico do produto) em indivíduos com mais de 18 anos.

A calcitonina de salmão pode ser administrada ao deitar, para reduzir a incidência dos vômitos e náuseas que podem ocorrer, especialmente no início da terapêutica.

Prevenção da perda óssea aguda:

A posologia recomendada é de 100 UI por dia ou 50 UI duas vezes por dia durante 2 a 4 semanas, administrada por via subcutânea ou intramuscular. No final do período de imobilização, a dose pode ser reduzida para 50 UI por dia. O tratamento deve ser mantido até os doentes recuperarem completamente a mobilidade.

Doença óssea de Paget:

A dose recomendada é de 100 UI por dia administrada por via subcutânea ou por via intramuscular, contudo um regime com uma posologia mínima de 50 UI três vezes por semana obteve uma melhoria clínica e bioquímica. A posologia deve ser adaptada às necessidades individuais do doente. A duração do tratamento depende da indicação para o mesmo e da resposta do doente. O efeito da calcitonina pode ser monitorizado pela medição de marcadores adequados da remodelação óssea, tais como a fosfatase alcalina sérica, a hidroxiprolina urinária ou a desoxipiridinolina urinária. A dose pode ser reduzida após melhoria da condição do doente.

Hipercalcemia por malignidade:

A dose inicial recomendada é de 100 UI cada 6 a 8 horas administrada por injeção subcutânea ou intramuscular. A calcitonina de salmão pode ser também administrada por injeção intravenosa após rehidratação prévia.

Se a resposta não for satisfatória após 1 a 2 dias, a dose pode ser aumentada até um máximo de 400 UI em cada 6 a 8 horas. Em situações mais graves ou de emergência, pode ser administrada uma perfusão intravenosa com dose até 10 UI/Kg de peso corporal em 500 ml de cloreto de sódio a 0,9% durante um período de, pelo menos, 6 horas.

Utilização em idosos, em insuficientes hepáticos e renais

A experiência da utilização de calcitonina em idosos não demonstrou evidência de tolerabilidade reduzida ou de necessidade de ajustamento da posologia. O mesmo se aplica a doentes com a função hepática alterada. A depuração metabólica é muito reduzida em doentes com insuficiência renal terminal em comparação com os indivíduos saudáveis. Contudo, a relevância clínica destes dados não é conhecida (ver secção 5.2).

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

A calcitonina também está contra-indicada em doentes com hipocalcemia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Como a calcitonina é um péptido, há possibilidade de reacções alérgicas sistémicas e reacções do tipo alérgico incluindo casos isolados de choque anafiláctico que têm sido notificados em doentes que receberam tratamento com calcitonina. Tais reacções devem ser diferenciadas do rubor local ou generalizado que são efeitos não alérgicos comuns da calcitonina (ver secção 4.8). Os doentes com suspeita de sensibilidade à calcitonina devem realizar testes cutâneos antes do início do tratamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg por dose), ou seja, é essencialmente isento de sódio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Após a administração da calcitonina, os níveis séricos de cálcio podem estar transitoriamente abaixo dos níveis normais, sobretudo no início do tratamento de doentes com taxas elevadas de remodelação óssea. Este efeito diminui à medida que há redução da actividade osteoclástica. Contudo, deve haver cuidado com os doentes que recebem tratamento concomitante com glicosídeos cardíacos ou agentes bloqueadores do canal de cálcio. As doses destes medicamentos podem necessitar de ajustamento, dado que os seus efeitos podem ser modificados por alterações das concentrações celulares dos electrólitos.

A utilização de calcitonina em combinação com bifosfonatos pode resultar num efeito aditivo redutor da calcemia.

4.6 Gravidez e aleitamento

A calcitonina não foi estudada em mulheres grávidas. A calcitonina só deve ser utilizada na gravidez se o tratamento for considerado absolutamente essencial pelo médico.

Não se sabe se a substância activa é excretada no leite materno humano. Nos animais a calcitonina de

salmão tem demonstrado diminuir a lactação e é excretada no leite (ver secção 5.3). Consequentemente, durante o tratamento não se recomenda o aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não existem dados sobre os efeitos da calcitonina injectável na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. A calcitonina injectável pode causar tonturas transitórias (ver secção 4.8 Efeitos indesejáveis) que podem afectar a capacidade de reacção do doente. Os doentes devem ser alertados para a possível ocorrência de tonturas transitórias e caso estas ocorram não devem conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Categorias de frequência:

Muito frequentes ($>1/10$); frequentes ($>1/100$, $<1/10$); pouco frequentes ($>1/1000$, $<1/100$); raros ($>1/10000$, $<1/1000$); muito raros ($<1/10000$), incluindo notificações isoladas

Distúrbios gastrointestinais

Muito frequentes: náuseas com ou sem vômitos são observadas em aproximadamente 10% dos doentes tratados com calcitonina. O efeito é mais evidente no início da terapêutica e tende a diminuir ou desaparecer com a administração continuada ou com uma redução da dose. Se necessário, pode ser administrado um antiemético. As náuseas/vômitos são menos frequentes quando a administração é feita à noite e após as refeições.

Pouco frequentes: diarreia

Alterações vasculares

Muito frequentes: rubor (facial ou da parte superior do corpo). Estas reacções não são alérgicas mas devidas ao efeito farmacológico e são geralmente observadas 10 a 20 minutos após a administração.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Pouco frequentes: reacções inflamatórias no local da injeção subcutânea ou intramuscular

Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes: exantema

Distúrbios do sistema nervoso

Pouco frequentes: sabor metálico na boca; tonturas

Distúrbios renais e urinários

Pouco frequentes: diurese

Distúrbios do metabolismo e da nutrição

Raros: no caso de doentes com remodelação óssea elevada (doença óssea de Paget e doentes jovens), pode ocorrer uma redução transitória da calcemia, normalmente assintomática, entre a 4ª e a 6ª hora após a administração.

Exames complementares de diagnóstico

Raros: O desenvolvimento de anticorpos neutralizadores da calcitonina é raro. O desenvolvimento destes anticorpos não está normalmente relacionado com perda de eficácia clínica, ainda que a sua presença numa percentagem pequena de doentes após tratamentos de longa duração com calcitonina possa resultar numa resposta reduzida ao medicamento. A presença de anticorpos não parece estar relacionada com reacções alérgicas, que são raras. A regulação negativa dos receptores da calcitonina pode também resultar numa resposta clínica reduzida numa pequena percentagem de doentes após

tratamentos de longa duração.

Distúrbios do sistema imunitário

Muito raros: reacções de tipo alérgico graves, tais como broncospasmo, inchaço da língua e garganta, e, em casos isolados, anafilaxia.

4.9 Sobredosagem

Quando as calcitoninas são administradas por via parentérica, as náuseas, os vômitos, rubor facial e tonturas são sintomas dependentes da dose. Têm sido administradas doses únicas (até 10000 UI) de calcitonina de salmão injectável, sem outros efeitos adversos que as náuseas e vômitos, e a exacerbação dos efeitos farmacológicos.

Se aparecerem sintomas resultantes de sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: hormona antiparatiroides, código ATC: H05BA01 (calcitonina sintética, salmão)

As propriedades farmacológicas dos péptidos sintéticos e recombinantes têm demonstrado ser quantitativamente e qualitativamente semelhantes.

A calcitonina é uma hormona calciotrópica, que inibe a reabsorção óssea por acção directa nos osteoclastos. A calcitonina de salmão diminui a reabsorção óssea por inibição da actividade osteoclástica via receptores específicos. Em estudos farmacológicos, a calcitonina demonstrou possuir actividade analgésica em modelos animais.

A calcitonina reduz acentuadamente a remodelação óssea, nas situações em que há aumento da reabsorção óssea tais como, na doença óssea de Paget e na perda óssea aguda devido a imobilização súbita.

A ausência de defeito de mineralização com a calcitonina foi demonstrada em estudos histomorfométricos tanto em animais como no ser humano.

Após tratamento com a calcitonina em voluntários saudáveis e em doentes com patologias ósseas, incluindo a doença óssea de Paget e a osteoporose, a reabsorção óssea decresce, conforme demonstrado pela redução na hidroxiprolina e desoxipiridinolina urinária.

O efeito depletor de cálcio atribuído à calcitonina deve-se quer à diminuição do efluxo de cálcio do osso para o fluido extracelular, quer à inibição da reabsorção tubular renal de cálcio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Características gerais da substância activa

A calcitonina de salmão é rapidamente absorvida e eliminada.

A concentração plasmática máxima é atingida na primeira hora após administração.

Estudos em animais demonstraram que após administração parentérica a calcitonina é primariamente

metabolizada via proteólise nos rins. Os metabolitos são desprovidos de actividade biológica específica da calcitonina.

Após administração subcutânea e intramuscular nos humanos, a biodisponibilidade é elevada e semelhante nas duas vias de administração (71 % e 66%, respectivamente).

A calcitonina tem tempos de semi-vida de absorção e eliminação curtos, de 10-15 minutos e 50-80 minutos, respectivamente. A calcitonina de salmão é primária e quase exclusivamente degradada nos rins, formando fragmentos da molécula farmacologicamente inactivos. Assim, a depuração metabólica é muito reduzida em doentes com insuficiência renal terminal em comparação com os indivíduos saudáveis. Contudo, a relevância clínica destas observações não é conhecida. A ligação às proteínas plasmáticas é 30 a 40 %.

Características nos doentes

Há uma relação entre a dose de calcitonina administrada por via subcutânea e as concentrações plasmáticas máximas. Após a administração parentérica de 100 UI de calcitonina, a concentração plasmática máxima situa-se entre 200 e 400 pg/ ml. Níveis sanguíneos mais elevados podem estar associados a um aumento da incidência de náuseas e vómitos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Realizaram-se estudos convencionais de toxicidade crónica, reprodução, mutagenicidade e carcinogenicidade em animais. A calcitonina de salmão é desprovida de potencial embriotóxico, teratogénico e mutagénico.

Foi notificado um aumento da incidência de adenomas da hipófise em ratos tratados com calcitonina de salmão sintética durante 1 ano. Este efeito foi considerado específico de espécie e sem relevância clínica.

A calcitonina de salmão não atravessa a barreira placentária.

Nos animais lactantes tratados com calcitonina observou-se diminuição da produção do leite. A calcitonina é excretada no leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não se observaram quaisquer incompatibilidades, se o produto foi utilizado conforme as recomendações.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

O Forcaltonin deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola de uso único.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Forcaltonin vem em ampolas de vidro Tipo I, forma B, concebidas para conter 1 ml de solução.

Cada embalagem contém 10 ampolas.

6.6 Instruções de utilização e manipulação

Para administração subcutânea, intramuscular ou intravenosa.

O produto deve ser examinado visualmente para ver se há partículas e descoloração antes da administração. Qualquer produto em que se observem tais efeitos deve ser descartado. O produto ou resíduos não utilizados devem ser descartados em conformidade com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/093/002

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data de primeira autorização: 11-01-1999

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÇÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE FABRICO RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) da(s) substância(s) activa(s) de origem biológica

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

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO IMPOSTAS AO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Medicamento sujeito a receita médica.

- **OUTRAS CONDIÇÕES**

O titular desta autorização de introdução no mercado deve informar a Comissão Europeia sobre os planos de comercialização do medicamento autorizado pela presente decisão.

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR OU, CASO ESTA NÃO EXISTA, NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{NATUREZA/TIPO}

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORCALTONIN 100 UI Solução injectável
Calcitonina recombinante de salmão

2. DESCRIÇÃO DO(S) PRINCÍPIO(S) ACTIVO(S)

Medicamento. Cada ampola contém 100 UI (15 microgramas em 1 ml) de calcitonina recombinante de salmão

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injectável - Embalagem de 10 unidades;

Medicamento: cada ampola contém 100 UI (15 microgramas em 1 ml) de calcitonina recombinante de salmão.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração subcutânea (SC), intramuscular (IM) ou intravenosa (IV). Para instruções sobre uso ver folheto informativo (em anexo).

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

NÃO CONGELAR

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL. {MM/AAAA}

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE FOR CASO DISSO

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/98/093/002

13. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

14. CLASSIFICAÇÃO GERAL RELATIVA AO FORNECIMENTO

Medicamento sujeito a receita médica.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORCALTONIN 100 UI solução injectável
Calcitonina recombinante de salmão

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{NATUREZA/TIPO}

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

FORCALTONIN 100 UI solução injectável

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Ler o folheto informativo antes da utilização.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. CONTEÚDO EM TERMOS DE PESO, VOLUME OU UNIDADE

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é FORCALTONIN e para que é utilizada
2. Antes de utilizar FORCALTONIN
3. Como utilizar FORCALTONIN
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de FORCALTONIN

FORCALTONIN 100 UI Solução Injectável, calcitonina recombinante de salmão

- A substância activa é calcitonina recombinante de salmão. Cada ampola contém 100 UI (15 microgramas em 1 ml) de calcitonina recombinante de salmão. A calcitonina de salmão incluída em FORCALTONIN não é produzida por um método químico convencional, mas antes por engenharia genética. No entanto, a estrutura da substância activa de FORCALTONIN é a mesma que a da calcitonina de salmão sintetizada quimicamente. Os efeitos da calcitonina recombinante de salmão sobre o organismo também demonstraram ser equivalentes aos da calcitonina de salmão sintética.
- Os outros ingredientes são ácido acético glacial, acetato de sódio tri-hidratado, cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.

O titular da autorização de introdução no mercado para FORCALTONIN é Unigene UK Limited, 191 Sparrows Herne, Bushey Heath, Hertfordshire WD23 1AJ, Reino Unido.

O fabricante é FAMAR S.A., 7 P. Marinopoulou Str., 174 56 Alimos, Athens, Grécia.

1. O QUE É FORCALTONIN E PARA QUE É UTILIZADA

FORCALTONIN é uma solução injectável. A solução é transparente, incolor e estéril. Apresenta-se numa ampola de vidro.

Cada ampola de FORCALTONIN contém 1 ml de solução com 100 Unidades Internacionais (UI) de substância activa. Isto corresponde a cerca de 15 microgramas de calcitonina recombinante de salmão. Cada embalagem contém 10 ampolas.

A substância activa de FORCALTONIN é calcitonina recombinante de salmão. A calcitonina de salmão é uma hormona que faz aumentar a quantidade de cálcio e de fosfato depositado nos ossos e faz baixar o nível de cálcio em circulação no sangue.

FORCALTONIN é utilizada para prevenir a perda de tecido ósseo em caso de imobilização súbita, por exemplo após uma fractura devida à osteoporose. Também é utilizada para tratar a doença de Paget (uma doença crónica dos ossos caracterizada por inflamação e deformação) e a hipercalcemia de origem patológica (níveis elevados de cálcio no sangue devido a tumores).

2. ANTES DE UTILIZAR FORCALTONIN

Não utilize FORCALTONIN:

- se for hipersensível (alérgico) à calcitonina de salmão ou a qualquer outro ingrediente de FORCALTONIN. A sensibilidade extrema à calcitonina de salmão pode provocar dificuldades respiratórias (broncospasmo), inchaço da língua ou da garganta, ou até mesmo choque anafilático (um tipo muito grave de reacção alérgica). As reacções alérgicas graves exigem tratamento urgente. Caso não tenha a certeza de ser ou não alérgico à calcitonina de salmão, fale sobre o assunto com o seu médico. Este poderá fazer-lhe um teste cutâneo para determinar o seu grau de sensibilidade à calcitonina de salmão. O seu médico poderá então decidir que para si não é seguro tomar este medicamento.
- se tiver hipocalcemia.

Gravidez

Se estiver grávida, por favor informe o seu médico. Desconhece-se se a utilização deste medicamento é segura durante a gravidez. Por conseguinte, FORCALTONIN não deve ser a mulheres grávidas. A Calcitonina só deverá ser utilizada durante a gravidez em circunstâncias excepcionais apreciadas pelo médico.

Aleitamento

Não deve amamentar o seu bebé enquanto estiver a ser tratada com FORCALTONIN.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não existem dados sobre os efeitos da calcitonina injectável sobre a capacidade para conduzir e utilizar máquinas. A calcitonina injectável pode provocar tonturas transitórias, que podem afectar a capacidade de reacção do doente. Os doentes devem ser alertados para a possível ocorrência de tonturas transitórias e caso estas ocorram não devem conduzir ou utilizar máquinas.

Não existem relatórios que indiquem que FORCALTONIN, e outros medicamentos que contêm calcitonina de salmão, tem influência sobre o comportamento dos doentes no tráfego rodoviário ou quando utilizam ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de FORCALTONIN

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é essencialmente isento de sódio.

Utilizar FORCALTONIN com outros medicamentos:

Não existem relatórios que indiquem que os outros fármacos têm influência sobre os efeitos de FORCALTONIN. FORCALTONIN pode, no entanto, ter influência sobre os efeitos de certos fármacos administrados para tratar doenças cardíacas. Informe o seu médico se estiver a fazer tratamento para doença cardíaca, pois a posologia do fármaco para o coração pode ter de ser ajustada.

Deve informar o médico no caso de tomar outros fármacos que diminuam o teor de cálcio sanguíneo, tais como bifosfonatos, pois a combinação destes fármacos com FORCALTONIN pode reduzir em demasia o montante de cálcio no sangue.

Utilização de FORCALTONIN em crianças:

A utilização de FORCALTONIN em crianças não é recomendada.

3. COMO UTILIZAR FORCALTONIN

FORCALTONIN só pode ser receitada pelo seu médico. Destina-se a ser utilizada apenas por si. Não

deve dá-la a outros.

FORCALTONIN só pode ser administrada por injeção. A injeção é administrada pelo médico ou enfermeira.

Recomendamos as seguintes instruções de utilização por forma a garantir a obtenção do benefício total do tratamento com FORCALTONIN. No entanto, em certos casos o seu médico pode decidir utilizar uma dose ou posologia diferentes. Peça-lhe para explicar as razões de quaisquer alterações do plano do seu tratamento.

Prevenção da perda de tecido ósseo devida a imobilização súbita. A dose recomendada é de 100 Unidades Internacionais (15 microgramas de calcitonina de salmão) diárias, ou de 50 Unidades Internacionais (7,5 microgramas de calcitonina de salmão) duas vezes por dia, durante 2 a 4 semanas, por injeção subcutânea ou intramuscular. O seu médico pode reduzir a sua dose de FORCALTONIN depois da sua condição ter melhorado.

Doença óssea de Paget. A dose recomendada é de 100 Unidades Internacionais (15 microgramas de calcitonina de salmão) uma vez por dia por injeção subcutânea ou intramuscular. Para alguns doentes a dose mínima de 50 Unidades Internacionais (7,5 microgramas de calcitonina de salmão) três vezes por semana pode ser suficiente. O médico pode reduzir a dose de FORCALTONIN que lhe é administrada depois da sua condição ter melhorado.

Hipercalcemia de origem patológica. A dose inicial recomendada é de 100 Unidades Internacionais (15 microgramas de calcitonina de salmão) todas as 6 a 8 horas por injeção subcutânea ou intramuscular. No caso da resposta ao tratamento não ser satisfatória ao fim de um ou dois dias, a dose pode ser aumentada para 400 Unidades Internacionais todas as 6 a 8 horas. Em casos graves ou urgentes, pode ser-lhe administrada, pelo médico ou enfermeira, e durante um período de 6 horas, uma infusão intravenosa com 10 Unidades Internacionais por quilograma de peso corporal em 500 ml de solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v.

Em caso de dúvidas sobre o seu plano de tratamento, informe-se junto do médico ou enfermeira. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que FORCALTONIN é demasiado forte ou demasiado fraco.

Duração do tratamento

O período de tempo em que lhe for administrada FORCALTONIN irá depender do modo como reagir ao tratamento. A reacção do seu organismo ao tratamento será testada regularmente e o seu médico decidirá se o tratamento deve ser prosseguido e qual a dose a utilizar.

Em caso de dúvidas sobre a duração do seu tratamento, informe-se junto do médico ou enfermeira. Também deve informar o médico caso sinta que o efeito de FORCALTONIN está a diminuir ou que já não sente qualquer benefício do tratamento. Nunca altere a dose nem deixe de administrar o medicamento sem primeiro consultar o médico.

Se utilizar mais FORCALTONIN do que deveria:

Se, acidentalmente, você ou o seu médico injectarem mais do que a dose recomendada de FORCALTONIN, é extremamente improvável que provoque quaisquer efeitos graves.

Caso se tenha esquecido de tomar FORCALTONIN:

Caso se tenha esquecido de administrar o medicamento à hora certa, administre-o assim que se lembrar, a menos que seja quase a hora da dose seguinte. Nesse caso, deve esperar até à hora da dose seguinte e em seguida prosseguir como anteriormente. Nunca tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Informe o médico assim que possível caso se tenha esquecido de uma dose de FORCALTONIN.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, FORCALTONIN pode ter efeitos secundários.

Deve discutir com o seu médico os efeitos indesejáveis possíveis, que poderá aconselhar sobre os riscos e benefícios do seu tratamento. Alguns efeitos indesejáveis desaparecem sem tratamento, mas outros podem necessitar de cuidados médicos. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeira no caso de detectar qualquer dos efeitos abaixo enumerados.

O único efeito indesejável grave detectado em doentes tratados com calcitonina de salmão é uma reacção alérgica. São exemplos de reacções alérgicas à calcitonina de salmão:

- dificuldades respiratórias (broncospasmo)
- edema da língua ou da garganta (inchaço)
- choque anafilático (um tipo muito grave de reacção alérgica)

Estas reacções alérgicas apenas foram observadas em pouquíssimos casos e a forma mais grave, o choque anafilático, é raríssimo. As reacções alérgicas graves exigem tratamento urgente. Em caso de ocorrência de qualquer dos efeitos acima mencionados, informe o médico imediatamente. Ele tomará as necessárias.

Cerca de 10% dos doentes tratados com calcitonina de salmão sofrem de náuseas, por vezes com vômito. Este efeito indesejável ocorre sobretudo no início do tratamento e tende a diminuir, ou mesmo desaparecer, à medida que o tratamento prossegue. O efeito também pode desaparecer se a dose for reduzida.

Ocasionalmente verificou-se irritação no local da injeção, ou em seu redor, em doentes tratados com calcitonina de salmão. O efeito desaparece sem necessidade de tratamento especial. Recomenda-se que não injecte o medicamento sempre exactamente no mesmo local, a fim de evitar o desconforto.

Em certos casos verificou-se vermelhidão da face e mãos. Mais uma vez, o efeito desaparece com o tempo, de modo geral durante a primeira ou segunda semana de tratamento.

Outros efeitos indesejáveis possíveis, mas menos frequentes, são:

- exantema
- diurese (aumento da micção)
- diarreia
- sabor metálico na boca
- tonturas

Todos estes efeitos indesejáveis são ligeiros e apenas ocorrem em casos isolados. A maior parte dos efeitos não subsiste durante muito tempo e desaparece por si. Os efeitos restantes podem ser tratados pelo médico, caso persistam.

Como os demais medicamentos, FORCALTONIN pode ter efeitos indesejáveis muito raros. Caso detecte qualquer efeito indesejável não mencionado neste folheto, ou qualquer alteração da sua saúde enquanto toma este medicamento, ou posteriormente, informe o seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE FORCALTONIN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a 2°C - 8°C no frigorífico.

Recomenda-se a conservação da ampola na parte inferior da porta do frigorífico, a fim de proteger a solução do congelamento. No caso da solução congelar, a ampola deve ser eliminada.

Depois da ampola de FORCALTONIN aberta, a solução deve ser imediatamente utilizada. Após utilização qualquer solução remanescente na ampola deve ser eliminada.

Não deve utilizar FORCALTONIN após terminar o prazo de validade indicado na ampola e na embalagem. Não utilize FORCALTONIN se verificar que a solução não se apresenta perfeitamente transparente e incolor.

Este folheto foi aprovado pela última vez em {data}

<-----