

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА21.09.04

1

**Преди употреба внимателно прочетете!
ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечението с това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи отново да я прочетете.
- Ако имате въпроси, моля попитайте вашия лекар или вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано специално на вас, не го давайте на други хора. То може да им навреди, дори и техните симптоми да са същите като вашите.

Листовката съдържа:

1. Какво е Calcitonin STADA® 50 и за какво се използва?
2. Какво трябва да имате предвид преди да използвате Calcitonin STADA® 50 ?
3. Как се използва Calcitonin STADA® 50 ?
4. Какви са възможните нежелани ефекти?
5. Съхранение на Calcitonin STADA® 50 .

**Calcitonin STADA® 50
Калцитонин СТАДА® 50**

Активно вещество: calcitonin acetate от salmon calcitonin.

1 ампула от 1 ml разтвор за инжекции съдържа calcitonin acetate от 50 I.U. calcitonin (salmon synthetic)

Помощни вещества:

Оцетна киселина (99%), натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид, натриев хидроксид (0.4%), вода за инжекции.

Calcitonin STADA® се предлага в опаковки по 5 и 20 ампули съдържащи по 1 ml разтвор за инжекции.

1. Какво е Calcitonin STADA® 50 и за какво се използва?

1.1. Calcitonin STADA® 50 е регулатор на калциевия метаболизъм.

1.2. Производител и притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Germany

Telephone: ++49-6101-6030; Fax: ++49-6101-603259; Internet: <http://www.stada.de>

1.3. Calcitonin STADA® се използва за:

- o Предотвратяване на остра костна загуба при внезапна имобилизация, като например при пациенти с пресни остеопоротични фрактури
- o Болест на Paget (Osteitis deformans)
- o Лечение на много високи нива на калций в кръвта вследствие на тумори (тумор-индуцирана хиперкалцемия)



2. Какво трябва да имате предвид преди да използвате Calcitonin STADA® 50 ?

2.1. Calcitonin STADA® 50 не трябва да се използва при:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към salmon calcitonin или някое от помощните вещества в Calcitonin STADA® 50 .
- ако кръвните ви нива на калций са много ниски (хипокалцемия).

2.2. Специални предупреждения и мерки са необходими при използването на Calcitonin STADA® 50

- ако се съмнявате, че сте свръхчувствителни към calcitonin. Тогава трябва да се направи кожен тест преди началото на терапията.

Деца

Calcitonin STADA® 50 трябва да се използва само при пациенти на възраст поне 18 години и над тази възраст.

Гериатрични пациенти

Calcitonin STADA® 50 може да се използва при гериатрични пациенти без да съществуват специални рестрикции.

Бременност

Calcitonin STADA® 50 може да се използва по време на бременност само ако лекарят ви прецени, че това е абсолютно необходимо.

Кърмене

При животни, salmon calcitonin потиска млечната продукция и се секретира с млякото. Не се знае дали calcitonin се секретира с майчиното мляко при хората. Не се препоръчва кърмене по време на терапия с Calcitonin STADA® 50.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за ефектите на Calcitonin STADA® 50 върху способността за шофиране и работа с машини. Calcitonin STADA® 50 може да причини временна замаяност и да забави способността ви за бързо реагиране. В такъв случай вие не трябва да шофирате или работите с машини.

Важни предупреждения за някои от помощните вещества на Calcitonin STADA® 50 .

Няма

2.3. Взаимодействия с други медицински продукти

Непременно информирайте вашия лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали други лекарства, включително такива, които не се предписват от лекар.

Особено важно е да информирате вашия лекар ако сте приемали или сега приемате някое от следните лекарства, защото нивата на калций в кръвта могат временно да спаднат под нормалните нива в началото на терапията.

Сърдечни гликозиди (дигиталис) или блокери на калциевите канали:



Дозата на тези лекарства трябва да бъде променена.

Бифосфонати:

Калций-понижаващите ефекти на Calcitonin STADA® 50 могат да бъдат повишени.

2.4. Дали Calcitonin STADA® 50 се приема с храна и напитки

По принцип, Calcitonin STADA® 50 се приема независимо от храната.

3. Как се използва Calcitonin STADA® 50 ?

Винаги използвайте Calcitonin STADA® 50 по начина по който ви е предписал вашия лекар. Ако се съмнявате в нещо попитайте вашия лекар или фармацевт.

3.1. Начин на приложение

За подкожна или интрамускулна инжекция или венозна инфузия при пациенти над 18 годишна възраст.

Вашият лекар ще определи продължителността на терапията.

3.2. Дозирането на Calcitonin STADA® 50 дадено по долу е в случай, че вашия лекар не е предписал друга схема на дозиране

Предотвратяване на остра костна загуба:

Препоръчаната доза е 100 I.U. дневно или 50 I.U. 2 пъти дневно приложена подкожно или интрамускулно за 2 до 4 седмици. Дозата може да бъде намалена на 50 I.U. дневно при започване на раздвижване с активни или пасивни упражнения. Лечението трябва да продължи до възстановяването на пълната физическа активност.

Болест на Paget

Препоръчаната доза е 100 I.U. дневно чрез подкожна или интрамускулна инжекция. При дадени ситуации, вашия лекар може да предпише минималния дозов режим от 50 I.U. 3 пъти седмично.

Дозата се определя от вашия лекар според индивидуалните нужди. При подобрене лекарят може да намали дозата.

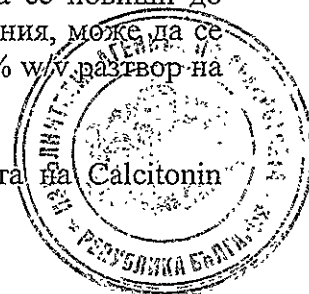
По време на терапията вашия лекар може да назначи кръвни тестове за проследяване на костния метаболизъм.

Повишени кръвни нива на калция следствие на тумори:

Препоръчаната начална доза е 100 I.U. на всеки 6 до 8 часа чрез подкожна или интрамускулна инжекция. След корекция на водния баланс, salmon calcitonin може да се приложи чрез интравенозна инжекция.

При незадоволителен резултат в рамките на 1-2 дни, дозата може да се повиши до максимум 400 IU на всеки 6 до 8 часа. При тежки или спешни състояния, може да се приложи интравенозна инфузия на 10 IU/kg телесно тегло в 500 ml 0.9% w/v разтвор на натриев хлорид, за период от най-малко 6 часа.

Непременно се консултирайте с вашия лекар, ако считате, че ефекта на Calcitonin STADA® 50 е твърде силен или твърде слаб.



3.3. Ако сте използвали повече Calcitonin STADA® 50 отколкото е трябвало Информирайте вашия лекар веднага. В зависимост от приложената доза могат да се проявят гадене, повръщане, зачервяване на кожата и замаяност.

Симптомите на предозиране трябва да се третират симптоматично.

3.4. Ако сте забравили да използвате Calcitonin STADA® 50 .

Ако сте забравили да приложите дозата Calcitonin STADA® 50 , направете това веднага щом се сетите и след това продължете по предписаната ви схема. Ако сте забравили да приложите дозата Calcitonin STADA® 50 за цял един ден, продължете на следващия ден по предписаната ви схема . Не прилагайте никога двойна доза.

3.5. Ефекти при спиране на терапията с Calcitonin STADA® 50 .

Ако сами решите да спрете терапията с Calcitonin STADA® 50 или прекъснете лечението преди това да ви е препоръчано от лекар, то вашите първоначални симптоми могат отново да се появят. Преди да вземете такова решение винаги се консултирайте с лекар.

4. Какви са възможните нежелани ефекти?

Като всяко друго лекарство и Calcitonin STADA® 50 може да предизвика нежелани ефекти. За определянето на честотата на нежеланите ефекти се използва следната схема на честота:

Много често: При повече от 1 от 10 пациенти	Често: При по-малко от 1 на 10 пациенти, но повече от 1 на 100 третирани пациенти
Не често: При по-малко от 1 на 100 пациенти, но повече от 1 на 1000 третирани пациенти	Рядко: При по-малко от 1 на 1000 пациенти, но повече от 1 на 10000 третирани пациенти
Много рядко: При 1 случай или по-малко при 10000 третирани пациенти, включително и единични случаи	

4.1. Нежелани ефекти

Стомашно-чревен тракт

Много често: гадене с или без повръщане се наблюдава особено в началото на терапията. Този ефект обикновено намалява или изчезва с продължителността на приемането или с намаляване на дозата.

Не често: диария.

Кръвоносни съдове

Много често: Зачервяване на кожата (на лицето или горната част на тялото). Това не са алергични реакции и обикновено се наблюдават 10-20 минути след прилагането.

Реакции на мястото на инжектирането

Не често: възпалителни реакции на мястото на инжектиране.



Кожа и подкожни тъкани

Не често: обрив

Нервна система

Не често: метален вкус в устата, замаяност

Бъбреци и долен уринарен тракт

Не често: повишена нужда за уриниране

Метаболитни и заблявания на обмяната

Рядко: При пациенти с висок костен метаболизъм (Болест на Paget или млади пациенти) се наблюдава асимптоматично и временно намаляване на серумните нива на калций между 4^{-ия} и 6^{-ия} час след приложението.

Изследвания

Рядко: продукция на неутрализиращи антитела към калцитонин (нормално това няма ефект върху ефикасността).

Имунна система

Много рядко: тежки реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), като спазъм на бронхиалните мускули (бронхоспазъм), оток на езика и фаринкса и единични случаи на анафилаксия.

4.2. Мерки при нежелани ефекти

Случаите на гадене и повръщане могат да бъдат намалени ако Calcitonin STADA® 50 се инжектира вечер преди лягане или след нахранване.

При необходимост може да се приеме антиеметично лекарство.

4.3. Ако забележите други нежелани ефекти, които не са отбелязани в тази листовка, трябва да информирате вашия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на Calcitonin STADA® 50

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте след изтичане срока на годност, който е изписан на кутията и на всяка ампула.

Разтворът за инжекции трябва да се разрежда с 0.9% физиологичен разтвор или разтвор на 5% глюкоза само непосредствено преди употреба.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, на тъмно място при температура +2 ÷ +8°C (в хладилник).

Дата на последна поправка на текста: 15 юли 2004

