

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Calcitonina Sandoz 50 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione calcitonina (di salmone, sintetica)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Calcitonina Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Calcitonina Sandoz
3. Come usare Calcitonina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare calcitonina sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Calcitonina Sandoz e a che cosa serve

Calcitonina Sandoz può essere somministrata per le seguenti condizioni:

- Prevenzione della perdita ossea in pazienti che si sono improvvisamente immobilizzati. Per esempio, pazienti costretti a letto per una frattura.
- Malattia di Paget dell'osso in pazienti che non possono prendere altri trattamenti per questa condizione, per esempio pazienti con gravi problemi renali. La malattia di Paget è una malattia lentamente progressiva che può causare una modifica nella dimensione e forma di alcune ossa.
- Trattamento di livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) dovuti a cancro.

2. Prima di usare Calcitonina Sandoz

Non usi Calcitonina Sandoz

- se è allergico alla calcitonina (di salmone, sintetica) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un livello di calcio nel sangue molto basso (ipocalcemia)

Avvertenze e precauzioni

Prima del trattamento con Calcitonina Sandoz, riferisca al medico se sospetta di essere allergico alla calcitonina (di salmone, sintetica). Il suo medico eseguirà un test sulla pelle prima di usare Calcitonina Sandoz.

Informi il medico se le è stato diagnosticato un cancro. In studi clinici, pazienti trattati con calcitonina per osteoporosi e per osteoartrite hanno mostrato un aumento del rischio di cancro a seguito di trattamento a lungo termine. Il medico deciderà se è opportuno il trattamento con calcitonina e per quanto tempo può essere trattato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini ed adolescenti (minori di 18 anni)

L'uso di Calcitonina Sandoz **non** è raccomandato in pazienti minori di 18 anni.

Persone anziane

Calcitonina Sandoz può essere usato da pazienti anziani senza condizioni particolari.

Altri medicinali e Calcitonina Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' molto importante riferire al medico se sta assumendo altri medicinali:

- utilizzati per trattare **problemi cardiaci** (per es. digossina) o **pressione alta** (per es. amlodipina, diltiazem);
- che contengono **litio**, poiché può essere necessario modificare il dosaggio di litio;
- contenenti **bifosfonati** (utilizzati per trattare l'osteoporosi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Calcitonina Sandoz **non** deve essere usato da donne in gravidanza. Se sta allattando al seno, l'uso di Calcitonina Sandoz non è raccomandato.

Se è incinta o sta allattando al seno, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Calcitonina Sandoz può causare affaticamento, capogiri e disturbi della vista che potrebbero compromettere la sua capacità di reazione. Se le accade ciò, non guidi né usi qualsiasi macchinario.

Calcitonina Sandoz contiene sodio

La soluzione contenuta nelle fiale di Calcitonina Sandoz contiene meno di 23 mg di sodio per ogni ml e può quindi essere considerata senza sodio.

3. Come usare Calcitonina Sandoz

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista. E' consigliabile assumere il medicinale al momento di mettersi a letto per ridurre la comparsa di nausea o vomito che possono comparire soprattutto all'inizio della terapia.

Non superare il dosaggio raccomandato. Non assuma Calcitonina Sandoz se nota che la soluzione non è limpida ed incolore. Non cambi la dose e non interrompa il trattamento senza prima comunicarlo al suo medico.

Calcitonina Sandoz è solitamente prescritta per iniezione sia nel tessuto immediatamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea) sia nel muscolo (iniezione intramuscolare). Occasionalmente, l'iniezione è prescritta come infusione lenta in vena (infusione endovenosa lenta).

Se sta per praticarsi le iniezioni sottocutanee da solo, si assicuri di capire esattamente come prepararle e somministrarle. Il suo medico o infermiere le darà precise istruzioni. Non si pratichi l'iniezione da solo senza essere sicuro di esserne in grado.

Non deve praticare l'iniezione o l'infusione subito dopo il prelievo dal frigorifero. Lasci raggiungere prima la temperatura ambiente in modo naturale. Le fiale devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura. Il quantitativo in eccesso di Calcitonina Sandoz deve essere eliminato.

Il medico deciderà la dose corretta e per quanto tempo deve assumere il trattamento con calcitonina a seconda della sua condizione.

Le dosi abituali sono:

- **Per la prevenzione della perdita ossea:** 100 UI al giorno o 50 UI due volte al giorno per 2-4 settimane, somministrate nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle.
- **Per la malattia di Paget:** 100 UI al giorno somministrate nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle, di solito per un massimo di 3 mesi. In alcuni casi, il medico potrebbe decidere di prolungare il trattamento fino a 6 mesi.
- **Per il trattamento dei livelli elevati di calcio:** 100 UI ogni 6 - 8 ore, somministrati nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle. In alcuni casi, può essere somministrato con iniezione in vena.

Se inietta più Calcitonina Sandoz di quanto deve

Se ha accidentalmente iniettato troppa Calcitonina Sandoz, lo riferisca **immediatamente al medico**. Può aver bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di iniettare Calcitonina Sandoz

Se dimentica di iniettarsi una dose, la somministri appena lo ricorda, a meno che non manchino meno di 4 ore alla prossima dose. Se è così, aspetti ed inietti la sua prossima dose quando previsto. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose mancata.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono nausea, vomito e rossore del viso/collo.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

- Battito cardiaco accelerato, orticaria, difficoltà di respiro, gonfiore della lingua e della gola, costrizione al petto, improvviso calo della pressione o shock. Questi possono essere segni di una reazione allergica grave (anafilassi) e sono molto rari.

- Gonfiore del viso, degli arti o dell'intero corpo (non comune).

Se ha uno qualsiasi di questi effetti, contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona ogni 10):

- Nausea con o senza vomito. Essi sono meno frequenti quando l'iniezione è praticata alla sera e dopo i pasti.
- Episodi improvvisi di rossore del viso e/o del collo osservati solitamente dopo 10 o 20 minuti dall'iniezione.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire meno di 1 persona ogni 10):

- diarrea, mal di stomaco,
- stanchezza,
- dolore osseo o delle articolazioni,
- dolore muscolare,
- capogiri,
- mal di testa,
- variazione nella percezione dei sapori (disturbo del gusto),
- cancro (a seguito di trattamento a lungo termine).

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire meno di 1 persona ogni 100):

- pressione alta (ipertensione),
- sintomi simil-influenzali,
- rossore e gonfiore al sito di iniezione,
- disturbi della vista,
- frequente bisogno di urinare,
- reazioni allergiche compresi esantema della cute e prurito, eruzioni cutanee in tutto il corpo.

Effetti indesiderati rari (possono colpire meno di 1 persona ogni 1.000):

I livelli di calcio nel sangue possono crollare dopo 4 - 6 ore dalla somministrazione della dose, è improbabile che lei avverta qualsiasi sintomo conseguente.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Tremore,
- Livello ridotto di calcio nel sangue, che a volte causa crampi
- Orticaria.

In rari casi l'efficacia di Calcitonina Sandoz può essere ridotta.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Calcitonina Sandoz

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Le fiale devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura.

Per l'infusione, usare Calcitonina Sandoz immediatamente dopo diluizione in sodio cloruro 0,9% p/v in sacche di PVC morbido.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Calcitonina Sandoz

- Il principio attivo è calcitonina (di salmone, sintetica). Ogni ml di Calcitonina Sandoz soluzione iniettabile e per infusione ne contiene 50 UI. Un UI (unità internazionale) corrisponde a 0,167 microgrammi di calcitonina (di salmone, sintetica).
- Gli eccipienti sono: acido acetico, sodio acetato triidrato, sodio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Calcitonina Sandoz e contenuto della confezione

Calcitonina Sandoz 50 UI/ml è una soluzione iniettabile e per infusione.

Le fiale di Calcitonina Sandoz sono fatte di vetro incolore che contiene 1 ml di soluzione iniettabile e per infusione limpida ed incolore.

Calcitonina Sandoz 50 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione è disponibile in confezioni da 5 fiale.

Calcitonina Sandoz è anche disponibile come 100 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione.

E' possibile che non tutte le confezioni e i dosaggi siano disponibili nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Torre Annunziata - NA

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria Calcitonin "Novartis"

Belgio	Miacalcic
Francia	Miacalcic
Irlanda	Miacalcic
Italia	Calcitonina Sandoz
Regno Unito	Miacalcic

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Calcitonina Sandoz 100 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione calcitonina (di salmone, sintetica)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Calcitonina Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Calcitonina Sandoz
3. Come usare Calcitonina Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Calcitonina Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Calcitonina Sandoz e a che cosa serve

Calcitonina Sandoz può essere somministrata per le seguenti condizioni:

- Prevenzione della perdita ossea in pazienti che si sono improvvisamente immobilizzati. Per esempio, pazienti costretti a letto per una frattura.
- Malattia di Paget dell'osso in pazienti che non possono prendere altri trattamenti per questa condizione, per esempio pazienti con gravi problemi renali. La malattia di Paget è una malattia lentamente progressiva che può causare una modifica nella dimensione e forma di alcune ossa.
- Trattamento di livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) dovuti a cancro.

2. Prima di usare Calcitonina Sandoz

Non usi Calcitonina Sandoz

- se è allergico alla calcitonina (di salmone, sintetica) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un livello di calcio nel sangue molto basso (ipocalcemia)

Avvertenze e precauzioni

Prima del trattamento con Calcitonina Sandoz, riferisca al medico se sospetta di essere allergico alla calcitonina (di salmone, sintetica). Il suo medico eseguirà un test sulla pelle prima di usare Calcitonina Sandoz.

Informi il medico se le è stato diagnosticato un cancro. In studi clinici, pazienti trattati con calcitonina per osteoporosi e per osteoartrite hanno mostrato un aumento del rischio di cancro a seguito di trattamento a lungo termine. Il medico

deciderà se è opportuno il trattamento con calcitonina e per quanto tempo può essere trattato.

Bambini ed adolescenti (minori di 18 anni)

L'uso di Calcitonina Sandoz **non** è raccomandato in pazienti minori di 18 anni.

Persone anziane

Calcitonina sandoz può essere usato da pazienti anziani senza particolari condizioni.

Altri medicinali e Calcitonina Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' molto importante riferire al medico se sta assumendo altri medicinali:

- utilizzati per trattare **problemi cardiaci** (per es. digossina) o **pressione alta** (per es. amlodipina, diltiazem);
- che contengono **litio**, poiché può essere necessario modificare il dosaggio di litio;
- contenenti **bifosfonati** (utilizzati per trattare l'osteoporosi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Calcitonina Sandoz **non** deve essere usato da donne in gravidanza. Se sta allattando al seno, l'uso di Calcitonina Sandoz non è raccomandato

Se è incinta o sta allattando al seno, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Calcitonina Sandoz può causare affaticamento, capogiri e disturbi della vista che potrebbero compromettere la sua capacità di reazione. Se le accade ciò, non guidi né usi qualsiasi macchinario.

Calcitonina Sandoz contiene sodio

La soluzione contenuta nelle fiale di Calcitonina Sandoz contiene meno di 23 mg di sodio per ogni ml e può quindi essere considerata senza sodio.

3. Come usare Calcitonina Sandoz

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista. E' consigliabile assumere il medicinale al momento di mettersi a letto per ridurre la comparsa di nausea o vomito che possono comparire soprattutto all'inizio della terapia.

Non superare il dosaggio raccomandato. Non assuma Calcitonina Sandoz se nota che la soluzione non è limpida ed incolore. Non cambi la dose e non interrompa il trattamento senza prima comunicarlo al suo medico.

Calcitonina Sandoz è solitamente prescritta per iniezione sia nel tessuto immediatamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea) sia nel muscolo (iniezione

intramuscolare). Occasionalmente, l'iniezione è prescritta come infusione lenta in vena (infusione endovenosa lenta).

Se sta per praticarsi le iniezioni sottocutanee da solo, si assicuri di capire esattamente come prepararle e somministrarle. Il suo medico o infermiere le darà precise istruzioni. Non si pratichi l'iniezione da solo senza essere sicuro di esserne in grado.

Non deve praticare l'iniezione o l'infusione subito dopo il prelievo dal frigorifero. Lasci raggiungere prima la temperatura ambiente in modo naturale. Le fiale devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura. Il quantitativo in eccesso di Calcitonina Sandoz deve essere eliminato.

Il medico deciderà la dose corretta e per quanto tempo deve assumere il trattamento con calcitonina a seconda della sua condizione.

Le dosi abituali sono:

- **Per la prevenzione della perdita ossea:** 100 UI al giorno o 50 UI due volte al giorno per 2-4 settimane, somministrate nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle.
- **Per la malattia di Paget:** 100 UI al giorno somministrate nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle, di solito per un massimo di 3 mesi. In alcuni casi, il medico potrebbe decidere di prolungare il trattamento fino a 6 mesi.
- **Per il trattamento dei livelli elevati di calcio:** 100 UI ogni 6-8 ore, somministrati nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle. In alcuni casi, può essere somministrato con iniezione in vena.

Se inietta più Calcitonina Sandoz di quanto deve

Se ha accidentalmente iniettato troppa Calcitonina Sandoz, lo riferisca **immediatamente al medico**. Può aver bisogno di assistenza medica.

Se dimentica di iniettare Calcitonina Sandoz

Se dimentica di iniettarsi una dose, la somministri appena lo ricorda, a meno che non manchino meno di 4 ore alla prossima dose. Se è così, aspetti ed inietti la sua prossima dose quando previsto. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose mancata.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati osservati più frequentemente sono nausea, vomito e rossore del viso/collo.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:

- Battito cardiaco accelerato, orticaria, difficoltà di respiro, gonfiore della lingua e della gola, costrizione al petto, improvviso calo della pressione o shock. Questi possono essere segni di una reazione allergica grave (anafilassi) e sono molto rari.
- Gonfiore del viso, degli arti o dell'intero corpo (non comune).

Se ha uno qualsiasi di questi effetti, contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona ogni 10):

- Nausea con o senza vomito. Essi sono meno frequenti quando l'iniezione è praticata alla sera e dopo i pasti.
- Episodi improvvisi di rossore del viso e/o del collo osservati solitamente dopo 10 o 20 minuti dall'iniezione.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire meno di 1 persona ogni 10):

- diarrea, mal di stomaco,
- stanchezza,
- dolore osseo o delle articolazioni,
- dolore muscolare,
- capogiri,
- mal di testa,
- variazione nella percezione dei sapori (disturbo del gusto),
- cancro (a seguito di trattamento a lungo termine).

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire meno di 1 persona ogni 100):

- pressione alta (ipertensione),
- sintomi simil-influenzali,
- rossore e gonfiore al sito di iniezione
- disturbi della vista,
- frequente bisogno di urinare,
- reazioni allergiche compresi esantema della cute e prurito, eruzioni cutanee in tutto il corpo.

Effetti indesiderati rari (possono colpire meno di 1 persona ogni 1.000):

I livelli di calcio nel sangue possono crollare dopo 4 – 6 ore dalla somministrazione della dose, è improbabile che lei avverta qualsiasi sintomo conseguente.

Non noti

(la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- Tremore,
- Livello ridotto di calcio nel sangue, che a volte causa crampi
- Orticaria.

In rari casi l'efficacia di Calcitonina Sandoz può essere ridotta.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei

può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Calcitonina Sandoz

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.
Le fiale devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura.
Per l'infusione, usare Calcitonina Sandoz immediatamente dopo diluizione in sodio cloruro 0,9% p/v in sacche di PVC morbido.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida e incolore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Calcitonina Sandoz

- Il principio attivo è calcitonina (di salmone, sintetica). Ogni ml di Calcitonina Sandoz soluzione iniettabile e per infusione ne contiene 100 UI. Un UI (unità internazionale) corrisponde a 0,167 microgrammi di calcitonina (di salmone, sintetica).
- Gli eccipienti sono: acido acetico, sodio acetato triidrato, sodio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Calcitonina Sandoz e contenuto della confezione

Calcitonina Sandoz 100 UI/ml è una soluzione iniettabile e per infusione.

Le fiale di Calcitonina Sandoz sono fatte di vetro incolore che contiene 1 ml di soluzione iniettabile e per infusione limpida ed incolore.

Calcitonina Sandoz 100 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione è disponibile in confezioni da 5 fiale.

Calcitonina Sandoz è anche disponibile come 50 UI/ml soluzione iniettabile e per infusione.

E' possibile che non tutte le confezioni e i dosaggi siano disponibili nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Torre Annunziata - NA

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Calcitonin "Novartis"
Danimarca	Miacalcic
Finlandia	Miacalcic
Germania	Karil
Grecia	Miacalcic
Islanda	Miacalcic
Irlanda	Miacalcic
Italia	Calcitonina Sandoz
Olanda	Calcitonine-Sandoz
Norvegia	Miacalcic
Spagna	Miacalcic
Svezia	Miacalcic
Regno Unito	Miacalcic

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco