

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CALCO 50 U.I./ML soluzione iniettabile
CALCO 100 U.I./ML soluzione iniettabile
Calcitonina sintetica di salmone
Medicinale equivalente

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 CALCO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CALCO
3. Come usare CALCO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CALCO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CALCO e a cosa serve

CALCO contiene una sostanza chiamata calcitonina sintetica di salmone, la quale appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati ormoni antiparatiroidi.

CALCO 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.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare CALCO

Non usi CALCO

- se è allergico alla calcitonina (di salmone, sintetica) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi di ipocalcemia (livelli bassi di calcio nel sangue);
- nei pazienti sotto i 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Faccia particolare attenzione

- se le è stato diagnosticato un cancro;
- se soffre di allergie;
- se è costretto a letto per esempio per frattura;
- nei bambini (la calcitonina non è raccomandata in pazienti minori di 18 anni);
- se è una persona anziana.

Altri medicinali e CALCO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare, dovrebbe informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- cardiotonici (glicosidi cardiaci come ad esempio la digossina);
- farmaci per la pressione alta (bloccanti dei canali del calcio, calcio-antagonisti es amlodipina, diltiazem,);
- bifosfonati (farmaci utilizzati nell'osteoporosi);
- litio.

Se compaiono reazioni di ipersensibilità è necessario **interrompere il trattamento**.

Nei pazienti allettati in trattamento con CALCO, il medico prescriverà esami del sangue e delle urine specifici.

CALCO con cibi e alcol

Non ci sono particolari precauzioni sull'uso di questo medicinale con cibo e alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

CALCO non deve essere usato su donne incinte o che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CALCO può causare affaticamento, capogiri e disturbi della vista che potrebbero compromettere la sua capacità di reazione. Se le accade ciò, dopo aver usato questo medicinale, **non guidi né usi qualsiasi macchinario**.

CALCO contiene Sodio, meno di 23 mg di sodio per 1 ml, e può essere considerato "privo di sodio".

3. Come usare CALCO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

La dose raccomandata è:

Per la prevenzione della perdita ossea:

100 U.I. al giorno o 50 U.I. due volte al giorno per 2 settimane e in ogni caso non si devono superare le 4 settimane, somministrate nel muscolo o nel tessuto immediatamente sottostante la pelle.

Per la malattia di Paget:

100 U.I. 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 U.I. ogni 6 – 8 ore, somministrati nel muscolo o nel tessuto sottocutaneo. In alcuni casi, può essere somministrato con iniezione in vena.

E' consigliabile usare 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 cambi la dose e non interrompa il trattamento senza prima comunicarlo al suo medico.

CALCO è solitamente prescritto 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. La quantità di prodotto non utilizzata deve essere eliminata.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso del medicinale non è raccomandato in pazienti minori di 18 anni.

Persone anziane

CALCO può essere usato da pazienti anziani senza condizioni particolari.

Se usa più CALCO di quanto deve

Se ha accidentalmente iniettato troppo medicinale, lo riferisca **immediatamente al medico**. Può aver bisogno di assistenza medica.

Dosi elevate di Calcitonina possono provocare una marcata ipocalcemia da correggersi mediante somministrazione di calcio.

Se dimentica di usare CALCO

Se dimentica di usare una dose, la somministri appena si ricorda, solo se mancano più di 4 ore alla prossima somministrazione. Diversamente, aspetti e somministri la dose successiva all'orario previsto.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CALCO

Se ha qualsiasi 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.

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.**

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 tronco osservati solitamente dopo 10 o 20 minuti dall'iniezione.

Comuni (possono colpire meno di 1 persona ogni 10):

- diarrea, mal di stomaco;
- dolore addominale;
- stanchezza;
- dolore osseo o delle articolazioni;
- dolore muscolare;
- capogiri;
- mal di testa;
- sensazione di gusto metallico (disgeusia);
- cancro (a seguito di trattamento a lungo termine).

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

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.

Raramente si sviluppano anticorpi che possono neutralizzare l'effetto della calcitonina.

Molto rari (possono colpire meno di 1 persona ogni 10.000):

Gravi reazioni di tipo allergico, come broncospasmo, gonfiore della lingua e della faringe e, in casi isolati, anafilassi.

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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce i rischi di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale (Agenzia Italiana del Farmaco), sito web: <http://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 CALCO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 CALCO

Il principio attivo è calcitonina sintetica di salmone.

- Ogni ml di CALCO 50 U.I./ml soluzione iniettabile contiene 50 U.I. di calcitonina sintetica di salmone.
Un U.I. (unità internazionale) corrisponde a 0,167 microgrammi di calcitonina (sintetica di salmone).
- Ogni ml di CALCO 100 U.I./ml soluzione iniettabile contiene 100 U.I. di calcitonina sintetica di salmone.
Un U.I. (unità internazionale) corrisponde a 0,167 microgrammi di calcitonina (sintetica di salmone).

Gli altri componenti sono: acido acetico glaciale, sodio acetato 3H₂O, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CALCO e contenuto della confezione

CALCO 50 U.I./ml soluzione iniettabile, si presenta in una scatola contenente 5 fiale da 1ml.

CALCO 100 U.I./ml soluzione iniettabile, si presenta in una scatola contenente 5 fiale da 1ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico LISAPHARMA S.p.A.

Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il