

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Miacalcic® spray nasale

Che cos'è Miacalcic® spray nasale e quando si usa?

Miacalcic contiene, quale sostanza attiva, calcitonina di salmone sintetica.

La calcitonina è un ormone prodotto dall'organismo dei vertebrati e dell'uomo quale sostanza endogena, ed è indispensabile per la regolazione di numerose funzioni.

Tra le diverse calcitonine, la calcitonina di salmone è una delle sostanze più attive a livello biologico. Miacalcic possiede le stesse proprietà dell'ormone naturale, ma è privo di contaminazione da proteine animali.

La proprietà più importante della calcitonina è la regolazione del metabolismo del calcio. Miacalcic frena la riduzione patologica della massa ossea ed esplica inoltre in certi casi un forte effetto analgesico. Miacalcic viene pertanto utilizzato soprattutto per il trattamento di malattie ossee dolorose legate a un'eccessiva riduzione del tessuto osseo per esempio:

- per la prevenzione dell'atrofia ossea acuta (osteoporosi) a causa di un'improvvisa immobilizzazione, come nelle fratture ossee osteoporotiche.

In caso di atrofia ossea, il suo medico le consiglierà l'assunzione di un preparato a base di calcio durante il trattamento con Miacalcic.

- il morbo di Paget

Miacalcic deve essere utilizzato solo per il trattamento del morbo di Paget qualora altre terapie non possano essere impiegate, oppure si siano dimostrate inefficaci. Nel morbo di Paget, la durata del trattamento dipende dal quadro generale della malattia e dalla sua risposta terapeutica.

- Malattia di Sudeck

Per la malattia di Sudeck, un'affezione delle ossa e delle parti molli che può anche sopravvenire in seguito ad una frattura ossea, Miacalcic esplica anche un effetto antiosteolitico.

Indicazioni generali di impiego

Il trattamento con Miacalcic dovrebbe durare il minor tempo possibile ed essere limitato alla dose minima efficace.

Miacalcic dev'essere usato solamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In funzione del fabbisogno individuale, Miacalcic dev'essere somministrato con un quantitativo sufficiente di calcio e di vitamina D per prevenire una riduzione progressiva della massa ossea.

Quando non si può usare Miacalcic® spray nasale?



Miacalcic non dev'essere somministrato in caso di ipersensibilità o di reazioni allergiche note a questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Miacalcic® spray nasale?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Miacalcic può temporaneamente provocare stanchezza, vertigini e disturbi del viso. Se compaiono questi effetti collaterali non deve guidare veicoli o utilizzare macchine.

L'assunzione di Miacalcic per un tempo prolungato potrebbe aumentare il rischio di cancro. Risulta pertanto importante che lo utilizzi seguendo esattamente le prescrizioni del Suo medico.

In rarissimi casi possono manifestarsi delle reazioni locali o generalizzate di ipersensibilità (eruzioni cutanee, difficoltà respiratorie, ecc.). In questi casi, informi il suo medico, che deciderà se occorre interrompere la terapia con Miacalcic.

Questo medicamento contiene 0,009 mg di benزالconio cloruro per nebulizzazione. Benزالconio cloruro può causare irritazione e gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

Informi il suo medico qualora debba assumere un farmaco contenente litio. Si dovrà possibilmente adeguare il dosaggio del litio.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Miacalcic® spray nasale durante la gravidanza o l'allattamento?

In caso di gravidanza o qualora si intenda restare incinta, non assumere Miacalcic. L'assunzione è sconsigliata durante l'allattamento. Prima di utilizzare Miacalcic, ne parli con il Suo medico in caso di gravidanza, di una Sua prossima intenzione o se allatta.

Come usare Miacalcic® spray nasale?

Il suo medico le prescriverà Miacalcic spray nasale con un dosaggio adeguato al suo caso specifico. A seconda del tipo e della gravità del caso, la dose sarà di 2 nebulizzazioni al giorno di Miacalcic mite 100 spray nasale oppure di 1 nebulizzazione al giorno di Miacalcic 200 spray nasale.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Il medico le darà istruzioni precise sulla durata del trattamento. È opportuno che non prosegua il trattamento oltre la data indicata dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Dato che Miacalcic non penetra nell'organismo attraverso il sistema digerente, bensì viene assorbito attraverso la mucosa nasale, non ha importanza se viene usato prima o dopo i pasti.

Utilizzi lo spray nasale secondo le istruzioni d'uso sottostanti. Prima dell'uso, è molto importante attivare tre volte il dispositivo di nebulizzazione, finché appare il simbolo verde nella finestrella all'estremità inferiore del nebulizzatore.

Se dimentica di nebulizzare una dose di spray, l'effetto non cambia, sempre che si ricordi di nebulizzare le dosi successive al momento prescritto.



Se l'ugello dovesse bloccarsi, cerchi di sbloccarlo premendo forte l'atomizzatore verso il basso (nebulizzazione forzata). Non utilizzi oggetti taglienti, che potrebbero danneggiare il sistema di nebulizzazione, impedendo così la fuoriuscita del dosaggio esatto.

L'uso e la sicurezza di Miacalcic spray nasale nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Miacalcic® spray nasale?

Con l'applicazione di Miacalcic possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infiammazioni della mucosa nasale (incl. naso secco, naso gonfio o naso chiuso, starnuti, infiammazione allergica della mucosa nasale), sintomi aspecifici (ad es. sensazione di dolore, formazione di noduli, odore fetido, irritazioni, tumefazioni, escoriazioni).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infiammazione nel naso con lesioni alla mucosa, sinusite, sangue dal naso.

Improvviso rossore e sensazione di calore al viso, stordimento, mal di testa, vertigini, nausea, diarrea, dolori addominali, dolori articolari, faringite, stanchezza, alterazione del senso del gusto.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Ipertensione, vomito, dolori muscolari, tosse, sintomi di tipo influenzale, tumefazioni (al viso, alle braccia e alle gambe o a tutto il corpo), capacità visiva alterata.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Reazioni d'ipersensibilità, prurito della pelle, eruzione cutanea (a volte su tutto il corpo).

Dopo l'immissione in commercio sono stati inoltre osservati tremore e ridotto tasso ematico di calcio (a volte causa di crampi).

In studi clinici sull'uso a lungo termine di calcitonina è stato osservato un aumento del rischio di tumori (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Miacalcic® spray nasale?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo aver usato lo spray nasale per la prima volta, è meglio conservarlo a una normale temperatura ambiente (15-25 °C), in posizione verticale. Dovrebbe poi essere usato entro 4 settimane.

Istruzioni di conservazione



Conservare in frigorifero (2-8°C). Tuttavia, ciò vale solo fino alla prima applicazione.

Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Miacalcic® spray nasale?

Lo spray nasale in soluzione da 1400 (Miacalcic mite 100) o 2800 U.I. (Miacalcic 200) contiene:

Principi attivi

Calcitonina di salmone, almeno 14 dosi singole da 100 U.I. o 200 U.I. per nebulizzazione.

Sostanze ausiliarie

Cloruro di benalconio, cloruro di sodio, acido cloridrico 25% q.s. (per la regolazione del pH), acqua depurata q.s.

Numero dell'omologazione

47473 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Miacalcic® spray nasale? Quali confezioni sono disponibili?

Miacalcic è in vendita in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica nelle confezioni seguenti:

Miacalcic mite 100, spray nasale

1 flacone per un totale di almeno 1400 U.I.

Miacalcic 200, spray nasale

1 flacone per un totale di almeno 2800 U.I.

Titolare dell'omologazione

Future Health Pharma GmbH, 8620 Wetzikon ZH.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

1. Tolga il cappuccio di protezione (fig. 1).
2. Solo al primo uso: tenga lo spray nasale come illustrato (fig. 2), spinga la pompa di dosaggio con forza verso il basso finché sente un «clic», poi la lasci. Ripetere l'operazione due volte. Nella finestrina nell'estremità inferiore del nebulizzatore compare ora il simbolo verde, con ciò, lo spray nasale è pronto per l'uso.
3. Inclini la testa leggermente in avanti e introduca il dosatore in una narice in modo tale per permettere che la nebulizzazione si distribuisse uniformemente, vale a dire che l'apertura del nebulizzatore non è rivolta verso la parete nasale. Spinga il dosatore UNA VOLTA (velocemente e con forza) verso il basso e lo lasci (vedi fig. 3). Nella finestrina del contatore compare ora il numero



1.

4. Dopo l'applicazione ispiro più volte energicamente con il naso per evitare una fuoriuscita della soluzione dal naso. Non si pulisca il naso subito dopo l'applicazione.
5. Nel caso in cui il medico le ha prescritto più di un'applicazione, applichi un'altra nebulizzazione anche nell'altra narice secondo i punti 3 e 4 (fig. 4).
6. Dopo l'uso, rimetta il cappuccio di protezione per evitare che il nebulizzatore si intasi.
7. Lo spray nasale garantisce l'erogazione di 14 dosi. È possibile che riesca a ricavarne altre due dosi. Dopo 14 nebulizzazioni compare il numero «15» nero, poi il numero «16» rosso nella finestrina del contatore e una resistenza ben avvertibile rende l'ulteriore azione del dosatore più difficile (stop di avvertimento). Un resto (sovrariempimento per motivi tecnici) rimane nel flacone. Nel caso in cui il dosatore viene attivato lo stesso di nuovo, non può essere garantito un dosaggio sufficiente.
8. Se la pompa dovesse bloccarsi, cerchi di eliminare l'ostruzione con un getto forzato. Non provi in nessun caso di allargare l'iniettore con un ago o con un oggetto a punta poiché, con ciò, la sua funzionalità viene rovinata del tutto. Non smonti la pompa. In caso di qualsiasi mancanza di chiarezza chiedi per favore consiglio al tuo farmacista. Conservi o trasporti il flacone sempre in posizione verticale, ciò garantisce un dosaggio uniforme. Eviti che il flacone venga agitato, eviti le temperature estreme.



