

NAVODILO ZA UPORABO**Miacalcic 200 i.e./odmerek pršilo za nos, raztopina**
(sintetični lososov kalcitonin)**Pred uporabo zdravila MIACALCIC natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Miacalcic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Miacalcic
3. Kako uporabljati zdravilo Miacalcic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Miacalcic
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MIACALCIC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**Kako deluje zdravilo Miacalcic**

Učinkovina zdravila Miacalcic sodi v skupino snovi, ki so znani kot kalcitonini. Kalcitonin je hormon, ki je naravno prisoten v telesu tako ljudi kot živali. Kalcitonin uravnava raven kalcija v krvi. Uporablja se proti izgubljanju kostne mase, mislijo pa, da pomaga tudi pri nastajanju kosti. Sintetični lososov kalcitonin, zdravilna učinkovina zdravila Miacalcic, je učinkovita in dolgo delujoča oblika tega hormona.

Za kaj se uporablja zdravilo Miacalcic

Zdravilo Miacalcic se uporablja za zdravljenje osteoporoze (tankih in oslabljenih kosti) pri ženskah po menopavzi, z namenom, da bi se zmanjšala nevarnost zlomov vretenc. Zmanjšanja zloma kolkov niso dokazali.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MIACALCIC**Ne jemljite zdravila Miacalcic**

- če ste alergični (preobčutljivi) na lososov kalcitonin ali katerokoli sestavino zdravila Miacalcic,
- če imate hipokalcemijo (nenormalno znižana koncentracija kalcija v krvi).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Miacalcic

Pri bolnikih, ki so dobivali kalcitonin v obliki pršila za nos, so poročali o alergijskih reakcijah, med drugim tudi o posameznih primerih anafilaktičnega šoka (nenadna življenje ogrožujoča alergična reakcija, ki povzroči padec krvnega tlaka in včasih šok). Če menite, da ste morda alergični na zdravilo Miacalcic, se posvetujte s svojim zdravnikom. Morda boste pred začetkom jemanja zdravila morali opraviti kožno testiranje z razredčeno raztopino zdravila.

Pred začetkom zdravljenja vam bo vaš zdravnik opravil pregled nosu in v primeru težav z nosom ne boste začeli z zdravljenjem. V primeru, da bi med zdravljenjem prišlo do težje poškodbe nosne

sluznice, vam bo zdravnik zdravljenje ukinil. V primeru blage razjede nosne sluznice boste morali zdravljenje začasno prekiniti, dokler se razjeda ne bo zacelila.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Posebno pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete zdravila, ki vsebujejo litij. Pri sočasnem jemanju lahko pride do znižanja koncentracije litija v plazmi in bo zato morda potrebno prilagoditi odmere litija.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku morate povedati, če ste noseči ali če obstaja možnost, da bi utegnili biti noseči. Če ste noseči ali če dojite, ne smete uporabljati zdravila Miacalcic.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Miacalcic lahko povzroča utrujenost, vrtoglavost in motnje vida, kar lahko otopi vaše reagiranje. Če pride do tega, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Miacalcic

Zdravilo Miacalcic vsebuje benzalkonijev klorid, ki je dražeča snov in lahko povzroči kožne reakcije.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO MIACALCIC

Pri uporabi zdravila Miacalcic natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kdaj in kako uporabljati zdravilo Miacalcic

To zdravilo je namenjeno samo za odmerjanje v nosnice. Za vsako uporabo zdravila Miacalcic izmenično uporabite drugo nosnico.

Vaš farmacevt je hranil zdravilo Miacalcic v hladilniku. Preden začnete zdravilo uporabljati, naj se pršilo segreje na sobno temperaturo.

Natančno se ravnajte po **Navodila za uporabo/ravnanje z zdravilom Miacalcic**, ki jih boste našli na koncu tega navodila za uporabo.

Če niste prepričani, da znate uporabljati pršilno stekleničko, povprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.

Odmerjanje je odvisno od vašega stanja in reakcije vašega telesa na zdravljenje. Običajno priporočeno odmerjanje za zdravljenje osteoporoze po menopavzi je 200 i.e. (1 vpih) na dan. Med zdravljenjem je priporočen zadosten vnos kalcija in vitamina D.

Uporaba pri otrocih

Ni dovolj dokazov, ki bi podpirali uporabo zdravila Miacalcic v stanjih, povezanih z osteoporozo pri otrocih in mladostnikih. Uporaba zdravila Miacalcic pri otrocih in mladostnikih od 0 do 18 let zato ni priporočljiva.

Uporaba pri starejših bolnikih in pri bolnikih z okvarami jeter ali ledvic

Starejši ljudje lahko uporabljajo zdravilo Miacalcic brez specifičnih zahtev. Isto velja za bolnike s spremenjenim delovanjem jeter ali ledvic.

Kako dolgo uporabljati zdravilo Miacalcic

Zdravila Miacalcic ne smete uporabljati, če je steklenička odprta že 4 tedne ali dlje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Miacalcic, kot bi smeli

Če ste nehote vzeli več zdravila Miacalcic, kot vam je predpisal zdravnik, in pride do neželenih učinkov, **takoj obvestite svojega zdravnika**. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Pri prevelikem odmerku zdravila Miacalcic bi lahko prišlo do navzeje, bruhanja, zardevanja in vrtoglavice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Miacalcic

Vzemite pršilo, takoj ko se spomnite, razen če je do naslednjega odmerka manj kot 4 ure. V tem primeru počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Miacalcic

Zdravilo uporabljajte tako, kot vam je naročil vaš zdravnik. Ne smete spreminjati odmerka ali prenehati uporabljati zdravilo, ne da bi se prej posvetovali z vašim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Miacalcic neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če pride do katerega od naštetih resnih neželenih učinkov, takoj pokličite zdravnika:

Nekateri resni neželeni učinki so občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- **otekanje** obraza, okončin ali celega telesa.

Nekateri resni neželeni učinki so zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- **huda alergična reakcija**, lahko z izpuščajem, pospešenim bitjem srca, težavami z dihanjem, občutkom otekanja v grlu in žrelu ali stiskanjem v prsih,
- nenadna **življenje ogrožujoča alergična reakcija**, ki povzroči padec krvnega tlaka in včasih šok.

Drugi neželeni učinki:

Nekateri neželeni učinki so zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v nosu,
- izcedek iz nosu ali zamašen nos (nahod),
- otekanje, rdečina in poškodbe nosne sluznice,
- kihanje,
- izsušenost nosu,
- nosne alergije,
- draženje v nosu,
- neprijeten vonj iz nosu.

Nekateri neželeni učinki so pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- glavobol,
- vrtoglavost,
- motnje okušanja,
- nenadni navali rdečice v obraz in/ali vrat (zardevanje),

- krvavitev iz nosu,
- vnetje sinusov (občutek pritiska ali bolečina v nosu, licih in za očmi),
- vnetje v nosu,
- bolečine v žrelu in pri požiranju (faringitis),
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- driska,
- bolečine v trebuhu,
- bolečine v sklepih ali kosteh in
- utrujenost.

Nekateri neželeni učinki so občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- motnje vida,
- visok krvni tlak (hipertenzija),
- kašelj,
- bruhanje,
- bolečine v mišicah, kosteh in sklepih,
- gripi podobni simptomi (npr. utrujenost, mrazenje, boleče grlo, splošno slabo počutje, zardevanje).

Nekateri neželeni učinki so redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- alergična reakcija z izpuščajem in srbenjem,
- kožni izpuščaj.

Drugi neželeni učinki:

Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

- tresenje

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MIACALCIC

Pred prvo uporabo shranjujte zdravilo v hladilniku (2°C in 8°C). Ne zamrzujte.

Ko pršilnik odprete, ga shranjujte pri temperaturi do 25°C, vendar ga morate porabiti v enem mesecu.

Steklenička s pršilom za nos naj bo vedno v pokončnem položaju. S tem boste zmanjšali verjetnost, da bi zračni mehurčki zašli v cevko, ki sega v raztopino pršila za nos.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Miacalcic ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Miacalcic

- Zdravilna učinkovina je sintetični lososov kalcitonin. En odmerek (vpih) pršila za nos Miacalcic vsebuje 200 i. e. sintetičnega lososovega kalcitonina.
- Pomožne snovi so: benzalkonijev klorid (kot konzervans), natrijev klorid, klorovodikova kislina in prečiščena voda.

Izgled zdravila Miacalcic in vsebina pakiranja

Zdravilo Miacalcic je bistra brezbarvna raztopina. Na voljo je v stekleničkah opremljenih z odmerno črpalko, ki omogoča vsaj 14 odmerkov zdravila po 200 i.e. na vpih.

Ena internacionalna enota (= i.e.) ustreza približno 0,2 mikrogramoma zdravilne učinkovine sintetičnega lososovega kalcitonina.

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana.

Navodilo je bilo odobreno

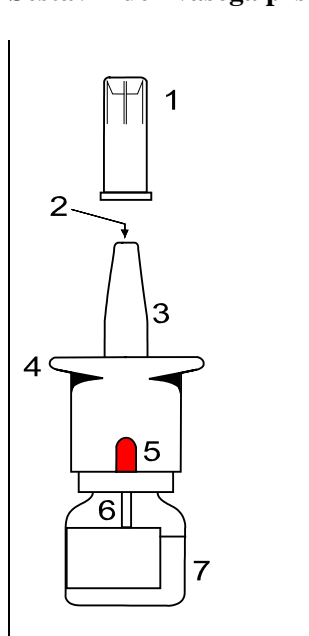
29.11.2011


Navodila za uporabo/ravnanje z zdravilom Miacalcic

Prosimo, da natančno preberete navodila, da boste znali pravilno uporabljati pršilnik za nos. Navodila vam bodo pojasnila naslednje:

- kateri deli sestavljajo pršilnik za nos,
 - kako nov pršilnik pripravite za uporabo,
 - kako uporabljate pršilnik za nos.
- Če se mehanizem pršilnika zaskoči, ga lahko sprostite tako, da močno pritisnete navzdol na sprožilo pršilnega ventila; ne poskušajte ga sprostiti z ostrimi koničastimi predmeti, ker ga s tem lahko poškodujete. Če mislite, da vaš pršilnik za nos ne deluje pravilno, ga vrnite v lekarno. Nikoli ga ne poskušajte popravljati ali razdirati sami, ker bi to lahko vplivalo na vaš odmerek.
 - Glede odmerjanja se vedno skrbno ravnajte po zdravnikovih navodilih.
 - Hranite to navodilo na varnem mestu, da ga lahko še enkrat prebrete.


Sestavni deli vašega pršilnika za nos

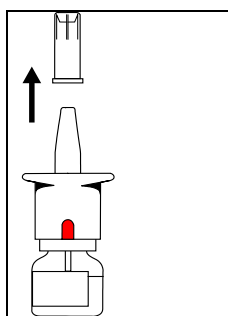


1. **Zaščitni pokrovček:** skrbi, da se šoba ne umaže, in ščiti šobo. Po uporabi pršila vedno namestite zaščitni pokrovček nazaj.
2. **Šoba:** luknjica, iz katere prši raztopina
3. **Nastavek:** del pršilnika, ki ga vstavite v nosnico.
4. **Sprožilo pršilnega ventila:** del pršilnika, ki ga pritisnete navzdol, da sprožite pršilnik.
5. **Števec:** okence števca odmerkov na novem pršilniku za nos kaže , kot kaže slika. Prikaz se bo pri uporabi pršilnika spreminjal (glejte spodaj).
6. **Cevka:** cevka v steklenički s pršilom, ki posrka raztopino, ko pritisnete na sprožilo pršilnega ventila.
7. **Steklenička:** vsebuje dovolj raztopine za vsaj 14 odmerkov.

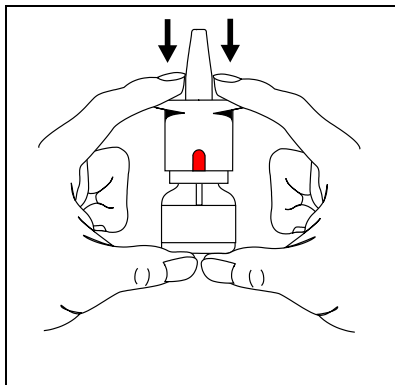
Priprava novega pršilnika za nos za uporabo

NIKOLI ne stresajte stekleničke s pršilom za nos, ker bi to lahko povzročilo nastanek zračnih mehurčkov, ki bi lahko vplivali na odmerek.

Okence števca odmerkov nove stekleničke s pršilom za nos je na mestu, ki je na sliki označen z , kot kaže slika.



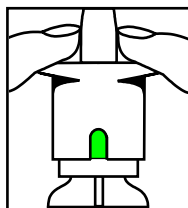
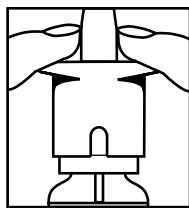
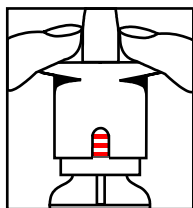
- Najprej snemite zaščitni pokrovček.



- Z eno roko ali obema rokama držite pršilnik za nos v pokončnem položaju in trikrat močno pritisnite navzdol sprožilo pršilnega ventila.

S tem odstranite zrak iz cevke, s čimer pripravite novi pršilnik za uporabo. To boste morali storiti samo enkrat in to samo, ko začnete z novim pršilnikom.

Če se pri tem razprši tudi malo raztopine, naj vas ne skrbi, to je normalno.



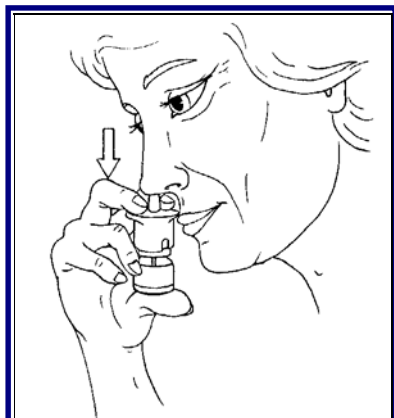
- Ko pritisnete na sprožilo pršilnega ventila, opazujte, kako se spreminja prikaz v okencu števca:



- Ko je prikaz v okencu števca odmerkov zelene barve, je vaš novi pršilnik za nos pripravljen za uporabo.

- Ravnajte se po navodilih 'Kako uporabljati pršilnik za nos'.

Kako uporabljati pršilnik za nos

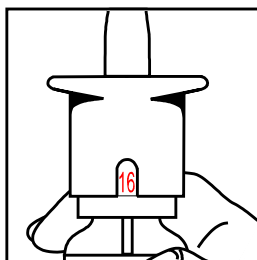


- Potem ko snamete zaščitni pokrovček, lahko nagnite glavo naprej in vstavite nastavek v eno od nosnic. Pršilnik držite v pokončnem položaju, kot kaže slika.
- Samo enkrat čvrsto pritisnite sprožilec pršilnega ventila.
- Potegnite pršilnik iz nosu in globoko vdihnite skozi nosnico, da bo raztopina ostala v nosu.
- Če vam je zdravnik naročil, da uporabite dva vpiha hkrati, ponovite postopek z drugo nosnico.
- Po uporabi očistite nastavek s suhim papirnati robčkom in namestite zaščitni pokrovček nazaj na nastavek.

Števec:

Vsakič, ko uporabite pršilnik za nos, se bo število v okencu števca odmerkov spremenilo. Prikazano število vam pove, koliko vpihov ste že uporabili. Pršilnik za nos vam bo zanesljivo omogočil 14 vpihov, mogoče pa še 2 dodatna odmerka.

Ko se v okencu števca odmerkov pojavi rdeča številka šestnajst **16**, kot kaže ta slika, ste porabili 16 vpihov in pršilnik ni več uporaben. V steklenički pršilnika lahko ostane še nekaj tekočine, kar pa je normalno.



Če niste prepričani, da znate uporabljati pršilno stekleničko, povprašajte svojega zdravnika ali farmacevta.