

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Calcitonina Hubber 200 UI solución para pulverización nasal Calcitonina de salmón sintética

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Calcitonina Hubber y para qué se utiliza
2. Antes de usar Calcitonina Hubber
3. Cómo usar Calcitonina Hubber
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Calcitonina Hubber
6. Información adicional

#### **1. Qué es Calcitonina Hubber y para qué se utiliza**

Calcitonina Hubber contiene como sustancia activa calcitonina de salmón sintética. La calcitonina es una hormona que se encuentra de forma natural en el organismo de los seres humanos y en los animales. Esta hormona regula el nivel de calcio en la sangre.

Calcitonina Hubber se utiliza para:

- El tratamiento de la osteoporosis (desmineralización de los huesos) que aparece en la menopausia, para reducir el riesgo de fracturas de las vértebras.

#### **2. Antes de usar Calcitonina Hubber**

##### **No utilice Calcitonina Hubber**

- si es alérgico (hipersensible) a la calcitonina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- si tiene hipocalcemia (bajo nivel de calcio en la sangre).

##### **Tenga especial cuidado con Calcitonina Hubber**

- Antes de empezar el tratamiento, su médico realizará una exploración nasal, para comprobar que no existe una afectación de la mucosa nasal.
- si aparecen úlceras graves en la mucosa nasal se interrumpirá el tratamiento. Si son úlceras no muy importantes, se interrumpirá el tratamiento hasta que se curen.
- Pueden aparecer reacciones de tipo alérgico al medicamento, incluyendo casos de reacciones graves (shock anafiláctico).

En caso de sospecha de alergia a la calcitonina, su médico puede decidir realizar una prueba de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han descrito interacciones de Calcitonina Hubber con otros medicamentos.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice Calcitonina Hubber si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Calcitonina Hubber puede provocar vértigo de forma transitoria. En caso de sufrir esta reacción adversa no deberá conducir ni utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Calcitonina Hubber**

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

## **3. Cómo usar Calcitonina Hubber**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Calcitonina Hubber indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la dosis y la duración del tratamiento con Calcitonina Hubber

La dosis normal es de 1 pulverización al día (200 U.I/día).

Se recomienda ir alternando las aplicaciones en las dos fosas nasales.

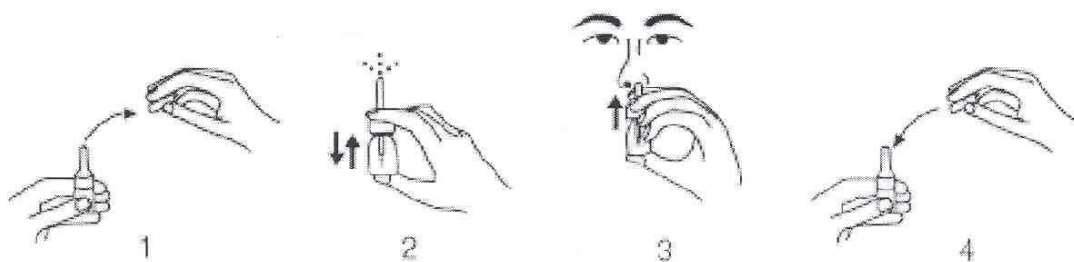
### **Uso en niños**

No se recomienda el uso en menores de 18 años.

### **Instrucciones para la correcta administración**

Cada envase de 4 ml de solución garantiza 14 pulverizaciones terapéuticas de 200 UI cada una y pulverizaciones adicionales necesarias para el correcto funcionamiento del pulverizador.

- Extraer el envase pulverizador del soporte y retirar el capuchón protector. (Ver Fig.1)
- Purgar la bomba dosificadora mediante pulsación (1-2 veces). (Ver Fig.2)
- Inclinar la cabeza ligeramente hacia delante e insertar el envase pulverizador en uno de los orificios nasales. Asegúrese de que está en línea recta con el conducto nasal para permitir que el contenido fluya más fácilmente. Al introducir el envase pulverizador en la fosa nasal, se debe apoyar los dedos índice y medio sobre las aletas del pulsador; colocar el pulgar debajo de la base y apretar con fuerza efectuando un movimiento rápido. (Ver Fig.3)
- Tras la aplicación de una dosis, inspirar vigorosamente varias veces para evitar que la solución fluya fuera de la nariz. No sonar la nariz inmediatamente después de aplicar una dosis.
- Siempre volver a colocar el capuchón para evitar que se bloquee el envase pulverizador. (Ver Fig.4)
- En el vial queda algo de líquido después de administrar las 14 pulverizaciones, pero este volumen debe desecharse.
- No desmontar la bomba. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Para garantizar el contenido, conservar o transportar el envase en posición vertical. No agitar y evitar las temperaturas extremas.
- Una vez abierto, el envase debe conservarse por debajo de 25°C y utilizarse en un máximo de 4 semanas.



### **Si usa más Calcitonina Hubber**

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Las reacciones que cabe esperar en caso de sobredosis son náuseas, vómitos, enrojecimiento y vértigo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Calcitonina Hubber**

Si olvida administrarse una dosis, hágalo cuando se acuerde. Si faltan pocas horas para la siguiente administración, espere y administre la dosis cuando tocaba.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Calcitonina Hubber puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

Las reacciones adversas observadas muy frecuentemente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen reacciones locales como rinitis (inflamación de la membrana mucosa del interior de la nariz), incluyendo sequedad nasal, edema nasal, congestión nasal, estornudos, rinitis alérgica, síntomas nasales como irritación del conducto nasal, enrojecimiento, abrasión, alteración del olfato y rash papular (sarpullido).

Reacciones frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son: náuseas, diarrea, dolor abdominal, rubor, rinitis ulcerativa, sinusitis, epistaxis (sangrado nasal), faringitis, vértigos, dolor de cabeza, dificultad para tragar, dolor musculoesquelético y fatiga.

Las reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) son: vómitos, tensión arterial alta, tos, alteración de la visión, edema (acumulación de líquido debajo de la piel) en la cara y extremidades o en todo el cuerpo, dolor en las articulaciones, reacciones alérgicas de la piel, rubor, picor y enfermedad parecida a la gripe.

Reacciones adversas raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) o muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) son: desarrollo de anticuerpos contra calcitonina, reacciones alérgicas y de tipo anafilactoide tales como taquicardia (pulso acelerado), hipotensión, colapso circulatorio y shock anafiláctico.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.


## **5. Conservación de Calcitonina Hubber**

Antes de su apertura, conservar en nevera (2 °C y 8 °C). No congelar.

Después de su apertura, Calcitonina Hubber debe conservarse por debajo de 25 °C y debe ser utilizado hasta un máximo de 4 semanas.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Calcitonina Hubber después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### Composición de Calcitonina Hubber

- El principio activo es calcitonina de salmón sintética. Un vial de 4 ml contiene 3.200 UI que garantizan 14 pulverizaciones terapéuticas de 200 UI.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Calcitonina Hubber se presenta en forma de solución para pulverización nasal.

Calcitonina Hubber está disponible en formatos conteniendo uno o dos envases de 4 ml que garantizan 14 pulverizaciones terapéuticas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Meda Pharma SAU  
Av. Castilla, 2 (P.E San Fernando)  
28830 San Fernando de Henares (Madrid).

Responsable de la fabricación:

Labiana Pharmaceuticals S.L.  
Casanova, 27-31  
08757 – Corbera de Llobregat, Barcelona

### Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2011

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>