



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 1098

BUENOS AIRES, 03 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012314-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto CALCITONINA SANDOZ Y CALCITONINA SANDOZ MINOR / CALCITONINA SINTÉTICA DE SALMÓN, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN - SPRAY NASAL; SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN CALCITONINA SINTÉTICA DE SALMÓN - 100 UI/ml - 50 UI/ML - SPRAY NASAL 1100 UI/ml - 2200 UI/ml - 550 UI/ml, autorizado por el Certificado N° 35.911.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

✓
✓
✓



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1098

Que a fojas 451 y 452 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospecto del producto SPRAY NASAL de fojas 319 a 327, de fojas 337 a 345 y de fojas 355 a 363 desglosando de fojas 319 a 327; e información para el paciente de fojas 328 a 336, de fojas 346 a 354 y de fojas 364 a 372,; desglosando de fojas 328 a 336; y los proyectos de prospecto del producto SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN de fojas 373 a 381, de fojas 388 a 396, de fojas 403 a 411, desglosando de fojas 373 a 381; e información para el paciente de fojas 382 a 387, de fojas 397 a 402 y de fojas 412 a 418, desglosando de fojas 382 a 387, para la Especialidad Medicinal denominada CALCITONINA SANDOZ Y CALCITONINA SANDOZ MINOR / CALCITONINA SINTÉTICA DE SALMÓN, forma farmacéutica y



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1098

concentración: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN - SPRAY NASAL;
SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN CALCITONINA SINTÉTICA DE
SALMÓN - 100 UI/ml - 50 UI/ML - SPRAY NASAL 1100 UI/ml - 2200
UI/ml - 550 UI/ml, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,
anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 35.911 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición conjuntamente con los prospectos e información para el
paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012314-14-1

DISPOSICIÓN N° 1098
mel


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



Novartis

1098

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS	
Requiere N°	319

03 FEB. 2016

CALCITONINA SANDOZ®
CALCITONINA SINTETICA DE SALMON
 Spray Nasal
 Venta bajo receta
 Industria Italiana

FORMULA

Cada mL de Calcitonina Sandoz® spray nasal contiene:
 Calcitonina sintética de salmón.....1100 U.I.
 Excipientes: cloruro de benzalconio 0,10 mg; cloruro de sodio 8,50 mg; ácido clorhídrico aprox. 0,1 N; agua desmineralizada c.s.p. 1 mL; gasificado protector c.s.
 Cada nebulizador de Calcitonina Sandoz® spray nasal expulsa un mínimo de 14 dosis graduadas de 100 U.I.

El principio activo es la calcitonina sintética de salmón y su actividad biológica se expresa en Unidades Internacionales (U.I.). Una unidad corresponde a 0,2 µg del principio activo.

ACCION TERAPEUTICA

Regulador de la homeostasis cálcica. Código ATC: H05B A01.

INDICACIONES

Debido a la asociación que existe entre la aparición de neoplasias malignas y el uso prolongado de calcitonina (ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES"), la duración del tratamiento en todas las indicaciones:

Debe limitarse al período más breve posible y se debe administrar la dosis eficaz mínima.

Calcitonina Sandoz® spray nasal está indicado para el tratamiento de:

- Osteoporosis post-menopáusica en pacientes en los cuales otros tratamientos alternativos no sean adecuados.
- Dolor óseo asociado a osteólisis y/u osteopenia.
- Enfermedad ósea de Paget (osteítis deformante), sólo en pacientes que no respondan a tratamientos alternativos o en los que no sean adecuados dichos tratamientos.
- Trastornos neurodistróficos (también conocidos como algodistrofia o síndrome de Sudeck).

Trastornos causados por diversos factores etiológicos y de predisposición como osteoporosis dolorosa postraumática, distrofia refleja, síndrome hombro-mano, causalgia y trastornos neurotróficos yatrogénicos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Farmacodinamia

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

ORIGINAL

1098

La estructura de todas las calcitoninas consiste en una sola cadena de 32 aminoácidos con un anillo de 7 residuos de aminoácidos en el extremo N-terminal cuya secuencia difiere de una especie a otra. La calcitonina de salmón ejerce un efecto más potente y más prolongado que las calcitoninas de mamíferos gracias a su mayor afinidad por los sitios de unión a los receptores.

Mediante la inhibición de la actividad osteoclástica a través de sus receptores específicos, la calcitonina de salmón reduce considerablemente el recambio óseo y consigue normalizarlo en enfermedades que se acompañan de una elevada tasa de resorción ósea, como la osteoporosis. Se ha visto asimismo que la calcitonina de salmón ejerce una actividad analgésica en modelos animales y en el ser humano, probablemente debido de forma mayoritaria a un efecto directo sobre el sistema nervioso central.

Después de la administración de solamente una dosis única, Calcitonina Sandoz® spray nasal produce una respuesta biológica de importancia clínica en el ser humano que se refleja en un aumento de la excreción urinaria de calcio, fósforo y sodio (al reducir su reabsorción tubular) y en una disminución de la de hidroxiprolina. La administración de Calcitonina Sandoz® spray nasal a largo plazo (hasta 5 años de tratamiento) produce una disminución significativa de los marcadores bioquímicos del metabolismo esquelético como son las concentraciones séricas de telopeptidos C y las isoenzimas esqueléticas de la fosfatasa alcalina.

Calcitonina Sandoz® spray nasal produce un aumento estadísticamente significativo (1,0-2,0%) de la Densidad Mineral Ósea (DMO) de la columna lumbar, que se manifiesta desde el primer año y que se mantiene hasta por 5 años, preservando la DMO de la cadera.

La administración de 200 U.I. al día de Calcitonina Sandoz® spray nasal produce una disminución clínica y estadísticamente significativa (36%) del riesgo de desarrollar nuevas fracturas vertebrales con respecto al tratamiento con vitamina D y calcio solos ("placebo"). Además, reduce un 35% la incidencia de múltiples fracturas vertebrales nuevas, también en comparación con el "placebo".

La calcitonina reduce la secreción gástrica y la secreción pancreática exocrina.

Farmacocinética

La biodisponibilidad relativa de Calcitonina Sandoz® spray nasal se sitúa entre el 3 y el 5% con respecto a la administración por vía parenteral. Calcitonina Sandoz® spray nasal se absorbe rápidamente a través de la mucosa nasal y alcanza concentraciones plasmáticas máximas en menos de 1 hora (mediana de aproximadamente 10 minutos). Se calculó una vida media de eliminación cercana a 20 minutos y no se observó ningún signo de acumulación con dosis repetidas. La administración de dosis mayores que las recomendadas da lugar a una elevación de las concentraciones sanguíneas (que se traduce en un aumento del ABC), mientras que la biodisponibilidad relativa no aumenta. Como sucede con otras hormonas polipeptídicas, resulta muy poco útil vigilar las concentraciones plasmáticas de calcitonina de salmón pues no constituyen un buen indicador de pronóstico directo de la respuesta terapéutica. Por lo tanto, la evaluación de la actividad de Calcitonina Sandoz® debe basarse en los parámetros clínicos de eficacia.

Estudios Clínicos

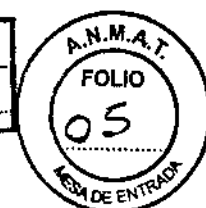
No aplica.



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aposentado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 321



1098

Datos de toxicidad preclínica

Se llevaron a cabo estudios convencionales de toxicidad a largo plazo, reproducción, mutagenicidad y carcinogenicidad en animales de laboratorio.

Un grupo de monos toleró bien la administración intranasal diaria durante 26 semanas de un placebo con un 0,01% de cloruro de benzalconio o de dosis elevadas de una formulación de calcitonina con un 0,01% de cloruro de benzalconio. No se observaron alteraciones respiratorias provocadas por el tratamiento. Los perros que recibieron diariamente calcitonina de salmón con un 0,01% de cloruro de benzalconio por vía intranasal durante 4 semanas no presentaron anomalías importantes en la cavidad nasal y las vías respiratorias superiores. Calcitonina Sandoz® spray nasal con un 0,01% de cloruro de benzalconio no modificó la frecuencia del batido ciliar nasal de cobayos ni de pacientes con la enfermedad ósea de Paget durante 4 semanas y 6 semanas de tratamiento, respectivamente.

Los efectos mínimos que se observaron en los estudios de toxicidad de la calcitonina de salmón se atribuyeron a sus efectos farmacológicos. La calcitonina de salmón carece de potencial embriotóxico, teratogénico y mutagénico. Los estudios de toxicidad y carcinogenicidad demostraron que la calcitonina de salmón aumenta la incidencia de tumores hipofisarios en ratas, con un grado de exposición inferior al que se alcanza probablemente durante la utilización clínica del producto. No obstante, otros estudios preclínicos, especialmente un estudio de carcinogenicidad en ratones en el que la exposición máxima fue aproximadamente 7000 veces mayor que la de seres humanos tratados con una dosis de 200 U.I., sugirieron que la inducción de tumores hipofisarios es un efecto específico en la rata. Los datos sobre toxicidad preclínica obtenidos *in vivo* no muestran evidencia de la asociación entre el tratamiento con calcitonina de salmón y la aparición de neoplasias malignas, ni han arrojado indicios de progresión tumoral.

Los datos clínicos de pacientes tratados durante un período de hasta 24 meses en un estudio con un grupo de comparación equiparado, no revelaron alteraciones hipofisarias. Además, se ha demostrado que la hipófisis humana contiene muy pocos receptores de calcitonina, por no decir ninguno.

Por otro lado, no se han notificado reacciones adversas relacionadas con tumores hipofisarios en pacientes.

Por lo tanto, se dispone de información suficiente para concluir que la inducción de tumores hipofisarios es un acontecimiento específico en la rata y que los tumores hipofisarios en ratas carecen de importancia para la utilización clínica de Calcitonina Sandoz®.

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Posología

Adultos

Para todas las indicaciones

Se recomienda administrar Calcitonina Sandoz® spray nasal alternadamente en cada fosa nasal.

Debido a la asociación que existe entre la aparición de neoplasias malignas y el uso prolongado de calcitonina (ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES"), la duración del tratamiento en todas las indicaciones:

Debe limitarse al período más breve posible y se debe administrar la dosis eficaz mínima.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 1098



Osteoporosis

La posología recomendada de Calcitonina Sandoz® spray nasal para el tratamiento de la osteoporosis es 200 U.I./día.

Además de Calcitonina Sandoz® spray nasal, se recomienda un consumo suficiente de calcio y vitamina D para evitar la disminución progresiva de la masa ósea.

Dolor óseo asociado a osteólisis y/u osteopenia

La dosis recomendada para el dolor óseo asociado a osteólisis y/o osteopenia es de 200 a 400 U.I. al día. La dosis máxima que puede administrarse en una sola aplicación es de 200 U.I.; cuando se requiere una dosis mayor, ésta debe dividirse en varias aplicaciones.

La dosis debe ajustarse en función de las necesidades individuales del paciente.

El efecto analgésico máximo puede tardar varios días en manifestarse. Para el tratamiento de mantenimiento generalmente puede reducirse la dosis diaria inicial o prolongarse el intervalo entre dosis.

Enfermedad de Paget

La dosis recomendada en la enfermedad ósea de Paget es de 200 U.I. al día en 1 o varias aplicaciones. En algunos casos puede ser necesario administrar una dosis de 400 U.I. en varias aplicaciones al principio del tratamiento.

La duración del tratamiento depende de la indicación terapéutica y de la respuesta terapéutica del paciente. La posología debe adaptarse a las necesidades individuales del paciente.

El tratamiento con Calcitonina Sandoz® reduce considerablemente las concentraciones séricas de fosfatasa alcalina y la excreción urinaria de hidroxiprolina, logrando frecuentemente normalizarlas. No obstante, en casos raros, las concentraciones de fosfatasa alcalina y la excreción de hidroxiprolina pueden volver a aumentar después de una disminución inicial; en estos casos, el médico debe analizar el cuadro clínico para determinar si conviene suspender el tratamiento y cuándo reanudarlo.

Los trastornos del metabolismo esquelético pueden reaparecer uno o varios meses después de la suspensión del tratamiento, en cuyo caso es preciso administrar otro ciclo de tratamiento con Calcitonina Sandoz®.

Trastornos neurodistróficos

Es fundamental establecer un diagnóstico temprano de los trastornos neurodistróficos y, una vez confirmado, empezar el tratamiento cuanto antes.

La dosis recomendada es de 200 U.I. al día en una sola aplicación durante un período de 2 a 4 semanas. Luego, en función de la evolución clínica se pueden administrar dosis adicionales de 200 U.I. cada 2 días durante un período de hasta 6 semanas.

Desarrollo de anticuerpos

Aunque pueden aparecer anticuerpos anti-calcitonina en pacientes que reciben un tratamiento a largo plazo, esto no suele afectar la eficacia clínica. El desarrollo de resistencia mediada por inmunoglobulinas, que se manifiesta especialmente en pacientes con la enfermedad ósea de Paget tratados a largo plazo, podría deberse a la saturación de los sitios de unión y

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 323



aparentemente no guardar ninguna relación con la aparición de anticuerpos. Después de una interrupción del tratamiento, normalmente se restablece la respuesta terapéutica a Calcitonina Sandoz®.

1098

Poblaciones especiales

Insuficiencia Renal

No se tienen pruebas de que existan necesidades posológicas distintas o una menor tolerancia de Calcitonina Sandoz® en pacientes con disfunción renal, aunque no se han realizado estudios formales en esta población específica de pacientes.

Disfunción hepática

No se tienen pruebas de que existan necesidades posológicas distintas o una menor tolerancia de Calcitonina Sandoz® en pacientes con disfunción hepática, aunque no se han realizado estudios formales en esta población específica de pacientes.

Población Pediátrica (menores de 18 años)

Como es limitada la experiencia sobre el uso de Calcitonina Sandoz® spray nasal en niños, es imposible emitir recomendaciones para este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) La vasta experiencia acumulada sobre el uso de Calcitonina Sandoz® spray nasal en pacientes de edad avanzada no ha revelado una disminución de la tolerabilidad ni la necesidad de ajustar la posología.

Instrucciones de uso y manipulación

Antes de utilizar el spray nasal por primera vez, leer detenidamente las instrucciones de uso y manipulación de Calcitonina Sandoz® spray nasal que figuran en la sección "INFORMACION PARA EL PACIENTE".

Antes de utilizar un frasco nuevo por primera vez, hay que cebar la bomba. Retirar la tapa protectora y, sosteniendo el frasco verticalmente, presionar la parte superior hasta escuchar un "clic". Repetir esta operación 2 veces. La ventana del contador de dosis muestra líneas rojas y blancas después de la primera presión, un color blanco después de la segunda y un color verde después de la tercera. El aerosol ya está listo para el uso.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la calcitonina sintética de salmón o a alguno de los excipientes (ver "ADVERTENCIAS" y "REACCIONES ADVERSAS").

ADVERTENCIAS

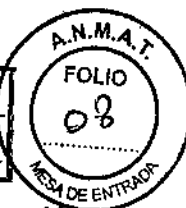
Reacciones Alérgicas

Como la calcitonina de salmón es un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas y, efectivamente, en pacientes tratados con Calcitonina Sandoz® spray nasal se han

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 324



notificado reacciones de tipo alérgico que han incluido casos aislados de shock anafiláctico. Cuando se sospecha de una hipersensibilidad a la calcitonina de salmón, antes de comenzar el tratamiento debe considerarse la posibilidad de efectuar pruebas cutáneas con la solución catélica diluida de Calcitonina Sandoz® ampollas.

Riesgo de Malignidad

Los metanálisis de los ensayos aleatorizados comparativos que se llevaron a cabo en pacientes con osteoartritis y osteoporosis han demostrado que el uso prolongado de la calcitonina se asocia a un aumento ligero (pero estadísticamente significativo) de la incidencia de neoplasias malignas en comparación con el placebo (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Dichos metanálisis evidenciaron un aumento de la tasa absoluta de incidencia de neoplasias malignas en los pacientes tratados con calcitonina en comparación con el placebo, que variaba entre el 0,7% y el 2,36%. Después de 6 a 12 meses de tratamiento, se apreciaron desequilibrios numéricos entre la calcitonina y el placebo. No se ha identificado el mecanismo de esta observación. Los pacientes de esos ensayos clínicos recibieron formulaciones orales o intranasales.

Es necesario sopesar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos para el paciente individual (ver "REACCIONES ADVERSAS").

PRECAUCIONES

Interacciones

La co-administración de calcitonina y litio puede provocar una disminución de las concentraciones plasmáticas de éste último. Por lo tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de litio.

Mujeres en edad fértil, Embarazo, Lactancia y Fecundidad

Mujeres en edad fértil

No se dispone de información que justifique hacer recomendaciones especiales en mujeres con posibilidad de quedar embarazadas.

Embarazo

No se tiene suficiente experiencia documentada del uso de Calcitonina Sandoz® Spray nasal en mujeres embarazadas, de modo que no debe administrarse a tales pacientes. No obstante, los estudios con animales demostraron que la calcitonina de salmón carece de potencial embriotóxico y teratógeno.

Lactancia

No se tiene suficiente experiencia documentada de uso de Calcitonina Sandoz® en madres lactantes y no se sabe si la calcitonina de salmón pasa a la leche humana, de modo que no se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Mirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



Fecundidad

No se dispone de datos sobre la posible influencia de Calcitonina Sandoz® en la fecundidad humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de Calcitonina Sandoz® en la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Calcitonina Sandoz® puede provocar cansancio, mareo y trastornos visuales (ver "REACCIONES ADVERSAS"), que pueden alterar la capacidad de reacción. En consecuencia, se debe informar al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan tales efectos, en cuyo caso no debe conducir ni utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas locales son generalmente leves (en alrededor del 80% de los casos) y requieren la interrupción del tratamiento en menos del 5% de los casos.

Resumen tabulado de reacciones adversas

Las reacciones adversas ("Tabla 1") procedentes de fuentes diversas") procedentes de fuentes diversas incluidos los ensayos clínicos o la práctica de uso desde la comercialización del medicamento, se han ordenado por clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones se clasifican por orden decreciente de frecuencia. En cada grupo de frecuencia, las reacciones se especifican por orden decreciente de gravedad. También se define la categoría de frecuencia de cada reacción adversa según la siguiente convención (CIOMS III): *Muy Frecuentes* ($\geq 1/10$); *Frecuentes* ($\geq 1/100, < 1/10$); *Poco Frecuentes* ($\geq 1/1000, < 1/100$); *Raras* ($\geq 1/10000, < 1/1000$); *Muy Raras* ($< 1/10000$), de frecuencia desconocida (no se puede calcular con los datos disponibles).

Tabla 1 Reacciones adversas procedentes de fuentes diversas, incluidos los ensayos clínicos o la práctica de uso desde la comercialización del medicamento

Trastornos del sistema inmune	
Raro	Hipersensibilidad
Muy raros	Reacciones anafilácticas y anafilactoides, shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
De frecuencia desconocida	Hipocalcemia
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Cefaleas, mareo, disgeusia
De frecuencia desconocida	Temblor

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

ORIGINAL

1098



A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 326

Trastornos visuales

Poco frecuente Deficiencia visual

Trastornos vasculares

Frecuente Enrojecimiento

Poco frecuente Hipertensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy frecuentes Molestia nasal, congestión nasal, edema nasal, estornudos, rinitis, sequedad nasal, rinitis alérgica, irritación nasal, cacosmia, eritema de la mucosa nasal, excoriación de la mucosa

Frecuentes Epistaxis, sinusitis, rinitis ulcerativa, faringitis

Poco frecuente Tos

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes Náuseas, diarrea, dolor abdominal

Poco frecuente Vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raro Exantema generalizado
De frecuencia desconocida: Urticaria [80]

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Frecuente Artralgia

Poco frecuente Dolor musculoesquelético

Trastornos generales y condiciones en el sitio de aplicación

Frecuente Cansancio

Poco frecuentes Síndrome Gripal, edema (facial, periférico y generalizado)

Raro Prurito

Descripción de determinadas reacciones adversas

Neoplasias malignas

Los metanálisis de los ensayos aleatorizados comparativos que se llevaron a cabo en pacientes con osteoartritis y osteoporosis han demostrado que el uso prolongado de la calcitonina se asocia a un aumento ligero pero estadísticamente significativo de la incidencia de neoplasias malignas en comparación con el placebo. No se ha identificado el mecanismo de esta observación (ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



SOBREDOSIFICACION

Cuando Calcitonina Sandoz® se administra por vía parenteral, la incidencia de náuseas, vómitos, sofocos y mareos depende la dosis. Por lo tanto, cabe esperar que tales reacciones se presenten también después de una sobredosificación de Calcitonina Sandoz® spray nasal. No obstante, se han administrado dosis de Calcitonina Sandoz® spray nasal de hasta 1600 U.I. en una sola aplicación y de hasta 800 U.I. al día durante 3 días sin provocar reacciones adversas graves. Se han notificado casos aislados de sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Calcitonina Sandoz® spray nasal 100 U.I.: Envase conteniendo 2 frascos con 2 mL.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar refrigerado de 2 a 8°C. No congelar.

Los frascos nebulizadores una vez abiertos, se pueden conservar a temperatura ambiente durante un período de hasta 4 semanas.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.911
® Marca Registrada

Elaborado en: Mipharm S.p.A. - Milan, Italia.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

CDS: 01/07/2014

2014-PSB/GLC-0697-s

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

Refollado N° 378



INFORMACION PARA EL PACIENTE

1098

CALCITONINA SANDOZ®
CALCITONINA SINTETICA DE SALMON
Spray Nasal
Venta bajo receta
Industria Italiana

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Calcitonina Sandoz®

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

FORMULA

Cada mL de Calcitonina Sandoz® spray nasal contiene:

Calcitonina sintética de salmón.....1100 U.I.

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,10 mg; cloruro de sodio 8,50 mg; ácido clorhídrico aprox. 0,1 N; agua desmineralizada c.s.p. 1 mL; gasificado protector c.s.

Cada nebulizador de Calcitonina Sandoz® spray nasal expulsa un mínimo de 14 dosis graduadas de 100 U.I.

El principio activo es la calcitonina sintética de salmón y su actividad biológica se expresa en Unidades Internacionales (U.I.). Una unidad corresponde a 0,2 µg del principio activo.

En este prospecto

¿Qué es Calcitonina Sandoz® y para qué se utiliza?

Antes de aplicar Calcitonina Sandoz®

Forma de utilizar Calcitonina Sandoz®

Instrucciones de uso y manipulación de Calcitonina Sandoz® spray nasal

Posibles efectos adversos.

¿Cómo conservar Calcitonina Sandoz®?

Presentaciones

¿Qué es Calcitonina Sandoz® Spray Nasal?

La sustancia activa de Calcitonina Sandoz® Spray Nasal pertenece a un grupo de sustancias conocidas como calcitonina. La calcitonina es una hormona que se produce de forma natural en el organismo tanto de seres humanos como de animales. Regula el nivel de calcio en la sangre. La calcitonina sintética de salmón, la sustancia activa de Calcitonina Sandoz® Spray Nasal, es una formulación efectiva y de acción prolongada de esta hormona.

Calcitonina Sandoz® Spray Nasal se utiliza para tratar:

- Osteoporosis (huesos delgados y débiles) en mujeres después de la menopausia cuando no se pueden utilizar otros tratamientos.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
ApoDERADO

ORIGINAL

1098

- Dolor en los huesos asociado a osteólisis y/u osteopenia.
- La enfermedad ósea de Paget (una enfermedad lentamente progresiva que puede causar un cambio en el tamaño y en la forma de ciertos huesos) cuando no se pueden utilizar otros tratamientos o se han probado tratamientos sin éxito
- Los trastornos neurodistróficos (también conocidos como enfermedad de Sudeck, un síndrome caracterizado por el dolor y el cambio en los tejidos que a menudo ocurren después de una lesión y pueden involucrar la pérdida de hueso localizada).

¿Cómo funciona Calcitonina Sandoz® Spray Nasal?

La calcitonina regula el nivel de calcio en la sangre. Se utiliza para revertir la pérdida ósea y se cree que también puede ayudar a la formación ósea.

Si tiene preguntas sobre cómo funciona Calcitonina Sandoz® o por qué este medicamento le fue prescripto, consulte con su médico.

Antes de usar Calcitonina Sandoz®

Siga con cuidado las instrucciones del médico. Las mismas pueden diferir de la información general que contiene este prospecto.

El uso de Calcitonina Sandoz® conlleva a riesgos, los cuales deben ser considerados cuando decida si comenzar a tomarlo o si continuar con la toma.

No utilizar Calcitonina Sandoz® Spray Nasal

- Si usted es alérgico (hipersensible) a la calcitonina de salmón, o a cualquiera de los principios activos de Calcitonina Sandoz® solución para pulverización nasal enumerados al final de este prospecto.

Si piensa que puede ser alérgico a Calcitonina Sandoz® solución para pulverización nasal, consulte con su médico para obtener recomendación. Puede necesitar someterse a una prueba cutánea antes de comenzar con el tratamiento.

Tome recaudos especiales con Calcitonina Sandoz® Spray Nasal

Si está utilizando Calcitonina Sandoz® durante un tiempo prolongado, informe a su médico y su médico evaluará el beneficio frente a posibles riesgos y lo aconsejará. Utilizar Calcitonina Sandoz® durante un tiempo prolongado podría aumentar el riesgo de cáncer.

Tomando otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso medicamentos adquiridos sin receta.

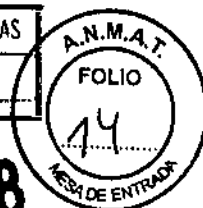
Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando litio ya que puede ser necesario cambiar la dosis de litio.

Pacientes de edad avanzada (de más de 65 años de edad)

Calcitonina Sandoz® Spray Nasal puede ser utilizado en personas mayores sin requerimientos especiales.

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 330



1098

Niños y adolescentes (de menos de 18 años de edad)

El uso de Calcitonina Sandoz® no se recomienda en pacientes menores de 18 años de edad.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada, o planifica quedar embarazada no debe utilizar Calcitonina Sandoz®. Si está amamantando, no se recomienda el uso de Calcitonina Sandoz®. No se han llevado a cabo estudios en estos grupos de pacientes.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento.

Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de utilizar Calcitonina Sandoz® durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

Calcitonina Sandoz® puede causar cansancio, mareo y alteración de la visión, que podría afectar sus reacciones. Si esto sucede, no debe conducir vehículo o utilizar maquinarias.

¿Cómo usar Calcitonina Sandoz® spray nasal?

Este medicamento se destina exclusivamente a la administración en las fosas nasales. Calcitonina Sandoz® spray nasal debe aplicarse alternadamente en cada fosa nasal.

La farmacia conserva la Calcitonina Sandoz® spray nasal en refrigeración, por lo que debe esperar a que la solución alcance la temperatura ambiente antes de usarla.

¿Cuánto Calcitonina Sandoz® Spray Nasal utilizar?

Utilice este medicamento exactamente cómo su médico o farmacéutico le indican. No cambie la dosis o deje el tratamiento sin hablar primero con su médico. Su médico le informará exactamente cuánto Calcitonina Sandoz® solución para pulverización nasal debe utilizar. La dosis depende de su afección y de cómo reacciona su cuerpo al tratamiento. Se pueden dar las siguientes recomendaciones:

Tratamiento de osteoporosis posmenopáusica: 200 UI una vez al día.

Dolor en los huesos asociado a osteólisis y/u osteopenia. : 200 a 400 UI una vez al día. Se pueden administrar hasta 200 UI como dosis única; las dosis más altas se deben administrar en dosis divididas.

Enfermedad de Paget: 200 UI una vez al día en una dosis única o en dosis divididas. Su médico determinará si es necesaria una dosis más alta al comienzo del tratamiento.

Trastornos neurodistróficos: 200 UI a diario en una dosis única durante 2 a 4 semanas.

Su médico determinará si debe continuar su tratamiento. Dependiendo de cómo usted responde al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis más alta o más baja.

Instrucciones de uso y manipulación de Calcitonina Sandoz® spray nasal

✓ Lea detenidamente estas instrucciones para aprender a utilizar el spray nasal. Estas instrucciones explican:

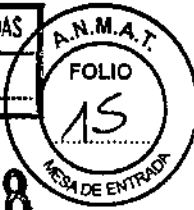
- cuáles son los diferentes componentes

- Si el dispositivo pulverizador llegara a taparse, presione firmemente sobre la bomba; no intente desbloquearlo con un objeto puntiagudo ya que podría

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Anderadé

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 331



- del spray nasal,
- cómo preparar un nuevo frasco de solución para spray nasal antes de usarlo,
- cómo utilizar el spray nasal.

dañar el aparato.
Si piensa que su spray nasal no está funcionando correctamente, devuélvalo a su farmacéutico. Nunca intente reparar o desmontar el aparato pues esto podría afectar la dosis administrada.

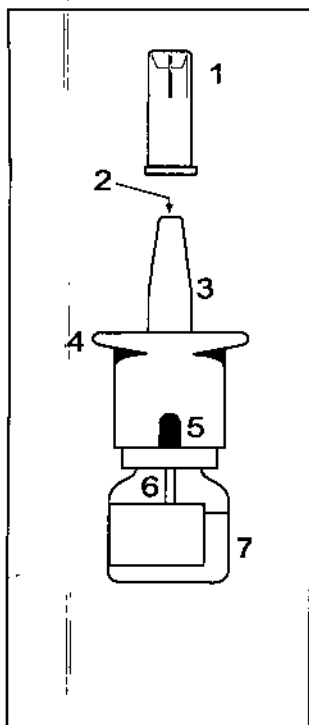
- Siempre respete exactamente las dosis recomendadas por el médico.
- Conserve este prospecto en un lugar seguro. Puede tener que volver a leerlo.

✓

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

1098

Descripción de los diferentes componentes del spray nasal

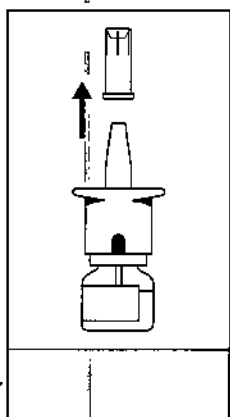


1. **Tapa protectora:** Permite mantener el nebulizador limpio y proteger el orificio pulverizador. No olvide volver a colocar la tapa protectora después de haber usado el spray nasal.
2. **Orificio pulverizador:** Minúsculo agujero por donde se pulveriza el medicamento.
3. **Aplicador:** Parte que se introduce en la fosa nasal.
4. **Bomba:** Parte que se presiona para descargar el spray.
5. **Contador:** La ventana del contador de dosis del spray nasal indica ■, tal como ilustra el diagrama. A medida que se utiliza la bomba, la indicación va cambiando (ver a continuación).
6. **Tubo de inmersión:** Tubo sumergido en la solución para spray, por donde sale la solución cuando se presiona la bomba.
7. **Frasco:** Frasco con una cantidad de solución suficiente para al menos 14 dosis.

Cómo preparar un nuevo frasco de solución para spray nasal antes de usarlo

NUNCA agite el frasco de solución para spray nasal pues podría provocar la formación de burbujas que podrían afectar la dosis.

La ventana del contador de dosis de un frasco nuevo se encuentra en la posición ■ como muestra el diagrama.



- Primero retire la tapa protectora.

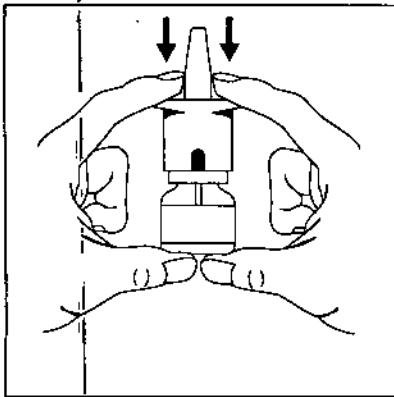
[Firma manuscrita]

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 ABBERRAS

ORIGINAL



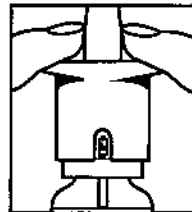
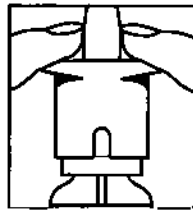
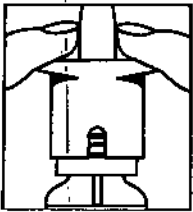
1098



- Sostenga el frasco de solución para spray nasal verticalmente con 1 o 2 manos y presione firmemente la bomba 3 veces.

Esta operación ceba la bomba del nuevo frasco eliminando el aire contenido en el tubo de inmersión. Sólo tiene que cebarla una vez al abrir un **nuevo frasco**.

No se preocupe si se desperdicia un poco de solución pues esto es normal.



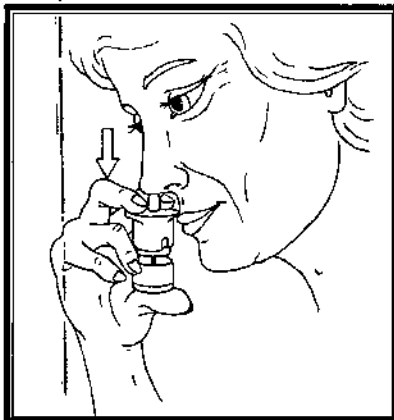
- A medida que presiona la bomba, va cambiando la indicación del contador de dosis.



- Cuando aparece un color verde en la ventana del contador de dosis, el spray nasal está listo para usarse.

- Siga las instrucciones de la sección "Cómo utilizar el spray nasal".

Cómo utilizar el spray nasal



- Tras retirar la tapa protectora, incline ligeramente la cabeza hacia adelante e introduzca el aplicador en una de sus fosas nasales. Trate de mantener el frasco en posición vertical como muestra la ilustración.
- Presione firmemente **1 sola vez**.
- Retire el nebulizador de su nariz e inspire profundamente por la fosa nasal para evitar que la solución escurra de su nariz.
- Si su médico le recetó 2 descargas en cada aplicación, repita esta operación en la otra fosa nasal.
- Después de haber usado el spray, limpie el nebulizador con un paño seco y vuelva a poner la tapa protectora.

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imrtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Aprobado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Rotulado N° 339

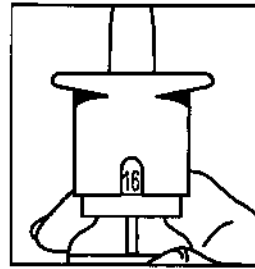
1098



Cómo verificar el contador

Cada vez que utiliza el spray nasal, cambia el número que aparece en la ventana del contador de dosis para indicar el número de descargas aplicadas. El spray nasal suministra un número garantizado de 14 dosis graduadas, pero quizás obtenga hasta 2 dosis adicionales.

Cuando la ventana del contador de dosis indique **16** en color rojo como muestra el diagrama, se habrán aplicado 16 descargas y el frasco de spray nasal estará vacío. Es normal que todavía quede un poco de líquido en el frasco.



Si no está seguro de la manera de utilizar el spray, consulte a su médico o farmacéutico.

Cuánto tiempo debe usar Calcitonina Sandoz®

No use más cantidad de Calcitonina Sandoz® spray nasal de lo que le prescribió su médico.

Su médico le dirá exactamente por cuánto tiempo necesitará usar Calcitonina Sandoz® Spray Nasal. No debería usarlo por mayor tiempo que el que le indicó su médico.

Si se olvida de utilizar Calcitonina Sandoz® Spray Nasal

Administre el pulverizador ni bien lo recuerde, salvo que se acuerde en menos de 4 horas de la próxima dosis. En este caso, espere y administre su próxima dosis en el horario habitual.

Si utiliza más Calcitonina Sandoz® Spray Nasal de lo que debería

Si accidentalmente ha utilizado más Calcitonina Sandoz® solución para pulverización nasal, contacte a su médico de inmediato. Puede requerir atención médica.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Posibles Efectos Adversos

Al igual que con todos los medicamentos, los pacientes tratados con Calcitonina Sandoz® pueden experimentar algunos efectos adversos, aunque no todos los sufran.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Acreditado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 335



1098

Algunos efectos Adversos podrían ser serios

- reacciones alérgicas severas que posiblemente resulten en ronchas, latidos cardíacos rápidos, dificultades en la respiración, una sensación de hinchazón en la garganta u opresión en el pecho (probablemente afecte a menos de 1 por cada 10.000 personas);
- repentina reacción alérgica que pone en riesgo la vida que conduce a eventos tales como disminución de la presión sanguínea y en algunas oportunidades shock (probablemente afecte a menos de 1 por cada 10.000 personas);
- hinchazón de su cara, miembros o de todo el cuerpo (probablemente afecte a entre 1 y 10 por cada 1.000 personas).

Si experimenta cualquiera de estos síntomas, llame a su médico de inmediato.

Efectos adversos más frecuentes:

Estos probablemente afecten a más de 10 por cada 100 personas

Dolor en la nariz, secreción o congestión nasal (rinitis), hinchazón, enrojecimiento y daños del revestimiento mucoso de la nariz, estornudos, nariz seca, alergias nasales, nariz irritada, olor a humedad.

Efectos adversos frecuentes:

Estos probablemente afecten a entre 1 y 10 por cada 100 personas

Cefalea, mareos, alteraciones del gusto, brotes repentinos de enrojecimiento de la cara y/ o cuello (rubor), hemorragia nasal, inflamación de los senos nasales (sensación de presión o dolor en la nariz, las mejillas y detrás de los ojos), inflamación nasal, dolor de garganta y molestias al tragar (faringitis), náuseas, diarrea, dolor abdominal, dolor en los huesos o las articulaciones y cansancio.

Efectos adversos poco frecuentes:

Estos probablemente afecten a entre 1 y 10 por cada 1.000 personas

Alteración de la visión, presión arterial alta (hipertensión), vómitos, dolor en los músculos, huesos o en las articulaciones, síntomas similares a la gripe (por ejemplo, como el cansancio, escalofríos, dolor de garganta, sensación general de malestar, enrojecimiento).

Efectos adversos muy poco frecuentes:

Estos probablemente afecten a entre 1 y 10 por cada 10.000 personas

Reacción alérgica que incluye rash cutáneo y picazón, rash en todo el cuerpo.

Otros Efectos adversos:

No puede calcularse la proporción de pacientes afectados a partir de los datos disponibles.

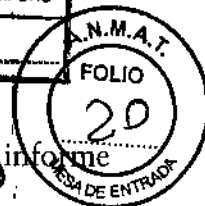
- Temblor
- Reducción del nivel de calcio en la sangre, que a veces lleva a calambres

Si cualquiera de estos lo afecta con severidad, dígame a su médico.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Mirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Anderado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Folijado N° 336



Si observa cualquier otro efecto colateral no mencionado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

1098

En los estudios clínicos donde se utilizó calcitonina durante un período de tiempo prolongado, se observó un aumento en el riesgo de cáncer. Véase también "Tome recaudos especiales con Calcitonina Sandoz®".

¿Cómo conservar Calcitonina Sandoz®?

Conservar refrigerado de 2 a 8°C. No congelar.

Los frascos nebulizadores una vez abiertos, se pueden conservar a temperatura ambiente durante un período de hasta 4 semanas.

Presentaciones

Calcitonina Sandoz® spray nasal 100 U.I.: Envase conteniendo 2 frascos con 2 mL.

Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.911
® Marca Registrada

Elaborado en: Mipharm S.p.A. - Milan, Italia.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico.

BPL: 01/07/2014

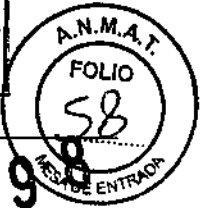
2014-PSB/GLC-0697-s

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imitzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M N. 11521
Aprobado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

Refollado N° 373



Novartis

1098

CALCITONINA SANDOZ®
CALCITONINA SANDOZ® MINOR
CALCITONINA SINTETICA DE SALMON
Solución para Inyección o Infusión
Venta bajo receta

Industria Suiza

FORMULA

Cada ampolla de 1 mL de Calcitonina Sandoz® contiene:

Calcitonina sintética de salmón.....100 U.I.

Excipientes: ácido acético 2,00 mg; acetato de sodio 2,00 mg; cloruro de sodio 7,50 mg; agua destilada c.s.p. 1 mL.

Cada ampolla de 1 mL de Calcitonina Sandoz® Minor contiene:

Calcitonina sintética de salmón..... 50 U.I.

Excipientes: ácido acético 2,00 mg, acetato de sodio 2,00 mg; cloruro de sodio 7,50 mg; agua destilada c.s.p. 1 mL.

El principio activo es la calcitonina sintética de salmón y su actividad biológica se expresa en Unidades Internacionales (U.I.). Una unidad corresponde a 0,2 µg del principio activo.

ACCION TERAPEUTICA

Regulador de la homeostasis cálcica. Código ATC: H05B A01.

INDICACIONES

Debido a la asociación que existe entre la aparición de neoplasias malignas y el uso prolongado de calcitonina (ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES"), la duración del tratamiento en todas las indicaciones:

Debe limitarse al período más breve posible y se debe administrar la dosis eficaz mínima.

Calcitonina Sandoz® solución para inyección o infusión está indicado para el tratamiento de:

Osteoporosis en pacientes en los cuales otros tratamientos alternativos no sean adecuados:

- Osteoporosis primaria, por ejemplo, en fases iniciales y avanzadas de la osteoporosis post-menopáusica y osteoporosis senil en mujeres y hombres;
- Osteoporosis secundaria, por ejemplo, causada por la terapia con corticosteroides o por inmovilización.

Dolor óseo asociado a osteólisis y/u osteopenia.

Enfermedad ósea de Paget (osteítis deformante) sólo en pacientes que no respondan a tratamientos alternativos o en los que no sean adecuados dichos tratamientos.

Hipercalcemia y crisis hipercalcémica debidas a:

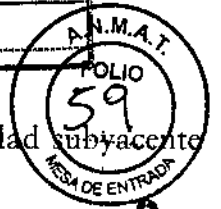
- Osteólisis tumoral secundaria a carcinoma de mama, pulmón o riñón, mieloma u otras malignidades;
- Hiperparatiroidismo, inmovilización e intoxicación por vitamina D tanto para el tratamiento agudo de urgencias como para el tratamiento prolongado de la

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gle. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

Refotografiado N° 324



hipercalcemia crónica, hasta que el tratamiento específico de la enfermedad subyacente surta efecto.

1098

Trastornos neurodistróficos (también conocidos como algodistrofia o síndrome de Sudeck).

Trastornos causados por diversos factores etiológicos y de predisposición como osteoporosis dolorosa postraumática, distrofia refleja, síndrome hombro-mano, causalgia y trastornos neurotróficos yatrogénicos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Farmacodinamia

La estructura de todas las calcitoninas consiste en una sola cadena de 32 aminoácidos con un anillo de 7 residuos de aminoácidos en el extremo N-terminal cuya secuencia difiere de una especie a otra. La calcitonina de salmón ejerce un efecto más potente y más prolongado que las calcitoninas de mamíferos gracias a su mayor afinidad por los sitios de unión a los receptores.

Mediante la inhibición de la actividad osteoclástica a través de sus receptores específicos, la calcitonina de salmón reduce considerablemente el recambio óseo y consigue normalizarlo en enfermedades que se acompañan de una elevada tasa de resorción ósea, como la osteoporosis. Se ha visto asimismo que la calcitonina de salmón ejerce una actividad analgésica en modelos animales y en el ser humano, probablemente debido de forma mayoritaria a un efecto directo sobre el sistema nervioso central.

Después de la administración de una dosis única, Calcitonina Sandoz® produce una respuesta biológica clínicamente importante en el ser humano, que se refleja en un aumento de la excreción urinaria de calcio, fósforo y sodio (debido a la reducción de su recaptación tubular) y en una disminución de la excreción urinaria de hidroxiprolina. La administración por vía parenteral de Calcitonina Sandoz® a largo plazo produce una disminución significativa de los marcadores bioquímicos del recambio óseo como son los puentes de pirridinolina y las isoenzimas esqueléticas de la fosfatasa alcalina.

La calcitonina reduce la secreción gástrica y la secreción pancreática exocrina. Se ha demostrado que, gracias a estas propiedades, Calcitonina Sandoz® ejerce efectos beneficiosos en el tratamiento de la pancreatitis aguda.

Farmacocinética

Después de la inyección intramuscular (I.M.) o subcutánea (S.C.), la biodisponibilidad absoluta de la calcitonina de salmón es de aproximadamente un 70% y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 1 hora. Tras la administración subcutánea, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en unos 23 minutos. La vida media de eliminación es de alrededor de 1 hora con la administración I.M. y de 1 a 1,5 horas con la administración S.C. La calcitonina de salmón y sus metabolitos se excretan hasta en un 95% por vía renal, mientras que el compuesto original representa una fracción del 2%. El volumen de distribución aparente es de 0,15-0,3 L/Kg y la unión a las proteínas del 30-40%.

Estudios clínicos

No aplica.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gie. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aonderado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS	A.N.M.A.T.
Retenido N° 375	FOLIO 160
	MESA DE ENTRADAS

Datos de toxicidad preclínica

Se llevaron a cabo estudios convencionales de toxicidad a largo plazo de reproducción, mutagenicidad y carcinogenicidad en animales de laboratorio.

Los efectos mínimos que se observaron en los estudios de toxicidad de la calcitonina de salmón se atribuyeron a sus efectos farmacológicos. La calcitonina de salmón carece de potencial embriotóxico, teratogénico y mutagénico. Los estudios de toxicidad y carcinogenicidad demostraron que la calcitonina de salmón aumenta la incidencia de tumores hipofisarios en ratas, con un grado de exposición inferior al que se alcanza probablemente durante la utilización clínica del producto. No obstante, otros estudios preclínicos, especialmente un estudio de carcinogenicidad en ratones en el que la exposición máxima fue aproximadamente 760 veces mayor que la de seres humanos tratados con una dosis de 50 U.I., sugirieron que la inducción de tumores hipofisarios es un efecto específico en la rata. Los datos sobre toxicidad preclínica obtenidos *in vivo* no muestran evidencia de la asociación entre el tratamiento con calcitonina de salmón y la aparición de neoplasias malignas, ni han arrojado indicios de progresión tumoral.

Por otro lado, no se han notificado reacciones adversas relacionadas con tumores hipofisarios en pacientes.

Por lo tanto, se dispone de información suficiente para concluir que la inducción de tumores hipofisarios es un acontecimiento específico en la rata y que los tumores hipofisarios en ratas carecen de importancia para la utilización clínica de Calcitonina Sandoz®.

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Posología

Adultos

Para todas las indicaciones

El médico o la enfermera deben proporcionar a los pacientes instrucciones precisas sobre la técnica de autoaplicación de inyecciones subcutáneas.

Debido a la asociación que existe entre la aparición de neoplasias malignas y el uso prolongado de calcitonina (ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES"), la duración del tratamiento en todas las indicaciones:

Debe limitarse al período más breve posible y se debe administrar la dosis eficaz mínima.

Osteoporosis

La dosis recomendada para la osteoporosis es de 50 U.I. al día o de 100 U.I. al día o cada 2 días por inyección S.C. o I.M., según la gravedad de la enfermedad.

Además de Calcitonina Sandoz®, se recomienda un consumo suficiente de calcio y vitamina D para evitar la disminución progresiva de la masa ósea.

Dolor óseo asociado a osteólisis y/o osteopenia

La dosis recomendada para el dolor óseo asociado con osteólisis y/o osteopenia es de 100 a 200 U.I. al día por infusión I.V. lenta en solución fisiológica, o por inyección S.C. o I.M. en varias dosis repartidas durante el día hasta conseguir una respuesta satisfactoria.

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTADAS	FOLIO
Refollado N° 376	61
	1098

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS

La dosis debe ajustarse en función de las necesidades individuales del paciente.

El efecto analgésico máximo puede tardar varios días en manifestarse. Para el tratamiento de mantenimiento generalmente puede reducirse la dosis diaria inicial o prolongarse el intervalo entre dosis.

Enfermedad ósea de Paget

La dosis recomendada para la enfermedad ósea de Paget es de 100 U.I. al día o cada 2 días por inyección S.C. o I.M. La duración del tratamiento depende de la indicación terapéutica y de la respuesta terapéutica del paciente. La dosis debería ser ajustada en función de las necesidades individuales del paciente.

El tratamiento reduce considerablemente las concentraciones séricas de fosfatasa alcalina y la excreción urinaria de hidroxiprolina, logrando frecuentemente normalizarlas. No obstante, en casos raros, las concentraciones de fosfatasa alcalina y la excreción de hidroxiprolina pueden volver a aumentar después de una disminución inicial; en estos casos, el médico debe analizar el cuadro clínico para determinar si conviene suspender el tratamiento y cuándo reanudarlo.

Los trastornos del metabolismo óseo pueden reaparecer uno o varios meses después de la suspensión del tratamiento, en cuyo caso es preciso administrar otro ciclo de tratamiento con Calcitonina Sandoz®.

Hipercalcemia

Tratamiento de emergencia de crisis hipercalcémicas

Dado que la infusión intravenosa es la vía de administración más eficaz, debe preferirse para tratar emergencias u otras afecciones graves.

La dosis recomendada es de 5 a 10 U.I. por Kg de peso corporal al día en 500 mL de solución fisiológica por infusión I.V. durante un período mínimo de 6 horas, o por inyección I.V. lenta en 2 a 4 dosis repartidas a lo largo del día.


Tratamiento de estados hipercalcémicos crónicos

La dosis recomendada para el tratamiento prolongado de estados hipercalcémicos crónicos es de 5 a 10 U.I. por Kg de peso corporal al día por inyección S.C. o I.M. en 1 ó 2 dosis. El tratamiento debe ajustarse en función de la respuesta clínica y bioquímica del paciente. Para inyectar un volumen de Calcitonina Sandoz® mayor de 2 mL, es preferible utilizar la vía I.M. variando los sitios de inyección.

Trastornos neurodistróficos

Es fundamental establecer un diagnóstico temprano de los trastornos neurodistróficos y, una vez confirmado, empezar el tratamiento cuanto antes.

La dosis recomendada es de 100 U.I. al día por inyección S.C. o I.M. durante un período de 2 a 4 semanas. Luego, en función de la evolución clínica se pueden administrar dosis adicionales de 100 U.I. cada 2 días durante un período de hasta 6 semanas.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aondeado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Retallado N° 377



1098

Desarrollo de anticuerpos

Aunque pueden aparecer anticuerpos anti-calcitonina en pacientes que reciben un tratamiento a largo plazo, esto no suele afectar la eficacia clínica. El desarrollo de resistencia mediada por inmunoglobulinas, que se manifiesta especialmente en pacientes con la enfermedad ósea de Paget tratados a largo plazo, podría deberse a la saturación de los sitios de unión y aparentemente no guardar ninguna relación con la aparición de anticuerpos. Después de una interrupción del tratamiento, normalmente se restablece la respuesta terapéutica a Calcitonina Sandoz®.

Poblaciones especiales

Insuficiencia Renal

No se tienen pruebas de que existan necesidades posológicas distintas o una menor tolerancia de Calcitonina Sandoz® en pacientes con disfunción renal, aunque no se han realizado estudios formales en esta población específica de pacientes.

Disfunción hepática

No se tienen pruebas de que existan necesidades posológicas distintas o una menor tolerancia de Calcitonina Sandoz® en pacientes con disfunción hepática, aunque no se han realizado estudios formales en esta población específica de pacientes.

Población Pediátrica (menores de 18 años)

La escasa experiencia de uso de Calcitonina Sandoz® por vía parenteral en niños no permite hacer recomendaciones para este grupo de pacientes.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

La vasta experiencia acumulada sobre el uso de Calcitonina Sandoz® por vía parenteral en pacientes de edad avanzada no ha revelado una disminución de la tolerabilidad ni la necesidad de ajustar la posología.

Instrucciones de uso y manipulación

Las ampollas de Calcitonina Sandoz® deben ser objeto de una inspección a simple vista. Si la solución no es límpida e incolora, si contiene partículas, o si la ampolla está dañada, no debe administrarse la solución. Las ampollas son para una sola utilización y debe desecharse el resto del producto. Antes de la administración intramuscular o subcutánea, hay que esperar a que el producto alcance la temperatura ambiente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la calcitonina sintética de salmón o a alguno de los excipientes (ver "ADVERTENCIAS" y "REACCIONES ADVERSAS").

ADVERTENCIAS

Reacciones Alérgicas

Como la calcitonina de salmón es un péptido, existe la posibilidad de reacciones alérgicas sistémicas y, efectivamente, en pacientes tratados con Calcitonina Sandoz® se han notificado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 378
FOLIO 63
A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS

reacciones de tipo alérgico que han incluido casos aislados de shock anafiláctico. Cuando se sospecha de una hipersensibilidad a la calcitonina de salmón, antes de comenzar el tratamiento debe considerarse la posibilidad de efectuar pruebas cutáneas con la solución estéril diluida de las ampollas de Calcitonina Sandoz®.

Riesgo de Malignidad

Los metanálisis de los ensayos comparativos aleatorizados que se realizaron en pacientes con osteoartritis y osteoartrosis han mostrado que el uso prolongado de calcitonina se asocia a un aumento, pequeño pero estadísticamente significativo, de la incidencia de neoplasias malignas en comparación con placebo (Ver REACCIONES ADVERSAS). Dichos metanálisis evidenciaron un incremento de la tasa absoluta de manifestación de neoplasias malignas en pacientes tratados con calcitonina en comparación con el placebo, que variaba entre el 0,7 y el 2,36%. Los desequilibrios numéricos entre la calcitonina y placebo se observaron al cabo de 6-12 meses de tratamiento. Se desconoce el mecanismo de este fenómeno. Los pacientes de esos ensayos habían recibido formulaciones orales e intranasales, pero no se puede descartar que el mayor riesgo también subsista cuando la calcitonina se administra de forma prolongada por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa. Se deben sopesar los beneficios frente a los posibles riesgos para el paciente en cuestión (véase el apartado REACCIONES ADVERSAS).

PRECAUCIONES

Interacciones

La co-administración de calcitonina y litio puede provocar una disminución de las concentraciones plasmáticas de éste último. Por lo tanto, puede ser necesario ajustar la dosis de litio.

Mujeres en edad fértil, embarazo, Lactancia y Fecundidad

Mujeres en edad fértil

No se dispone de información que justifique hacer recomendaciones especiales en mujeres con posibilidad de quedar embarazadas.

Embarazo

No se tiene suficiente experiencia documentada del uso de Calcitonina Sandoz® en mujeres embarazadas, de modo que no debe administrarse a tales pacientes. No obstante, los estudios con animales demostraron que la calcitonina de salmón carece de potencial embriotóxico y teratógeno.

Lactancia

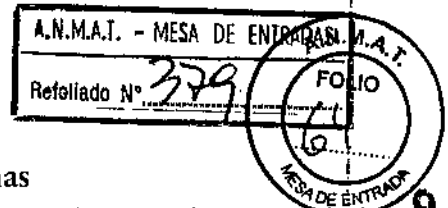
No se tiene suficiente experiencia documentada de uso de Calcitonina Sandoz® en madres lactantes y no se sabe si la calcitonina de salmón pasa a la leche humana, de modo que no se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

Fecundidad

No se dispone de datos sobre la posible influencia de Calcitonina Sandoz® en la fecundidad humana.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 1152
Anderach

ORIGINAL



Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y usar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de Calcitonina Sandoz® en la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Calcitonina Sandoz® puede provocar cansancio, mareo y trastornos visuales (ver "REACCIONES ADVERSAS"), que pueden alterar la capacidad de reacción. En consecuencia, se debe informar al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan tales efectos, en cuyo caso no debe conducir ni utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las náuseas, vómitos, sofocos y mareos dependen de la dosis y son más frecuentes después de la administración I.V. que después de la inyección I.M. o S.C. La poliuria y los escalofríos suelen resolverse espontáneamente y sólo requieren una reducción temporal de la dosis en algunos casos.

Resumen tabulado de reacciones adversas

Las reacciones adversas ("Tabla 1") procedentes de fuentes diversas incluidos los ensayos clínicos o la práctica de uso desde la comercialización del medicamento, se han ordenado por clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones se clasifican por orden decreciente de frecuencia. En cada grupo de frecuencia, las reacciones se especifican por orden decreciente de gravedad. También se define la categoría de frecuencia de cada reacción adversa según la siguiente convención (CIOMS III): *Muy Frecuentes* ($\geq 1/10$); *Frecuentes* ($\geq 1/100, < 1/10$); *Poco Frecuentes* ($\geq 1/1000, < 1/100$); *Raras* ($\geq 1/10000, < 1/1000$); *Muy Raras* ($< 1/10000$), de frecuencia desconocida (no se puede calcular con los datos disponibles).

Tabla 1 Reacciones adversas procedentes de fuentes diversas, incluidos los ensayos clínicos o la práctica de uso desde la comercialización del medicamento

Trastornos del sistema inmune	
<i>Raro:</i>	Hipersensibilidad
<i>Muy raros:</i>	Reacciones anafilácticas y anafilactoides, shock anafiláctico
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
De frecuencia desconocida	Hipocalcemia
Trastornos del sistema nervioso	
<i>Frecuentes:</i>	Cefaleas, mareo, disgeusia
De frecuencia desconocida	Temblor
Trastornos visuales	
<i>Poco frecuente:</i>	Deficiencia visual
Trastornos vasculares	

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL



Frecuente: Enrojecimiento

Poco frecuente: Hipertensión

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas, diarrea, dolor abdominal

Poco frecuente: Vómitos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raro: Exantema generalizado

De frecuencia desconocida: Urticaria

Trastornos musculo-esqueléticos y del tejido conectivo

Frecuente: Artralgia

Poco frecuente: Dolor musculoesquelético

Trastornos renales y urinarios

Raro: Poliuria

Trastornos generales y condiciones en el sitio de aplicación

Frecuente: Cansancio

Poco frecuentes: Síndrome gripal, edema (facial, periférico y generalizado)

Raros: Reacción en el sitio de inyección, prurito

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refotado N° 380

Descripción de determinadas reacciones adversas

Neoplasias malignas

Los metanálisis de los ensayos aleatorizados comparativos que se llevaron a cabo en pacientes con osteoartritis y osteoporosis han demostrado que el uso prolongado de la calcitonina se asocia a un aumento discreto pero estadísticamente significativo de la incidencia de neoplasias malignas en comparación con el placebo. No se ha identificado el mecanismo de esta observación (ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").

SOBREDOSIFICACION

Cuando Calcitonina Sandoz® se administra por vía parenteral, la incidencia de náuseas, vómitos, sofocos y mareos depende la dosis.

Se han observado náuseas y vómitos después de la administración de una sobredosificación de Calcitonina Sandoz® por vía parenteral, pero hasta la fecha no se han notificado reacciones adversas graves causadas por sobredosificación. El tratamiento debe ser sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

PRESENTACIONES

Calcitonina Sandoz®: Envase con 5 ampollas de 100 U.I.
Calcitonina Sandoz® Minor: Envase con 5 ampollas de 50 U.I.

1098-


A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 381

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar refrigerado de 2 a 8°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.911
® Marca Registrada

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG – Stein, Suiza.

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

CDS: 01/07/2014

2014-PSB/GLC-0696-s

✓



Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
A066derado

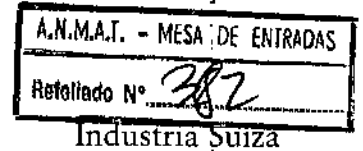
ORIGINAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1098



CALCITONINA SANDOZ®
CALCITONINA SANDOZ® MINOR
CALCITONINA SINTETICA DE SALMON
Solución para Inyección o Infusión
Venta bajo receta



Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Calcitonina Sandoz®
Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.
Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.
Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.
Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

FORMULA

Cada ampolla de 1 mL de Calcitonina Sandoz® contiene:

Calcitonina sintética de salmón.....100 U.I.
Excipientes: ácido acético 2,00 mg; acetato de sodio 2,00 mg; cloruro de sodio 7,50 mg; agua destilada c.s.p. 1 mL.

Cada ampolla de 1 mL de Calcitonina Sandoz® Minor contiene:

Calcitonina sintética de salmón..... 50 U.I.
Excipientes: ácido acético 2,00 mg, acetato de sodio 2,00 mg; cloruro de sodio 7,50 mg; agua destilada c.s.p. 1 mL.

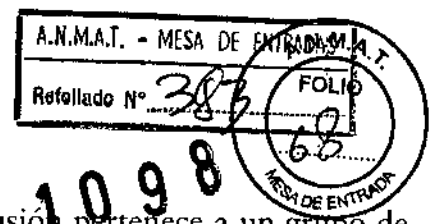
El principio activo es la calcitonina sintética de salmón y su actividad biológica se expresa en Unidades Internacionales (U.I.). Una unidad corresponde a 0,2 µg del principio activo.

En este prospecto

- ¿Qué es Calcitonina Sandoz® y para qué se utiliza?
- Antes de aplicar Calcitonina Sandoz®
- Forma de utilizar Calcitonina Sandoz®
- Posibles efectos adversos.
- ¿Cómo conservar Calcitonina Sandoz®?
- Presentaciones

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirzian
Ote. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aprobado

ORIGINAL



¿Qué es Calcitonina Sandoz® y para qué se utiliza?

La sustancia activa de Calcitonina Sandoz® inyectable o para infusión pertenece a un grupo de sustancias conocidas como calcitonina. La calcitonina es una hormona que se produce de forma natural en el organismo tanto de seres humanos como de animales. Regula el nivel de calcio en la sangre. La calcitonina sintética de salmón, la sustancia activa de Calcitonina Sandoz® solución inyectable o para infusión, es una formulación efectiva y de acción prolongada de esta hormona.

Calcitonina Sandoz® solución inyectable o para infusión se utiliza para:

- Osteoporosis (huesos delgados y débiles) cuando no se pueden utilizar otros tratamientos.
- Dolor en los huesos asociado a osteólisis y/u osteopenia.
- Enfermedad ósea de Paget (una enfermedad lentamente progresiva que puede causar un cambio en el tamaño y en la forma de ciertos huesos) cuando no se pueden utilizar otros tratamientos o se han probado tratamientos sin éxito
- Hipercalcemia (demasiado calcio en la sangre)
- Trastornos neurodistróficos (también conocidos como enfermedad de Sudeck, un síndrome caracterizado por el dolor y el cambio en los tejidos que a menudo ocurren después de una lesión y pueden involucrar la pérdida de hueso localizada).

¿Cómo funciona Calcitonina Sandoz® solución inyectable o para infusión?

La calcitonina regula el nivel de calcio en la sangre. Se utiliza para revertir la pérdida ósea y se cree que también puede ayudar a la formación ósea.

Si tiene preguntas sobre cómo funciona Calcitonina Sandoz® o por qué este medicamento le fue prescrito, consulte con su médico.

Antes de usar Calcitonina Sandoz® solución inyectable o para infusión

Siga con cuidado las instrucciones del médico. Las mismas pueden diferir de la información general que contiene este prospecto.

El uso de Calcitonina Sandoz® conlleva riesgos que necesitan ser considerados cuando se decide si comenzar a usarlo o si continuar usándolo.

No debe administrarse Calcitonina Sandoz® solución inyectable o para infusión

- Si usted es alérgico (hipersensible) a la calcitonina de salmón, o a cualquiera de los principios activos enumerados al final de este prospecto.

Si piensa que puede ser alérgico a Calcitonina Sandoz®, consulte con su médico para obtener recomendación. Puede necesitar someterse a una prueba cutánea antes de comenzar con el tratamiento.

Tome recaudos especiales con Calcitonina Sandoz®

Si está recibiendo Calcitonina Sandoz® solución inyectable o para infusión durante un tiempo prolongado, informe a su médico y su médico evaluará el beneficio frente a posibles riesgos y lo aconsejará. Utilizar Calcitonina Sandoz® durante un tiempo prolongado podría aumentar el riesgo de cáncer.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS	A.N.M.A.T.
Refrellado N° 389	FOLIO 69
	MESA DE ENTRADAS

1098

Tomando otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso medicamentos adquiridos sin receta.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando litio, ya que puede ser necesario cambiar la dosis de litio.

Personas de edad avanzada (de más de 65 años de edad)

Calcitonina Sandoz® puede ser utilizado en personas mayores sin requerimientos especiales.

Niños y adolescentes (de menos de 18 años de edad)

El uso de Calcitonina Sandoz® no se recomienda en pacientes menores de 18 años de edad.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada, o planifica quedar embarazada no debe utilizar Calcitonina Sandoz®. Si está en período de lactancia, no se recomienda el uso de Calcitonina Sandoz®. No se han llevado a cabo estudios en estos grupos de pacientes.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento.

Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de utilizar Calcitonina Sandoz® durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

Calcitonina Sandoz® puede causar cansancio, mareo y alteración de la visión, que podría afectar sus reacciones. Si esto sucede, no debe conducir vehículo o utilizar maquinarias.

¿Cómo utilizar Calcitonina Sandoz® solución inyectable o para infusión?

Siga con cuidado las instrucciones de su médico. No exceda la dosis recomendada. Este medicamento es inyectable o para infusión únicamente.

La solución contenida en la Ampolla de Calcitonina Sandoz® se puede inyectar en la capa grasa bajo la piel (conocida como inyección subcutánea) o en el músculo, generalmente en los muslos o nalgas (conocida como inyección intramuscular). También se puede administrar como una inyección o infusión en la vena (conocida como inyección intravenosa/ infusión).

¿Cuánto Calcitonina Sandoz® utilizar?

La dosis a ser utilizada dependerá de su afección y de la respuesta de su cuerpo al medicamento. Su médico le informará exactamente cuánto Calcitonina Sandoz® necesita y por cuánto tiempo. No utilice más Calcitonina Sandoz® que el recomendado por su médico. No debe utilizarlo por más tiempo que el recomendado por su médico.

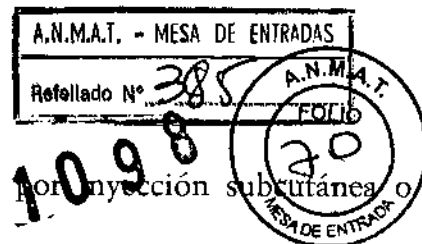
Se pueden dar las siguientes recomendaciones:

Osteoporosis: 50 UI diarias a 100 UI una vez al día o cada dos días por inyección subcutánea o intramuscular.

Dolor en los huesos asociado a osteólisis y/u osteopenia: 100 a 200 UI una vez al día mediante infusión intravenosa lenta en solución salina normal, o mediante inyección subcutánea o intramuscular en dosis divididas durante el día, a menos que se logre una respuesta satisfactoria.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Acreditado

ORIGINAL



Enfermedad de Paget: 100 UI una vez al día o cada dos días por inyección subcutánea o intramuscular.

Tratamiento de emergencia de crisis hipercalémica: 5 a 10 UI por kilogramo de peso corporal diario mediante infusión intravenosa lenta (durante al menos 6 horas) o inyección intravenosa lenta en 2 a 4 dosis divididas repartidas durante el día.

Tratamiento prolongado de hipercalcemia crónica: 5 a 10 UI por kilogramo de peso corporal mediante inyección subcutánea o intramuscular como una dosis única o en dos dosis divididas. Si el volumen de Calcitonina Sandoz® a ser inyectada excede 2 ml, se prefiere la administración intramuscular; la dosis se puede dividir y el lugar de la inyección puede variar.

Trastornos neurodistróficos: 100 UI diaria mediante inyección subcutánea o intramuscular durante 2 a 4 semanas. Su médico determinará durante cuánto tiempo se debe continuar el tratamiento.

Dependiendo de cómo usted responde al tratamiento, su médico puede sugerir una dosis más alta o más baja.

Si se va a aplicar la inyección usted mismo

Si su médico le dice que se administre usted mismo las inyecciones subcutáneas, asegúrese de entender exactamente como prepararlas y administrarlas. Su médico o enfermero le dará las instrucciones precisas. Si usted tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Solamente inyecte la solución si es transparente e incolora. No la inyecte si se ve del todo inusual.

No se la inyecte usted mismo a menos que esté seguro que puede hacerlo.

La solución Calcitonina Sandoz® debe alcanzar la temperatura ambiente antes de la inyección.

¿Cuánto tiempo utilizar Calcitonina Sandoz® ?

Su médico le dirá exactamente cuánto tiempo necesita usar Calcitonina Sandoz®. No debe utilizarlo por más tiempo que el recomendado por su médico.

Si tiene preguntas sobre cuánto tiempo utilizar Calcitonina Sandoz®, hable con su médico o farmacéutico.

Si se olvida de utilizar Calcitonina Sandoz®

Si se olvida de inyectarse a sí mismo, debe inyectar la cantidad habitual ni bien lo recuerde, a menos que falte menos de 4 horas para la próxima dosis. No inyecte una dosis doble para compensar la dosis que olvidó tomar.

Si utiliza más solución de la que debe

Si accidentalmente inyecta demasiada Calcitonina Sandoz®, contacte a su médico de inmediato. Puede requerir atención médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
ARH01Pradé

ORIGINAL

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS

Refollado N° 386

1098



Posibles Efectos Adversos

Al igual que con todos los medicamentos, los pacientes tratados con Calcitonina Sandoz® pueden experimentar algunos efectos adversos, aunque no todos los sufran.

Algunos efectos adversos podrían ser serios

- reacciones alérgicas severas que posiblemente resultan en ronchas, latidos cardíacos rápidos, dificultades en la respiración, una sensación de hinchazón en la garganta u opresión en el pecho (probablemente afecte a menos de 1 por cada 10,000 personas);
- repentina reacción alérgica que pone en riesgo la vida que conduce a eventos tales como disminución de la presión sanguínea o en algunas oportunidades shock (probablemente afecte a menos de 1 por cada 10.000 personas);
- hinchazón de su cara, miembros o de todo el cuerpo (probablemente afecte entre 1 y 10 por cada 1.000 personas).

Si experimenta cualquiera de estos síntomas, dígame a su médico de inmediato.

Efectos adversos frecuentes:

Estos probablemente afecten a entre 1 y 10 por cada 100 personas

Mareos, cefalea, alteraciones del gusto, enrojecimiento repentino de la cara o cuello (rubor), náuseas, diarrea, dolor abdominal, dolor en los huesos o articulaciones, cansancio.

Efectos adversos poco frecuentes:

Estos probablemente afecten a entre 1 y 10 por cada 1.000 personas

Alteración de la visión, presión arterial alta (hipertensión), vómitos, dolor en los músculos, huesos o en las articulaciones, síntomas similares a la gripe (por ejemplo, cansancio, escalofríos, dolor de garganta, sensación general de malestar, enrojecimiento).

Efectos adversos muy poco frecuentes:

Estos probablemente afecten a entre 1 y 10 por cada 10.000 personas

Reacción alérgica que incluyen rash cutáneo y picazón, rash en todo el cuerpo, frecuente necesidad de orinar, enrojecimiento y tumefacción en el lugar de la inyección.

Otros Efectos adversos:

No puede calcularse la proporción de pacientes afectados a partir de los datos disponibles.

- Temblor
- Reducción del nivel de calcio en la sangre, que a veces lleva a calambres
- Ronchas

Si cualquiera de estos lo afecta con severidad, dígame a su médico.

Si observa cualquier otro efecto colateral no mencionado en este prospecto, por favor, informe a su médico o farmacéutico.

En los estudios clínicos donde se utilizó calcitonina durante un período de tiempo prolongado, se observó un aumento en el riesgo de cáncer. Véase también "Tome recaudos especiales" con Calcitonina Sandoz®.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

Presentaciones

Calcitonina Sandoz®: Envase con 5 ampollas de 100 U.I.
Calcitonina Sandoz® Minor: Envase con 5 ampollas de 50 U.I.

1098



A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 285

Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

1098

¿Cómo conservar Calcitonina Sandoz®?

Conservar refrigerado de 2 a 8°C.

No congelar.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 35.911
® Marca Registrada

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG – Stein, Suiza.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

BPL: 01/07/2014

2014-PSB/GLC-0696-s

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado