

SEACALCIT[®]
(calcitonina sintética de salmão)
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.
Solução nasal
200 UI/dose

SEACALCIT[®]
calcitonina sintética de salmão**APRESENTAÇÃO**

Solução nasal 200 UI/dose em embalagens com 1 frasco de 2 mL.

USO INTRANASAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução nasal contém:

calcitonina sintética de salmão.....	2.200 UI
excipientes: cloreto de benzalcônio, cloreto de sódio, hipromelose, taurina, edetato dissódico, ácido clorídrico e água purificada.....	q.s.p.

O princípio ativo de SEACALCIT é a calcitonina sintética de salmão. Sua atividade biológica é expressa em Unidades Internacionais (UI).

Cada unidade internacional corresponde a aproximadamente 0,2 mcg de calcitonina sintética de salmão.

Cada jato liberado pelo aplicador contém 200 UI de calcitonina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento da osteoporose (ossos finos e fracos) em mulheres após a menopausa quando outras terapias não podem ser utilizadas. Também é utilizado para condições como a dor óssea associada, doença óssea de Paget (uma doença lenta e progressiva que pode causar alterações no tamanho e forma de certos ossos) quando outras terapias não podem ser utilizadas ou foram ineficazes e distrofia sintomática reflexa (também conhecido como doença de Sudeck, uma síndrome caracterizada por dor e alterações no tecido que muitas vezes ocorre após uma lesão e pode envolver a perda óssea local).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A calcitonina regula o nível de cálcio no sangue. É usado para reverter a perda óssea, o que ajudaria na formação do osso.

Se você tiver qualquer dúvida sobre como SEACALCIT funciona ou porque este medicamento foi prescrito pra você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com alergia (hipersensibilidade) à calcitonina de salmão ou a qualquer outro componente da formulação.

Se você acha que pode ser alérgico ao SEACALCIT, peça orientação ao seu médico. Você pode precisar se submeter a um teste na pele antes de iniciar o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Elas podem se diferenciar das informações gerais contidas nesta bula.

O uso de SEACALCIT apresenta riscos que devem ser considerados quando decidir iniciar ou continuar o tratamento.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando, ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos sem prescrição médica.

É particularmente importante informar seu médico caso você esteja tomando algum medicamento a base de lítio, uma vez que a alteração da dose de lítio pode ser necessária.

Idosos (acima de 65 anos de idade)

SEACALCIT pode ser usado por idosos sem nenhuma recomendação específica.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade)

O uso de SEACALCIT não é recomendado para pacientes menores de 18 anos.

Dirigir e operar máquinas

SEACALCIT pode causar fadiga, tontura e distúrbios visuais, os quais podem prejudicar suas reações. Caso isso ocorra, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você está grávida ou planeja estar, você não deve utilizar SEACALCIT. Se você estiver amamentando, o uso de SEACALCIT não é recomendado. Não há estudos para estes grupos de pacientes. Peça orientação ao seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Seu médico discutirá com você o potencial risco no uso de SEACALCIT durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

SEACALCIT deve ser conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) e após aberto, deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e utilizado dentro de um mês.

Após aberto, SEACALCIT é válido por 1 mês.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas:

SEACALCIT é uma solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de administração

Siga, cuidadosamente, as orientações do seu médico. Não exceda a dose recomendada. Vide “INSTRUÇÕES PARA USO” no final da bula.

Quanto utilizar

Utilize este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico orientou. Não altere a dose ou interrompa o tratamento antes de falar com o seu médico. O seu médico dirá exatamente o quanto de SEACALCIT você deve utilizar. A dose depende da sua condição e como seu corpo reage ao tratamento.

As seguintes recomendações podem ser dadas:

Tratamento osteoporose pós-menopausa: 200 UI, ao dia.

- **Dor óssea:** 200 a 400 UI ao dia. Pode-se administrar até 200 UI como dose única; quando for necessária posologia mais alta, esta deve ser dada em doses divididas.

Doença de Paget - 200 UI ao dia, em doses únicas ou em doses divididas. O médico irá determinar se uma dose mais elevada é necessária no início do tratamento.

Distrofia sintomática reflexa - 200 UI ao dia em dose única, por um período de 2 a 4 semanas. O seu médico irá determinar se o seu tratamento deve ser continuado.

Dependendo de como você responder ao tratamento, o seu médico poderá sugerir uma dose maior ou menor.

Por quanto tempo usar SEACALCIT

Você não deve usar o spray se o frasco foi aberto há 4 semanas ou mais.

Seu médico irá informar exatamente por quanto tempo você deve utilizar o SEACALCIT. Não utilize por mais tempo do que prescrito pelo seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administre o spray logo que se lembrar, a menos que falte menos de 4 horas até a próxima dose. Nesse caso, espere e administre a próxima dose no horário habitual.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todo medicamento, pacientes tratados com SEACALCIT podem apresentar algumas reações adversas, porém nem todos os pacientes as apresentam.

Se você apresentar alguma das reações adversas sérias a seguir, informe seu médico imediatamente:

Reação alérgica grave, possivelmente resultando em urticária, taquicardia, dificuldade de respirar, sensação de inchaço na garganta ou aperto no peito (provavelmente afeta menos de 1 em cada 10.000 pacientes); reação alérgica súbita que ameaça a vida, levando a eventos com queda na pressão arterial ou algumas vezes choque (provavelmente afeta menos de 1 em cada 10.000 pacientes); inchaço da face, membros ou no corpo inteiro (provavelmente afeta menos de 1 em cada 10.000 pacientes).

Outras reações adversas:

Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) -

Irritação nasal, rinorreia ou constipação nasal (entupido), rinite, inchaço, vermelhidão e lesões da mucosa nasal, espirros, nariz seco, alergia nasal, mau cheiro nasal.

Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) - Dor de cabeça, tontura, alterações do paladar, ondas súbitas de rubor facial e/ou do pescoço (flush), sangramento nasal, sinusite (sensação de pressão ou dor no nariz, bochechas ou atrás dos olhos), inflamação nasal, dor de garganta e desconforto ao engolir (faringite), náusea, diarreia, dor abdominal, dor nos ossos ou nas articulações e cansaço.

Reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento) - Distúrbios da visão, pressão arterial alta (hipertensão), tosse, vômitos, dor nos músculos, ossos ou nas articulações, sintomas de gripe (por exemplo, cansaço, calafrios, dor de garganta, sensação geral de mal-estar, rubor).

Reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) - Reações alérgicas incluindo *rash* (erupções cutâneas) e prurido.

Outras reações adversas – Tremor (a proporção de pacientes afetada não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.).

Se alguma reação adversa afetar você gravemente, informe ao seu médico.

Se você detectar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico.

Em estudos clínicos onde a calcitonina foi utilizada por um período longo, um pequeno aumento no risco de câncer foi observado.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usou acidentalmente muito SEACALCIT, informe ao seu médico imediatamente. Você pode necessitar de assistência médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.0646.0161

Farm. Resp.: Geisa Acetto Cavalari - CRF-SP N° 33.509

Registrado por:

Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda.

Rua Rafael de Marco, 43 – Pq. Industrial – Jd. das Oliveiras

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 61.282.661/0001-41

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Blisfarma Indústria farmacêutica Ltda.

Rua da Lua, 147 – Jd. Ruyce

Diadema – SP

 **SAC Bergamo**
0800-0113653

www.laboratoriobergamo.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/11/2014.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/09/2014.



SEAC_SOLNAS_VP_02-2

SEACALCIT[®]
(calcitonina sintética de salmão)

INSTRUÇÕES PARA USO

SPRAY NASAL COM INDICADOR DE DOSE

SEACALCIT deve ser administrado somente nas narinas. Você deve alternar entre cada narina a cada aplicação de SEACALCIT.

SEACALCIT deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C) e após aberto, deve ser mantido temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após a primeira administração, deve ser utilizado dentro de um mês.

SEACALCIT estava armazenado na geladeira. Antes de utilizar o medicamento, você deve deixar que o spray alcance a temperatura ambiente.

Leia atentamente as instruções para que você saiba como usar o spray nasal. Estas instruções irão informá-lo sobre:

- As diferentes partes do spray nasal;
- Como preparar um novo spray nasal para uso;
- Usando o spray nasal;
- Caso o mecanismo do spray fique bloqueado, isso pode ser resolvido pelo pressionamento firme da bomba para baixo.

Não tente desbloqueá-lo utilizando um objeto pontiagudo, pois isso pode danificá-lo.

Se você achar que o seu spray nasal não está funcionando adequadamente, leve-o de volta ao farmacêutico. Nunca tente consertar o spray nasal por si só ou desmontá-lo, pois isso pode afetar a dose a ser liberada.

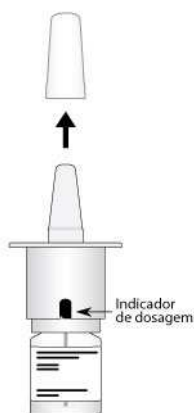
Sempre siga as orientações do seu médico, respeitando cuidadosamente a posologia.

Mantenha estas instruções guardadas para que você possa lê-las novamente.

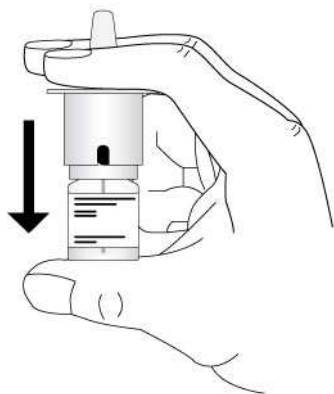
PREPARANDO UM NOVO FRASCO DE SPRAY NASAL PARA USO:

NUNCA agite o frasco do spray nasal, pois isso pode conduzir a formação de bolhas de ar, que podem afetar a dose a ser liberada.

Em um frasco novo de spray nasal o indicador de doses está indicando a cor preta.



Primeiro, retire a tampa de proteção.



Segure o spray nasal na posição vertical com uma ou as duas mãos e acione firmemente o pulverizador, até que apareça a cor verde no indicador de doses.

IMPORTANTE: a cor verde indica que o frasco está pronto para uso.

Este procedimento prepara o medicamento liberando o ar do tubo. Você só precisará realizar este procedimento uma única vez, quando iniciar o uso de um novo frasco.

Não se preocupe se uma pequena quantidade da solução do spray for liberada, pois isso é normal.

UTILIZANDO O SPRAY NASAL:



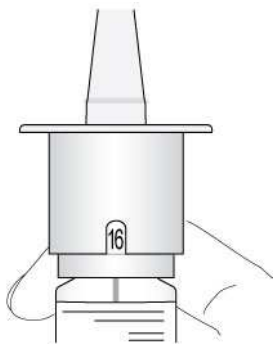
Com a capa de proteção removida, incline levemente a sua cabeça para frente e introduza o nebulizador verticalmente em uma das narinas. Pressione o dispositivo uma única vez. Neste momento, no indicador de doses aparecerá o número 1. Remova o spray nasal da narina e inspire profundamente para auxiliar a manter a solução no seu nariz.

Caso o médico tenha prescrito duas aplicações diárias, proceda da mesma forma na outra narina.

Após o uso, limpe o bocal do nebulizador com um pano seco e recoloque a tampa protetora.

CHECAGEM DO CONTADOR:

Toda vez que o spray nasal for utilizado o número da janela do contador de doses se alterará. O número descrito informa quantas pulverizações foram realizadas. O spray nasal garante a liberação de 14 doses. Você poderá ser capaz de obter 2 doses extras.



Quando aparecer no indicador de doses o número 16 em vermelho, isso indica que 16 pulverizações foram realizadas e que o spray nasal acabou. Você pode notar uma pequena quantidade de líquido remanescente no frasco, mas isso é normal.

Caso você não esteja seguro de como utilizar o spray nasal, solicite auxílio ao seu médico ou farmacêutico.

OBSERVAÇÕES:

Caso você apresente resfriado comum ou mesmo uma crise aguda de rinite, SEACALCIT, com indicador de doses, poderá ser administrado sem nenhum risco, bastando para isso que você assoe o nariz antes da aplicação do produto.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. Expediente	Assunto	Data do expediente	No. Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
11/11/2014	Versão atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação ao template da empresa.	VP	200 UI/DOSE SOL NAS CT FR VD INC X 2 ML + NEB
30/09/2014	0882706/14-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização com a bula do medicamento de referência: Item 2 - Como este medicamento funciona? Item 4 - O que devo saber antes de usar este medicamento? Item 6 - Como devo usar este medicamento? Item 8 - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	200 UI/DOSE SOL NAS CT FR VD INC X 2 ML + NEB
07/07/2014	0538245149	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração das imagens das Instruções de Uso	VP	200 UI/DOSE SOL NAS CT FR VD INC X 2 ML + NEB

13/06/2014	0471674/14-4	10457 – SIMILAR - Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Inicial	VP/VPS	200 UI/DOSE SOL NAS CT FR VD INC X 2 ML + NEB
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------	--------	---