

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Miacalcic 200 UI solution pour pulvérisation nasale Calcitonine synthétique de saumon

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Miacalcic solution pour pulvérisation nasale et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Miacalcic solution pour pulvérisation nasale
3. Comment utiliser Miacalcic solution pour pulvérisation nasale
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Miacalcic solution pour pulvérisation nasale
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE MIACALCIC SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Miacalcic solution pour pulvérisation nasale contient la substance active « calcitonine » (saumon, synthétique).

La calcitonine est une hormone naturellement présente dans l'organisme, tant chez l'être humain que chez l'animal. Elle régule les taux de calcium dans le sang. La calcitonine est utilisée pour inverser la perte osseuse et peut également favoriser la formation osseuse.

On utilise Miacalcic solution pour pulvérisation nasale pour traiter l'ostéoporose (os fins et fragiles) chez les femmes après la ménopause, afin de réduire le risque de fractures de la colonne vertébrale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MIACALCIC SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE

N'utilisez jamais Miacalcic solution pour pulvérisation nasale

- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à la calcitonine (saumon, synthétique) ou à l'un des autres composants contenus dans Miacalcic ;
- si vous avez des **taux très faibles de calcium** dans votre sang (hypocalcémie).

Faites attention avec Miacalcic solution pour pulvérisation nasale

Avant le traitement par Miacalcic solution pour pulvérisation nasale, veuillez avertir votre médecin si vous pensez être allergique à la calcitonine (saumon, synthétique). Votre médecin doit réaliser un **test cutané** avant que vous ne débutiez le traitement par Miacalcic solution pour pulvérisation nasale.

Si vous avez une douleur au niveau du nez, ne débutez pas l'utilisation de Miacalcic solution pour pulvérisation nasale. Avertissez votre médecin, il/elle examinera votre nez avant que vous ne débutez l'utilisation de Miacalcic solution pour pulvérisation nasale.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il est particulièrement important d'avertir votre médecin si vous prenez un médicament contenant du lithium, car il peut s'avérer nécessaire de modifier la dose de lithium.

Enfants et adolescents (de moins de 18 ans)

L'utilisation de Miacalcic est déconseillée chez les patients de moins de 18 ans.

Personnes âgées

Miacalcic solution pour pulvérisation nasale peut être utilisé chez les patients plus âgés sans aucune exigence particulière.

Grossesse et allaitement

Ne pas utiliser Miacalcic solution pour pulvérisation nasale chez les femmes enceintes ou allaitantes. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Miacalcic solution pour pulvérisation nasale peut causer une fatigue, des étourdissements et des troubles de la vision, ce qui pourrait affecter vos réactions. Si c'est votre cas, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

Informations importantes concernant certains composants de Miacalcic solution pour pulvérisation nasale

Miacalcic solution pour pulvérisation nasale contient du **chlorure de benzalkonium**, qui peut causer un gonflement à l'intérieur de votre nez, surtout en cas d'utilisation à long terme. Si vous remarquez une quelconque congestion nasale, contactez votre médecin. Il est possible qu'il/elle décide de vous prescrire un autre traitement.

3. COMMENT UTILISER MIACALCIC SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est uniquement destiné à un usage par voie nasale.

Votre pharmacien a conservé Miacalcic solution pour pulvérisation nasale au réfrigérateur. Avant de l'utiliser, vous devez laisser la solution pour pulvérisation nasale atteindre la température ambiante. Conservez Miacalcic solution pour pulvérisation nasale à température ambiante.

La **dose habituelle** est d'une pulvérisation (200 UI) par jour. Il est recommandé de vous administrer Miacalcic solution pour pulvérisation nasale en alternant les narines.

Il est recommandé que vous preniez également une quantité adéquate de calcium et de vitamine D pendant la prise de Miacalcic solution pour pulvérisation nasale. Demandez conseil à votre médecin.

Avant d'utiliser le pulvérisateur nasal pour la première fois, amorcez la pompe de la manière décrite ci-dessous sous la rubrique « Instructions pour l'utilisation de Miacalcic solution pour pulvérisation nasale ». Suivez attentivement ces instructions.

Instructions pour l'utilisation de Miacalcic solution pour pulvérisation nasale

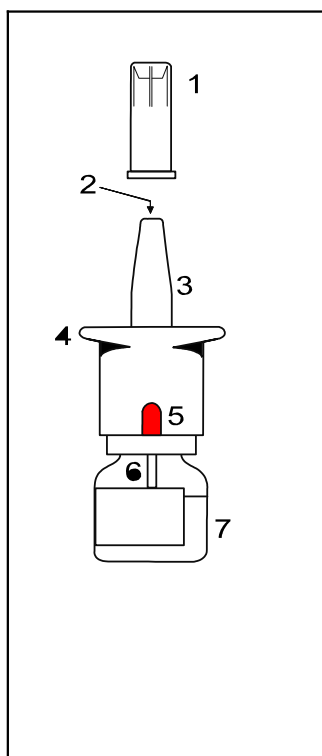
Veillez lire attentivement ces instructions afin de savoir comment utiliser votre pulvérisateur nasal. Ces instructions vous informent concernant :


- A. Les différentes parties de votre pulvérisateur nasal.
- B. La manière de préparer un nouveau pulvérisateur nasal à utiliser.
- C. L'utilisation du pulvérisateur nasal.

D. La vérification du comptage des doses.

Suivez toujours attentivement les instructions de votre médecin.

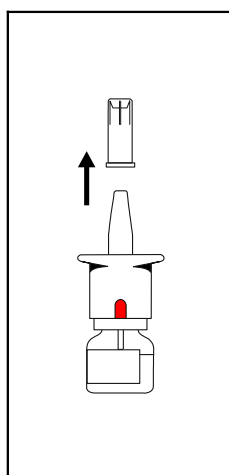
A. Les différentes parties du pulvérisateur




1. **Capuchon protecteur** : Garde l'embout propre et protège le gicleur. Remplacez toujours le capuchon protecteur après avoir utilisé le pulvérisateur nasal.
2. **Gicleur** : La petite ouverture par laquelle le médicament est pulvérisé.
3. **Embout** : La partie que vous introduisez dans votre narine.
4. **Pompe** : La partie que vous pressez pour actionner le pulvérisateur.
5. **Compteur des doses** : La fenêtre de comptage des doses d'un nouveau pulvérisateur nasal indique , comme on le voit sur l'image. L'affichage se modifie quand vous utilisez la pompe (voir ci-dessous).
6. **Tube plongeur** : Le tube à l'intérieur du flacon du pulvérisateur, qui aspire le médicament lorsque vous actionnez la pompe.
7. **Flacon** : Contient une quantité suffisante de médicament pour au moins 14 doses unitaires.

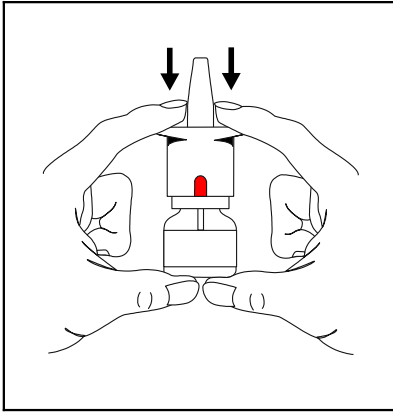
B. Préparation d'un nouveau flacon de pulvérisateur nasal à utiliser :

- **NE JAMAIS** agiter le flacon du pulvérisateur nasal car cela pourrait causer la formation de bulles d'air et modifier votre dose.



La fenêtre de comptage des doses d'un nouveau pulvérisateur nasal se trouve dans la position indiquant  comme sur l'image.

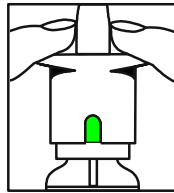
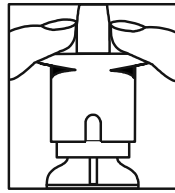
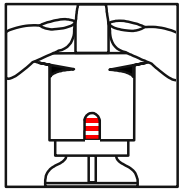
- Enlevez d'abord le capuchon protecteur.



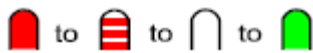
- Tenez le pulvérisateur nasal bien droit, avec une ou deux mains, et enfoncez fermement la pompe **3 fois**.

Cette manœuvre amorce le nouveau pulvérisateur en faisant sortir l'air du tube plongeur. Vous ne devez répéter cette manœuvre que lorsque vous commencerez à utiliser un **nouveau** pulvérisateur.

Ne vous inquiétez pas si une petite quantité de médicament sort du pulvérisateur ; c'est normal.



Quand vous actionnez la pompe, attendez les changements de couleur dans la fenêtre de comptage des doses :



- Quand la couleur verte apparaît dans la fenêtre de comptage des doses, votre nouveau pulvérisateur nasal est prêt à l'emploi.
- Suivez les instructions de la rubrique « Utilisation de votre pulvérisateur nasal ».

C. Utilisation de votre pulvérisateur nasal

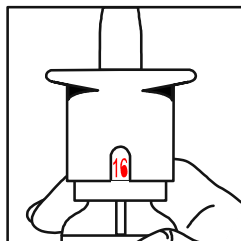


- Après avoir enlevé le capuchon protecteur, inclinez légèrement la tête vers l'avant et introduisez l'embout dans l'une de vos narines. Essayez de garder le pulvérisateur nasal bien droit, comme on le voit sur l'image.
- Ne pressez fermement la pompe **qu'une seule fois**.
- Enlevez le pulvérisateur nasal de votre nez et inspirez profondément par le nez afin de garder le médicament dans votre nez.
- Si votre médecin vous a dit de prendre deux pulvérisations au même moment, répétez cette procédure dans votre autre narine.
- Après l'utilisation, nettoyez l'embout avec un tissu sec et replacez le capuchon protecteur.

D. Contrôle du compteur

Chaque fois que vous utilisez le pulvérisateur nasal, le nombre indiqué dans la fenêtre de comptage des doses se modifiera. Le nombre visualisé vous indique le nombre de pulvérisations que vous avez déjà prises. Le pulvérisateur nasal est garanti pour délivrer 14 doses unitaires. Vous pouvez encore obtenir 2 doses supplémentaires.

Quand la fenêtre de comptage des doses devient rouge et indique le nombre (16) comme sur l'image, cela signifie que vous avez pris 16 pulvérisations et que le pulvérisateur est vide. Vous pouvez remarquer qu'il reste un peu de liquide dans le flacon du pulvérisateur nasal, mais c'est normal.



Si le mécanisme du pulvérisateur se bloque, il peut être réparé en pressant fermement la pompe : n'essayez pas de le débloquer en utilisant un objet pointu car cela pourrait l'endommager.

Si vous pensez que votre pulvérisateur nasal ne fonctionne pas correctement, retournez-le à votre fournisseur. N'essayez jamais de réparer vous-même le pulvérisateur nasal ou de le démonter car cela pourrait modifier votre dose.

Si vous avez utilisé plus de Miacalcic solution pour pulvérisation nasale que vous n'auriez dû
Si vous avez accidentellement pris trop de Miacalcic solution pour pulvérisation nasale, veuillez avertir **votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245) immédiatement**. Vous pouvez nécessiter des soins médicaux.

Si vous oubliez d'utiliser Miacalcic solution pour pulvérisation nasale

Si vous oubliez d'utiliser votre pulvérisateur nasal, prenez la pulvérisation dès que vous réalisez votre oubli sauf s'il reste moins de 4 heures avant la prochaine dose. Si c'est le cas, attendez et prenez votre dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Miacalcic solution pour pulvérisation nasale peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont ceux touchant le nez tels qu'une douleur, un écoulement ou une sensation d'obstruction au niveau du nez. Ces effets sont généralement légers et nécessitent rarement l'arrêt du traitement.

Certains effets indésirables peuvent s'avérer sévères :

- Augmentation du rythme cardiaque, urticaire, difficultés à respirer, gonflement de la langue et de la gorge, sensation d'oppression dans votre poitrine, chute brutale de la tension artérielle ou choc. Il peut s'agir de signes d'une réaction allergique sévère (anaphylaxie), qui sont très rares.
- Gonflement de votre visage, de vos membres et du corps entier (peu fréquent).

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, contactez immédiatement un médecin.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables très fréquents (survenant chez plus d'1 patient sur 10) :

- Douleur, écoulement ou sensation d'obstruction au niveau du nez (rhinite), gonflement, rougeur et lésions à l'intérieur du nez, éternuements, sécheresse au niveau du nez, allergies nasale, irritation nasale, odeur désagréable.

Effets indésirables fréquents (survenant chez moins d'1 patient sur 10) :

- Diarrhée, douleur à l'estomac, nausées,
- Fatigue,
- Douleur dans les os ou les articulations,
- Étourdissements,
- Maux de tête,
- Modifications du goût
- Accès soudains de rougeur au niveau du visage et/ou du cou (bouffées de chaleur),
- Saignement de nez,
- Sensation de pression ou douleur au niveau du nez, des joues ou de l'arrière des yeux (inflammation des sinus), inflammation nasale et lésions au niveau du nez,
- Mal de gorge et inconfort quand vous avalez (pharyngite)

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins d'1 patient sur 100) :

- Tension artérielle élevée (hypertension),
- Symptômes pseudo-grippaux,
- Troubles de la vision,
- Réactions allergiques,
- Toux,
- Vomissements,
- Démangeaisons.

Effets indésirables rares (survenant chez moins d'1 patient sur 1 000) :

- Éruption cutanée.

Dans de rare cas, l'efficacité de Miacalcic peut diminuer.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MIACALCIC SOLUTION POUR PULVERISATION NASALE

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Miacalcic solution pour pulvérisation nasale après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Après ouverture, à conserver à température ambiante. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Le pulvérisateur nasal doit s'utiliser dans le mois suivant l'ouverture.

Garder constamment le flacon bien droit afin de réduire le risque de formation de bulles d'air dans le tube plongeur.

Ne pas secouer le flacon.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Miacalcic solution pour pulvérisation nasale

- La substance active est la calcitonine (saumon, synthétique). Chaque flacon de 2 ml de Miacalcic solution pour pulvérisation nasale contient au moins 14 doses unitaires de 200 UI. Une UI (unité internationale) correspond à 0,167 microgramme de calcitonine (saumon, synthétique).
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium (agent conservateur), chlorure de sodium, acide chlorhydrique et eau purifiée.

Qu'est-ce que Miacalcic solution pour pulvérisation nasale et contenu de l'emballage extérieur

Miacalcic 200 UI est une solution pour pulvérisation nasale (pulvérisateur nasal).

Miacalcic 200 UI solution pour pulvérisation nasale est disponible en emballages d'un ou de deux flacon(s) de 2 ml.

Miacalcic est également disponible sous la formulation 100 UI solution pour pulvérisation nasale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Novartis Pharma SA
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Mipharm SpA, Via Bernardo Quaranta 12, 20142 Milan, Italie
Novartis Pharma SAS, Site Industriel de Huningue, 26 rue de la Chapelle, BP 349, 68333 Huningue Cedex, France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE218084

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Calcitonin "Novartis"
Belgique	Miacalcic
Finlande	Miacalcic
Allemagne	Miacalcic
Grèce	Miacalcic
Islande	Miacalcic
Irlande	Miacalcic
Italie	Calcitonina Sandoz
Luxembourg	Miacalcic
Norvège	Miacalcic
Portugal	Miacalcic
Espagne	Miacalcic
Royaume-Uni	Miacalcic

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2010.