

Dénomination du médicament**CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./ 1 ml, solution injectable**
Calcitonine de saumon**Encadré**

Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable
3. Comment utiliser CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

Hormones (H : hormones)

Elle agit essentiellement sur l'os.

CALCITONINE 100 UI / ml peut être administré dans les cas suivants :

- la prévention de la perte osseuse aiguë liée à une immobilisation soudaine, notamment chez les patients alités en raison d'une fracture,

- la maladie de Paget chez les patients ne pouvant pas prendre d'autres traitements pour cette maladie, par exemple patients ayant des problèmes rénaux importants. La maladie de Paget est une maladie qui évolue lentement et qui peut entraîner un changement dans la taille et la forme de certains os,
- traitement du taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) dû à un cancer.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la calcitonine de saumon ou à l'un des autres composants de CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable,
- Si vous souffrez d'hypocalcémie (taux bas de calcium dans le sang), faites attention avec CALCITONINE PHARMY II 100 UI / ml, solution injectable.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CALCITONINE PHARMY II si vous pensez être allergique à la calcitonine (saumon, synthétique). Votre médecin pourra être amené à réaliser un test cutané avant de débiter le traitement par CALCITONINE PHARMY II.

Prévenez votre médecin en cas d'antécédents de cancer. Des essais cliniques conduits chez des patients ayant de l'arthrose ou de l'ostéoporose ont montré qu'un traitement au long cours par calcitonine entraîne une augmentation du risque de cancer. Votre médecin décidera si la calcitonine est un traitement adapté et pendant combien de temps vous pourriez être traité.

Autres médicaments et CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable peut influencer les effets de certains médicaments.

Veuillez informer votre médecin :

- Si vous prenez un traitement pour un trouble cardiaque (digitaliques ou inhibiteurs calciques) car il se pourrait que la dose de médicament cardiaque que vous prenez ait besoin d'être ajustée.
- Si vous prenez d'autres médicaments hypocalcémisants tels que les biphosphonates, car l'association de ces médicaments avec CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable pourrait baisser excessivement la quantité de calcium contenue dans votre sang.

CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

La calcitonine n'a pas été étudiée chez la femme enceinte. Elle ne doit donc être prescrite, en principe, qu'en cas de nécessité absolue.

Prévenez le médecin traitant en cas de grossesse.

Allaitement

Le passage de la calcitonine dans le lait maternel n'est pas connu. L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduire de véhicules et utilisation de machines

CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable peut entraîner des sensations vertigineuses transitoires qui peuvent altérer les réactions. Il est recommandé dans ce cas de ne pas conduire ou d'utiliser de machines.

CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable ?

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

Il est conseillé d'administrer le médicament au moment du coucher afin de réduire la survenue de nausées ou de vomissements qui peuvent apparaître particulièrement au début du traitement.

Ne dépassez pas la posologie recommandée.

N'utilisez pas CALCITONINE PHARMY II si vous constatez que la solution n'est pas limpide et incolore.

Ne changez pas la dose ou n'arrêtez pas votre traitement sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.

CALCITONINE PHARMY II est généralement administré par injection soit dans le tissu sous-cutané (injection sous-cutanée) soit dans le muscle (injection intramusculaire).

Occasionnellement, l'injection peut être faite par une perfusion lente dans la veine (perfusion intraveineuse lente).

Si vous réalisez vous-même l'injection sous-cutanée, assurez-vous d'avoir bien compris comment la préparer et l'administrer. Votre médecin ou votre infirmière vous donnera des instructions précises. Ne réalisez pas vous-même l'injection à moins que vous ne vous sentiez capable de le faire.

Vous ne devez pas réaliser l'injection ou la perfusion directement après avoir sorti la solution du réfrigérateur. Laissez-la atteindre la température ambiante naturellement. Les ampoules doivent être utilisées immédiatement après ouverture. L'excès de solution doit être éliminé.

En fonction de votre condition physique, votre médecin décidera de la dose adéquate et de la durée du traitement.

Les doses habituelles sont :

- Pour la prévention de la perte osseuse : 100 UI par jour ou 50 UI 2 fois par jour pendant 2 à 4 semaines à injecter dans le muscle ou dans le tissu sous la peau.
- Pour la maladie de Paget : 100 UI tous les jours à injecter dans le muscle ou dans le tissu sous la peau, normalement pouvant aller jusqu'à 3 mois. Dans certains cas, votre médecin peut être amené à prolonger le traitement jusqu'à 6 mois.
- Pour le traitement des taux élevés de calcium dans le sang : 100 UI toutes les 6 à 8 heures à injecter dans le muscle ou dans le tissu sous-cutané. Dans certains cas, il peut être administré par injection dans une veine.

Si vous avez pris plus de CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Il est extrêmement peu probable que vous ayez des effets secondaires graves.

Si vous oubliez de prendre CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable :

Si vous oubliez d'injecter votre médicament au moment correct, injectez-le aussitôt que vous vous en souvenez à moins d'être proche de la prise de la dose suivante. Dans ce cas attendez jusqu'à ce qu'il soit temps d'injecter la dose suivante et continuez ensuite comme auparavant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez omis de prendre une dose de CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable, prévenez votre médecin dès que possible.

Si vous arrêtez de prendre CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable :

Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des nausées, vomissements et une rougeur de la face ou du cou.

Certains effets indésirables peuvent être graves :

- augmentation du rythme cardiaque, urticaire, difficultés respiratoires, gonflement de la langue et de la gorge, oppression au niveau de la poitrine, chute brutale de la pression artérielle ou choc anaphylactique. Ces effets, très rares, peuvent être le signe d'une grave réaction allergique sévère (anaphylaxie),
- gonflement du visage, des membres ou de l'ensemble du corps (peu fréquent).

Si vous remarquez l'un des effets répertoriés ci-dessus, veuillez-en informer immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquent (survenant chez plus de 1 patient sur 10):

- nausées avec ou sans vomissements. Ces effets sont moins fréquents lorsque l'injection est faite le soir ou après les repas,
- rougeur soudaine du visage et/ou du cou, habituellement observée 10 à 20 minutes après l'administration.

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

- diarrhées, douleurs de l'estomac,
- fatigue,
- douleurs osseuses ou articulaires,

- sensation vertigineuse,
- maux de tête,
- modification du goût des aliments,
- cancer (à la suite d'un traitement au long cours).

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

- augmentation de la pression artérielle (hypertension),
- syndrome pseudo-grippal,
- rougeur ou gonflement au point d'injection, rash cutané, démangeaisons,
- douleurs musculaires,
- troubles de la vision,
- besoin fréquent d'uriner,
- réactions allergiques.

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

- possibilité de diminution de la calcémie 4 à 6 heures après l'administration. Il semble peu probable que vous ressentiez des symptômes dus à cela.
- Dans certains cas, l'efficacité de CALCITONINE PHARMY II peut être réduite.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable?

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

Ne pas utiliser CALCITONINE PHARMY II 100 UI/1 ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable

- La substance active est :

Calcitonine de saumon..... 100
U.I.

Pour une ampoule de 1 ml.

- Les autres composants sont : acide acétique glacial, acétate de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CALCITONINE PHARMY II 100 U.I./1 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 5 ampoules de 1 ml

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ETHYPHARM
179 BUREAUX DE LA COLLINE
92210 SAINT-CLOUD

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ETHYPHARM
179 BUREAUX DE LA COLLINE
92210 SAINT-CLOUD

Fabricant

HAUPT PHARMA
1 Rue Comte de Sinard
26250 Livron Sur Drôme
France

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).