

Calcitonin STADA® 100 I.E. Injektionslösung

Wirkstoff: Calcitonin-vom-Lachs-acetat (1:0,1)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Calcitonin STADA® 100 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calcitonin STADA® 100 I.E. beachten?
3. Wie ist Calcitonin STADA® 100 I.E. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Calcitonin STADA® 100 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Calcitonin STADA® 100 I.E. und wofür wird es angewendet?

Calcitonin STADA® 100 I.E. ist ein Calciumstoffwechsel-Regulator.

Calcitonin STADA® 100 I.E. wird angewendet zur

- Vorbeugung eines akuten Verlustes an Knochenmasse nach einer plötzlichen Ruhigstellung zum Beispiel bei Patienten mit einem vor kurzem erlittenen osteoporotischen Knochenbruch
- Behandlung des Morbus Paget (Osteodystrophia deformans)
- Behandlung eines stark erhöhten Calciumspiegels im Blut in Folge von Tumoren (Hyperkalzämie in Folge maligner Erkrankungen).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Calcitonin STADA® 100 I.E. beachten?

Calcitonin STADA® 100 I.E. darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Calcitonin oder einem der sonstigen Bestandteile von Calcitonin STADA® 100 I.E. sind
- wenn Ihr Calciumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokalzämie).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Calcitonin STADA® 100 I.E. ist erforderlich

wenn bei Ihnen ein Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegen Calcitonin besteht. In diesem Fall sollte vor Beginn der Behandlung ein Hauttest durchgeführt werden.

Kinder (0–18 Jahre)

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Calcitonin vom Lachs bei Kindern mit Osteoporose vor. Die Anwendung von Calcitonin vom Lachs bei Kindern (0–18 Jahre) wird daher nicht empfohlen.

Ältere Menschen und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei älteren Patienten kann Calcitonin STADA® 100 I.E. ohne besondere Einschränkung angewendet werden. Dies trifft auch für Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen zu.

Bei Anwendung von Calcitonin STADA® 100 I.E. mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie mit folgenden Arzneimitteln behandelt werden oder bis vor kurzem behandelt wurden, weil zu Behandlungsbeginn die Calciumwerte im Blut vorübergehend unter die Normalwerte absinken können.

Herzglykoside (Digitalis) oder Calcium-Kanalblocker:

Die Dosierungen dieser Arzneimittel müssen möglicherweise geändert werden.

Bisphosphonate:

Der calciumsenkende Effekt von Calcitonin STADA® 100 I.E. kann verstärkt werden.

Bei Anwendung von Calcitonin STADA® 100 I.E. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Calcitonin STADA® 100 I.E. kann prinzipiell unabhängig von einer Mahlzeit angewendet werden.

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vorliegen, dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, Calcitonin STADA® 100 I.E. nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, wird eine Behandlung mit Calcitonin STADA® 100 I.E. nicht empfohlen, da Calcitonine in die Muttermilch übergehen und die Milchproduktion hemmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Daten über die Auswirkung von Calcitonin STADA® 100 I.E. auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen liegen nicht vor. Calcitonin STADA® 100 I.E. kann vorübergehend Schwindel hervorrufen und dadurch Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Calcitonin STADA® 100 I.E.

Calcitonin STADA® 100 I.E. enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Calcitonin STADA® 100 I.E. anzuwenden?

Wenden Sie Calcitonin STADA® 100 I.E. immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen oder intramuskulären Injektion oder zur intravenösen Infusion bei Personen, die mindestens 18 Jahre alt sind. Die Dauer der Anwendung wird durch Ihren Arzt festgelegt

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Vorbeugung eines akuten Verlustes an Knochenmasse

Die empfohlene Dosierung beträgt 100 I.E. pro Tag, entsprechend 1 Ampulle Calcitonin STADA® 100 I.E. 1-mal täglich subkutan oder intramuskulär über 2–4 Wochen. Vor der Wiederaufnahme aktiver oder passiver Bewegungsübungen kann die Dosis unter Umständen auf 50 I.E. täglich reduziert werden. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis Ihre Bewegungsfähigkeit wieder vollständig hergestellt ist.

Morbus Paget

Die empfohlene Dosierung beträgt 100 I.E. pro Tag, entsprechend 1 Ampulle Calcitonin STADA® 100 I.E. subkutan oder intramuskulär. Unter Umständen kann Ihr Arzt auch ein Minimaldosis-Behandlungsschema von 50 I.E. 3-mal wöchentlich in Erwägung ziehen.

Die Dosierung sollte durch den Arzt Ihrem individuellen Bedarf angepasst werden. Wenn sich Ihr Zustand bessert, kann die Dosis durch Ihren Arzt reduziert werden.

Während der Behandlung wird Ihr Arzt bestimmte Laborwerte des Knochenstoffwechsels überprüfen.

Erhöhte Calciumspiegel im Blut infolge von Tumoren

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 100 I.E. alle 6–8 Stunden mittels subkutaner oder intramuskulärer Injektion. Nach vorübergehendem Ausgleich eines Flüssigkeitsmangels kann Calcitonin vom Lachs auch intravenös injiziert werden.

Sollte das Ansprechen hierauf nach 1 oder 2 Tagen nicht zufrieden stellend sein, kann die Dosis auf maximal 400 I.E. alle 6–8 Stunden erhöht werden. In schweren Fällen oder bei Notfällen können über eine Zeitspanne von mindestens 6 Stunden bis zu 10 I.E. pro kg Körpergewicht in 500 ml 0,9%-iger (w/v) Natriumchloridlösung als intravenöse Infusion gegeben werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Calcitonin STADA® 100 I.E. zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Calcitonin STADA® 100 I.E. angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es ist bekannt, dass Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung ("flush") und Schwindel dosisabhängig auftreten. Wenn Anzeichen einer Überdosierung auftreten, sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von Calcitonin STADA® 100 I.E. vergessen haben
Wenn Sie Calcitonin STADA® 100 I.E. an einem Tag vergessen haben, verwenden Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis.

Wenn Sie die Anwendung von Calcitonin STADA® 100 I.E. abgebrochen haben
Wenn Sie die Anwendung von Calcitonin STADA® 100 I.E. unterbrechen oder vorzeitig beenden, können Ihre ursprünglichen Beschwerden wieder auftreten. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Calcitonin STADA® 100 I.E. Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig: Übelkeit mit oder ohne Erbrechen treten bei ca. 10 % der mit Calcitonin STADA® 100 I.E. behandelten Patienten auf. Dieser Effekt ist zu Beginn der Behandlung offensichtlicher und tendiert dazu, sich bei fortgesetzter Anwendung oder bei Dosisreduktion abzumildern oder ganz zu verschwinden.
Gelegentlich: Durchfall.

Blutgefäße

Sehr häufig: Nicht allergisch bedingte Hautrötung ("flush") im Gesicht oder am Oberkörper. Gewöhnlich tritt dieser Effekt innerhalb von 10 bis 20 Minuten nach der Anwendung auf.

Reaktionen am Anwendungsort (Injektionsstelle).

Gelegentlich: Entzündungsreaktionen am Anwendungsort.

Haut und Unterhautgewebe

Gelegentlich: Hautausschlag.

Nervensystem

Gelegentlich: Metallischer Geschmack im Mund, Schwindel.

Niere und ableitende Harnwege

Gelegentlich: Verstärkter Harndrang.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Bei Patienten mit einem hohen Knochenstoffwechsel (Paget-Krankheit oder junge Patienten) kann 4 bis 6 Stunden nach der Anwendung eine vorübergehende, üblicherweise symptomlose Senkung des Calciumspiegels im Blutserum auftreten.

Laborwerte

Selten: Bildung neutralisierender Antikörper gegen Calcitonin (normalerweise hat dies keinen Einfluss auf die Wirksamkeit).

Immunsystem

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie beispielsweise Verkrampfung der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Anschwellen von Zunge und Rachenraum und in Einzelfällen anaphylaktischer Schock.

Gegenmaßnahmen

Die Häufigkeit von Übelkeit und Erbrechen kann herabgesetzt werden, wenn Calcitonin STADA® 100 I.E. am Abend vor dem Schlafengehen oder nach einer Mahlzeit angewendet wird. Falls erforderlich, kann ein Mittel gegen Erbrechen eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Calcitonin STADA® 100 I.E. aufzubewahren?

Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Bei +2° C bis +8° C aufbewahren (im Kühlschrank).

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Ampulle aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Die Verdünnung der Injektionslösung mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glucose-Lösung 5 % sollte immer erst unmittelbar vor der Anwendung erfolgen.

6. Weitere Informationen

Was Calcitonin STADA® 100 I.E. enthält

Der Wirkstoff ist Calcitonin-vom-Lachs-acetat (1:0,1)

1 ml Injektionslösung enthält 100 I.E. Calcitonin-vom-Lachs-acetat (1:0,1).

Die sonstigen Bestandteile sind

Essigsäure 99 %, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 0,4 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Calcitonin STADA® 100 I.E. aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Flüssigkeit.
Calcitonin STADA® 100 I.E. ist in Originalpackungen mit 5 (N1), 10 (N2), 20 (N2), 50 (N3) Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADapharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt
genehmigt im Dezember 2009.

9203951 1001

STADA