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

SEACALCIT®
calcitonina sintética de salmão

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco de 2 mL de solução spray nasal de 200 UI/dose de Seacalcit (calcitonina sintética de salmão).

USO NASAL

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 sintética de salmão.

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.

Antes de iniciar o uso de **SEACALCIT®**, informe o seu médico se você:
- tem qualquer outra condição médica concomitante;
- têm baixos níveis de cálcio no sangue;
- está grávida ou planeja engravidar. Não se sabe se a solução nasal de calcitonina de salmão pode prejudicar o feto.
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se a solução nasal de calcitonina de salmão passa para o leite materno.

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.

Hipocalcemia
A solução nasal de calcitonina de salmão pode diminuir os níveis de cálcio no sangue. Se você tem baixo nível de cálcio no sangue antes de começar a usar a solução nasal de calcitonina de salmão, isto pode piorar durante o tratamento. O seu baixo nível de cálcio no sangue deve ser tratado antes de usar a solução nasal de calcitonina de salmão. Procure o seu profissional de saúde imediatamente se tiver dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés ou ao redor da boca, pois estes são sintomas indicadores de baixo nível de cálcio no sangue.

O seu médico pode solicitar que você realize exames de sangue enquanto usa a solução nasal de calcitonina de salmão, além de solicitar que você utilize cálcio e vitamina D para ajudar a prevenir baixos níveis de cálcio no sangue.

Idosos (acima de 65 anos de idade)
SEACALCIT® pode ser usado por idosos sem nenhuma recomendação específica. A possibilidade de maior sensibilidade em alguns pacientes mais velhos não podem ser excluída.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos de idade)
O uso de **SEACALCIT®** não é recomendado para pacientes menores de 18 anos. A segurança e eficácia em pacientes pediátricos não foi estabelecida.

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
A calcitonina sintética de salmão solução nasal não é indicada para uso em mulheres com potencial de engravidar. 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 armazenado em geladeira. Após aberto, válido por até 30 dias, se armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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 e organolépticas:
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.

Informe o seu médico caso começar a sentir desconforto (irritação) no nariz enquanto você estiver utilizando calcitonina sintética de salmão solução nasal.

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 graves 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).

As reações adversas de diversas fontes, incluindo ensaios clínicos e experiências pós-comercialização (Tabela 1) estão listadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos do MedDRA. Dentro de cada classe de órgãos, as reações adversas estão ordenadas pela frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Como as reações adversas pós-comercialização são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar de forma confiável sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

As reações adversas (Tabela 1) estão classificadas de acordo com a frequência, sendo as mais frequentes listadas primeiro, utilizando-se a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comum (ocorre em 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomum ocorre em 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); raro (ocorre em 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito raro (ocorre em menos de 0,01% pacientes que utilizam este medicamento), desconhecido (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis), incluindo relatos isolados.

Tabela 1 – Reações adversas reportadas de diversas fonts, incluindo ensaios clínicos e experiências pós-comercialização.

Distúrbios do sistema imunológico	
Comum:	Linfadenopatia; ondas súbitas de rubor facial e/ou do pescoço (flush)
Raro:	Hipersensibilidade
Muito raro:	Anafilaxia e reações anafilactoides, choque anafilático
Desconhecido:	Reações alérgicas graves
Distúrbios metabólicos e nutricionais	
Desconhecido:	Hipocalemia, hipocalcemia com parestesia
Distúrbios do sistema nervoso	
Comum:	Dor de cabeça, tontura, disgeusia (alterações do paladar), depressão
Desconhecido:	Tremor, convulsão, deficiência auditiva, zumbido.
Distúrbios oculares	
Comum:	Lacrimejamento anormal, conjuntivite
Incomum:	Deficiência visual, distúrbios da visão
Distúrbios vasculares	
Comum:	Rubor
Incomum:	Hipertensão (pressão arterial alta)
Distúrbios cardiovasculares	
Desconhecido:	Vasodilatação, síncope, dor no peito
Distúrbios respiratório, torácico e mediastinal	
Muito comum:	Desconforto nasal, congestão nasal (nariz entupido), edema nasal (inchaço da mucosa nasal), espirro, rinite, secura nasal, rinite alérgica, irritação nasal, odor nasal, eritema (vermelhidão) da mucosa nasal, escoriação/lesão da mucosa, alergia nasal, mau cheiro nasal.
Comum:	Epistaxe, sinusite (sensação de pressão ou dor no nariz, bochechas ou atrás dos olhos), rinite ulcerativa, faringite (dor de garganta e desconforto ao engolir), infecção do trato respiratório superior, broncoespasmo, sangramento nasal, inflamação nasal
Incomum:	Tosse
	Dispneia, perda do paladar / olfato
Distúrbio gastrintestinais	
Comum	Náusea, diarreia, dor abdominal
Incomum	Vômito
Distúrbios do tecido cutâneo e subcutâneo	
Comum:	*Rash* eritematoso
Raro:	*Rash* generalizado
Desconhecido:	Erupção cutânea / dermatite, alopecia, aumento da sudorese
Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo	
Comum:	Artralgia, artrose, mialgia
Incomum:	Dor musculoesquelética (dor músculos, ossos ou articulações)
Distúrbios gerais e condição do local de administração	
Comum:	Fadiga (cansaço), infecção

Incomum:	Sintomas semelhantes à gripe (por exemplo, cansaço, calafrios, dor de garganta, sensação geral de mal-estar, rubor)), edema facial, de extremidades e generalizado.
Raro:	Prurido (coceira)
Desconhecido:	Edema periférico

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

Registro: 1.0646.0161

Registrado e produzido por:
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA.
CNPJ 61.282.661/0001-41
Rua Raphael de Marco, nº 350.
CEP: 06765-350. Taboão da Serra, SP.

0800 011 3653
SAC

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.

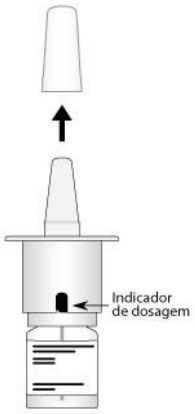
Se você achar que o seu spray nasal não está funcionando adequadamente, leve-o de volta ao farmacêutico. Nunca tente consertar o spray nasal por si só ou desmontá-lo, pois isso pode afetar a dose a ser liberada.

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

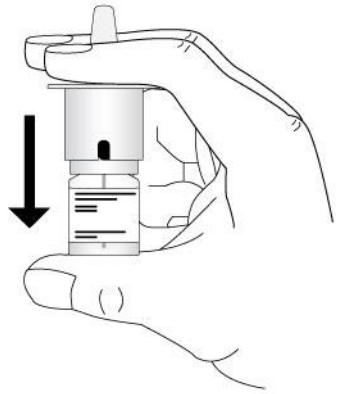
Mantenha estas instruções guardadas para que você possa lê-las novamente.

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 vermelha.



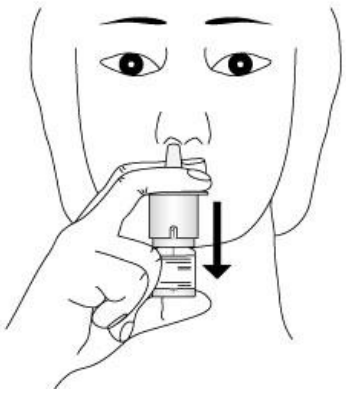
Primeiro, retire a tampa de proteção.



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 (dentro do nariz). 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.

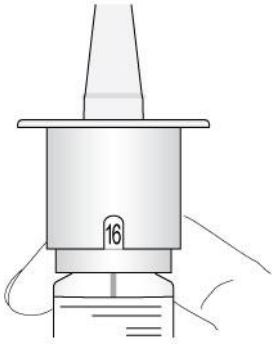
Caso o médico tenha prescrito duas aplicações diárias, proceda da mesma forma na outra narina.

Recomenda-se administrar **SEACALCIT®** alternando-se as narinas em cada aplicação. Por exemplo, caso você tenha iniciado a administração pela narina esquerda, a próxima dose deverá ser administrada na narina direita. Continue a alternância nas próximas administrações.

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.
Não utilize o produto por mais de 16 pulverizações, pois a quantidade de líquido remanescente não será suficiente para uma pulverização completa.

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**
27/03/2026	Versão atual	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	200 UI/DOSE SOL NAS CT FR VD INC X 2 ML + NEB
26/06/2024	0868167/24-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 768/22.	VP/VPS	200 UI/DOSE SOL NAS CT FR VD INC X 2 ML + NEB
12/06/2023	0593772/23-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização logo Bergamo e logo SAC	VP/VPS	200 UI/DOSE SOL NAS CT FR VD INC X 2 ML + NEB
27/07/2021	2929981/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Resultados de EficáciaCaracterísticas Farmacológicas Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Reações Adversas Dizeres Legais	VP/VPS	200 UI/DOSE SOL NAS CT FR VD INC X 2 ML + NEB

							Alteração do logo do SAC		
03/04/2017	0527349/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Instruções para uso	VP/VPS	200 UI/DOSE SOL NAS CT FR VD INC X 2 ML + NEB
23/01/2017	0120936/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2016	2448702/16-5	10247 – SIMILAR – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	26/12/2016	Dizeres Legais	VP/VPS	200 UI/DOSE SOL NAS CT FR VD INC X 2 ML + NEB
11/11/2014	1014599/14-1	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?	VP/VPS	200 UI/DOSE SOL NAS CT FR VD INC X 2 ML + NEB

							Item 6 - Como devo usar este medicamento? Item 8 - Quais os males que este medicamento pode me causar?		
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