PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

Ácido Zoledrónico NORMON 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ácido Zoledrónico NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Ácido Zoledrónico NORMON
3. Cómo se utiliza Ácido Zoledrónico NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Zoledrónico NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido Zoledrónico NORMON y para qué se utiliza

El principio activo de Ácido Zoledrónico NORMON es el ácido zoledrónico, que pertenece a un grupo de sustancias llamadas bisfosfonatos. El ácido zoledrónico actúa uniéndose a los huesos y reduciendo la velocidad del remodelamiento óseo. Se utiliza para:

• **Prevenir las complicaciones óseas**, p.ej. fracturas, en pacientes adultos con metástasis óseas (diseminación del cáncer desde el lugar primario hasta el hueso).
• **Reducir la cantidad de calcio** en la sangre en los casos en que es demasiado alto debido a la presencia de un tumor. Los tumores pueden acelerar el remodelamiento óseo normal de manera que la liberación de calcio desde el hueso esté aumentada. Esta condición se conoce como hipercalcemia inducida por tumor (HIT).

2. Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Ácido Zoledrónico NORMON

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Su médico le realizará análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con Ácido Zoledrónico NORMON y controlará su respuesta al tratamiento a intervalos regulares.

No se le debe administrar Ácido Zoledrónico NORMON:
- si está en periodo de lactancia.
- si es alérgico (hipersensible) al ácido zoledrónico, otro bisfosfonato (grupo de sustancias a las que pertenece Ácido Zoledrónico NORMON), o a cualquiera de los demás componentes de Ácido Zoledrónico NORMON (ver sección 6).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte con su médico antes de que le administren Ácido Zoledrónico NORMON
- si tiene o ha tenido un **problema de hígado**.
- si tiene o ha tenido un **problema de riñón**.
- si tiene o ha tenido un **problema de corazón**.
- si tiene o ha tenido **dolor, hinchazón o adormecimiento** de la mandíbula, o una sensación de pesadez en la mandíbula o se le mueve un diente. Su médico le puede recomendar que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con Ácido Zoledrónico NORMON.
- si está recibiendo **tratamiento dental** o va a someterse a cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con Ácido Zoledrónico NORMON e informe a su médico sobre su tratamiento dental.

Mientras esté siendo tratado con Ácido Zoledrónico NORMON, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a chequeos dentales rutinarios.

Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema con su boca o dientes, tales como, pérdida dental, dolor o hinchazón, o dificultad en la curación de las úlceras o secreción, ya que estos pueden ser signos de una situación denominada osteonecrosis de la mandíbula. Los pacientes que están recibiendo quimioterapia y/o radioterapia, que están tomando corticosteroides, que están sometidos a cirugía dental, que no reciben un cuidado dental rutinario, que tienen enfermedad en las encías, que son fumadores o que recibieron un tratamiento previo con un bisfosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones de los huesos) pueden presentar un mayor riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante que informe a su médico si también está tomando:
- Aminoglucósidos (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones graves), dado que la combinación de éstos con bisfosfonatos puede disminuir acentuadamente la concentración de calcio en sangre.
- Talidomida o cualquier otro medicamento que pueda perjudicar los riñones.
- Aquellas personas que estén recibiendo terapia diurética deberán hidratarse adecuadamente antes de la administración de ácido zoledrónico.
- Medicamentos que también contienen ácido zoledrónico y que se utilizan para tratar la osteoporosis y otras enfermedades no cancerosas del hueso, o cualquier otro bisfosfonato, puesto que se desconocen los efectos combinados cuando se administran juntos.

Pacientes de 65 años y mayores

Ácido Zoledrónico NORMON puede ser administrado a personas de 65 años y mayores. Estos pacientes deberían hidratarse adecuadamente antes de la administración de ácido zoledrónico.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Ácido Zoledrónico NORMON en adolescentes y niños menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

No le deben administrar Ácido Zoledrónico NORMON si está embarazada. Informe a su médico si está o piensa que puede estar embarazada.

No le deben administrar Ácido Zoledrónico NORMON si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada o durante el periodo de lactancia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
En casos muy raros se ha observado somnolencia y adormecimiento con el uso de ácido zoledrónico. Por lo tanto deberá tener cuidado al conducir, utilizar máquinas o realizar otras actividades que requieran mucha atención.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ácido Zoledrónico NORMON
Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo se utiliza Ácido Zoledrónico NORMON

− Ácido Zoledrónico NORMON sólo debe ser administrado por profesionales sanitarios experimentados en la administración de bisfosfonatos intravenosos, es decir, administrados en la vena.
- Su médico le recomendará beber una cantidad suficiente de agua antes de cada tratamiento para ayudar a prevenir la deshidratación.
− Siga cuidadosamente todas las demás instrucciones dadas por su médico, enfermero o farmacéutico.

Qué cantidad de Ácido Zoledrónico NORMON se administra
− La dosis usual única administrada es de 4 mg.
− Si sufre un problema de riñón, su médico le dará una dosis más baja en función de la gravedad de su problema de riñón.

Con qué frecuencia le administrarán Ácido Zoledrónico NORMON
− Si está siendo tratado para la prevención de complicaciones óseas debidas a metástasis óseas, le administrarán una perfusión de Ácido Zoledrónico NORMON cada tres o cuatro semanas.
− Si está siendo tratado para reducir la cantidad de calcio en la sangre, normalmente sólo se le administrará una perfusión de Ácido Zoledrónico NORMON.

Cómo se administra Ácido Zoledrónico NORMON
− Ácido Zoledrónico NORMON se administra como un goteo (perfusión) en vena que debe durar como mínimo 15 minutos y que debe administrarse como una solución intravenosa única en una vía de perfusión distinta.

A los pacientes que no tienen niveles de calcio en la sangre demasiado altos también se les prescribirá suplementos de calcio y vitamina D para tomar cada día.

Si le administran más Ácido Zoledrónico NORMON del que debiera
Si ha recibido dosis superiores a las recomendadas debe ser controlado estrechamente por su médico. Esto se debe a que puede desarrollar alteraciones de los electrolitos séricos (p.ej. valores anormales de calcio, fósforo y magnesio en sangre) y/o cambios en la función del riñón, incluyendo insuficiencia renal grave. Si el nivel de calcio llega a ser demasiado bajo, puede ser necesario que le administren un suplemento de calcio mediante perfusión.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ácido Zoledrónico NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los más frecuentes son generalmente leves y probablemente desaparecerán después de un corto intervalo de tiempo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.
Inflamación renal (nefritis tubulointersticial): los signos y síntomas pueden incluir reducción del volumen de la orina, sangre en la orina, náuseas, sensación de malestar general.

Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (afectan a 1 de cada 10 pacientes):
- Alteración grave del riñón (normalmente lo determinará su médico con un análisis de sangre específico).
- Nivel bajo de calcio en la sangre.

Poco frecuentes (afectan a 1 de cada 100 pacientes):
- Dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o dificultad en la curación de las llagas dentro de la boca o de la mandíbula, secreción, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o pérdida de un diente. Estos pueden ser signos de daño en el hueso de la mandíbula (osteonecrosis). Informe a su médico y dentista inmediatamente si presenta estos síntomas mientras está siendo tratado con Ácido Zoledrónico NORMON o después de finalizar el tratamiento.
- Se ha observado ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes tratados con ácido zoledrónico para osteoporosis postmenopáusica. Se desconoce actualmente si el ácido zoledrónico causa este ritmo cardiaco irregular pero debe informar a su médico si presenta esto síntomas después de haber recibido ácido zoledrónico.
- Reacción alérgica grave: dificultad para respirar, hinchazón sobretodo de la cara y la garganta.

Informe a su médico tan pronto como sea posible de cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan más de 1 de cada 10 pacientes)**:**
− Bajo nivel de fosfatos en la sangre.

Frecuentes (afectan a 1 de cada 10 pacientes):
− Dolor de cabeza y síndrome similar a la gripe que consiste en fiebre, fatiga, debilidad, somnolencia, escalofríos y dolor de huesos, articulaciones y/o músculos. En la mayoría de los casos no se requiere tratamiento específico y los síntomas desaparecen después de un corto periodo de tiempo (un par de horas o días).
− Reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos, así como pérdida de apetito.
− Conjuntivitis,
− Nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre (anemia).

Poco frecuentes (afectan a 1 de cada 100 pacientes):
.− Reacciones de hipersensibilidad.
− Tensión arterial baja.
− Dolor en el pecho.
− Reacciones en la piel (enrojecimiento e hichazón) en el lugar de la perfusión, erupción, picor.
− Tensión arterial elevada, dificultad para respirar, mareo, trastornos del sueño, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, diarrea.
− Disminución del número de glóbulos blancos y plaquetas.
− Nivel bajo de magnesio y potasio en la sangre. Su médico lo controlará y tomará cualquier medida necesaria.
− Adormecimiento.
− Lagrimeo en los ojos, sensibilidad de los ojos a la luz.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

− Repentino enfriamiento con desmayo, flojedad o colapso.
− Dificultad para respirar con silbidos o tos.
− Urticaria.

Raros (afectan a 1 de cada 1.000 pacientes):
− Disminución del ritmo cardiaco.
− Confusión.
−Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Muy raros (afectan a 1 de cada 10.000 pacientes)**:**
− Desvanecimiento debido a una tensión arterial baja.
− Dolor intenso en los huesos, las articulaciones y/o los músculos, ocasionalmente incapacitante.
− Enrojecimiento doloroso del ojo y/o hinchazón.
Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser sintomas de daño en los huesos del oído.**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave** o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico, enfermero o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ácido Zoledrónico NORMON

Su médico, enfermero o farmacéutico sabe como conservar Ácido Zoledrónico NORMON adecuadamente (ver sección 6).

El producto será administrado por el médico, enfermero o farmacéutico.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Zoledrónico NORMON
- El principio activo de Ácido Zoledrónico NORMON es el ácido zoledrónico. Un vial contiene 4 mg de ácido zoledrónico anhidro, equivalente a 4,26 mg de ácido zoledrónico monohidrato.
- Los demás componentes son: manitol (E421), citrato de sodio (E331), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Ácido Zoledrónico NORMON se suministra como concentrado para solución para perfusión. El concentrado es una solución transparente e incolora.
Cada envase contiene el vial de concentrado. Ácido Zoledrónico NORMON se suministra en envases que contienen 1 vial.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
LABORATORIOS NORMON S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos- Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios