

## Prospecto: Información para el usuario

### Ácido zoledrónico Tillomed 5 mg solución para perfusión EFG

#### Ácido zoledrónico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Tillomed y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ácido Zoledrónico Tillomed
3. Cómo usar Ácido Zoledrónico Tillomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Zoledrónico Tillomed
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ácido Zoledrónico Tillomed y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ácido zoledrónico como sustancia activa. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados bisfosfonatos y se utiliza para tratar osteopatía de Paget en adulto.

##### Enfermedad ósea de Paget

Es normal que el hueso viejo se elimine y sea sustituido por material de hueso nuevo. Este proceso se llama remodelado óseo. En la enfermedad de Paget, el proceso de remodelado óseo es demasiado rápido y el nuevo hueso se forma de una manera desordenada, lo que lo hace más frágil de lo normal. Si no se trata la enfermedad, los huesos pueden deformarse, causar dolor y romperse. Ácido zoledrónico funciona normalizando el proceso de remodelado óseo, asegurando la formación de hueso normal y de esta manera restaurando la resistencia del hueso.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ácido Zoledrónico Tillomed

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Ácido Zoledrónico Tillomed.

##### No use Ácido Zoledrónico Tillomed:

- si es alérgico al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene hipocalcemia (niveles de calcio en la sangre demasiado bajos).
- si tiene problemas graves de riñón
- si está embarazada

- si está en período de lactancia

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a usar Ácido Zoledrónico Tillomed:

- si está siendo tratado con cualquier medicamento que contenga ácido zoledrónico que es el principio activo de Ácido Zoledrónico Tillomed. (el ácido zoledrónico se utiliza en pacientes adultos con ciertos tipos de cáncer para prevenir las complicaciones óseas o para reducir la cantidad de calcio.)
- si tiene o ha tenido un problema de riñón.
- si no puede tomar suplementos de calcio diarios.
- si le han extraído quirúrgicamente parcial o totalmente las glándulas paratiroides del cuello.
- si le han extirpado algún segmento de intestino.

Se ha informado en la fase de post-comercialización de un efecto adverso llamado osteonecrosis mandibular (ONM) (daño en el hueso de la mandíbula) en pacientes tratados con ácido zoledrónico. ONM también puede ocurrir después de suspender el tratamiento. Es importante tratar de evitar el desarrollo de ONM ya que una situación dolorosa que puede ser difícil de tratar. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis mandibular, hay algunas precauciones que debe tomar.

Antes de recibir tratamiento con Ácido Zoledrónico Tillomed, informe a su médico, farmacéutico o enfermera si

- tiene problemas en la boca o dientes como mala salud dental, enfermedad de las encías o una extracción dental planificada;
- no recibe cuidados dentales rutinarios o no ha tenido una revisión dental durante un largo período de tiempo;
- es fumador (puede incrementar el riesgo de problemas dentales);
- ha sido tratado previamente con bifosfonato (usado en el tratamiento preventivo de enfermedades óseas);
- está tomando medicamentos llamados corticosteroides (como prednisona y dexametasona)
- tiene cáncer.

Su médico puede pedirle que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con Ácido Zoledrónico Tillomed.

Mientras esté siendo tratado con este medicamento, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo un cepillado regular) y realizar revisiones periódicas. Si utiliza dentadura postiza debe asegurarse de que se ajusta adecuadamente. Si está un bajo tratamiento dental o va a someterse a una cirugía dental (por ejemplo, una extracción dental), informe a su médico de que está en tratamiento y a su dentista que está siendo tratado con Ácido Zoledrónico Tillomed. Contacte a su médico y dentista inmediatamente si experimenta algún problema con su boca o dientes como dientes flojos, dolor e hinchazón o la no cicatrización de heridas o secreción, ya que estos pueden ser síntomas de la osteonecrosis mandibular

### **Pruebas de control**

Su médico le deberá realizar un análisis de sangre para comprobar su función renal (niveles de creatinina) antes de cada dosis de este medicamento. Es importante que beba por lo menos dos vasos de líquido (como el agua), unas pocas horas antes de la administración del medicamento, tal como le indicó su médico.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de este medicamento en menores de 18 años de edad. No se ha estudiado el uso de ácido Zoledrónico en niños y adolescentes.

### **Toma de Ácido Zoledrónico Tillomed con otros medicamentos**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es importante para su médico saber todos los medicamentos que está tomando, especialmente si está tomando **algún medicamento que pueda afectar a sus riñones** (p. ej. aminoglucósidos) o diuréticos que pueden causar deshidratación.

### **Embarazo y lactancia**

No se le debe administrar Ácido Zoledrónico Tillomed si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si se siente mareado mientras está recibiendo ácido zoledrónico, no conduzca ni use máquinas hasta que se sienta mejor.

### **Ácido Zoledrónico Tillomed contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial de 100 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Ácido Zoledrónico Tillomed**

Siga exactamente todas las instrucciones indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

### **Enfermedad de Paget**

Para el tratamiento de la enfermedad de Paget, Ácido Zoledrónico Tillomed debe ser prescrito solo por médicos con experiencia en el tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.

La dosis normal es de 5 mg, que se le administra como una perfusión inicial en vena, por su médico o enfermero/a. La perfusión dura al menos 15 minutos. Ácido Zoledrónico Tillomed puede actuar durante más de un año, y su médico le informará si necesita ser tratado de nuevo.

Su médico puede aconsejarle que tome suplementos de calcio y de vitamina D (por ejemplo, comprimidos) durante al menos los diez primeros días después de la administración de Ácido Zoledrónico Tillomed. Es importante que siga estrictamente esta recomendación para que el nivel de calcio en la sangre no disminuya demasiado (hipocalcemia), en el periodo después de la perfusión. Su médico le informará respecto de los síntomas asociados con la hipocalcemia.

### **Uso de Ácido Zoledrónico Tillomed con alimentos y bebidas**

Asegúrese de que bebe suficiente cantidad de líquidos (al menos uno o dos vasos) antes y después del tratamiento con este medicamento, tal como le indicó su médico. Esto le va a ayudar a prevenir la deshidratación. El día que le administren ácido zoledrónico puede comer con normalidad. Esto es especialmente importante en pacientes que toman diuréticos y en pacientes de edad avanzada (de más de 65 años de edad).

### **Si usa más Ácido zoledrónico Tillomed del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte el Servicio de Toxicología, teléfono: (91) 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Lleve el envase del medicamento con usted.

### **Si olvidó usar Ácido Zoledrónico Tillomed**

Contacte con su médico u hospital tan pronto como sea posible para acordar otro día para su visita.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ácido Zoledrónico Tillomed**

Si está considerando la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Ácido Zoledrónico Tillomed, acuda a su próxima visita y consúltelo con su médico. Su médico le informará y decidirá durante cuánto tiempo debe recibir tratamiento con ácido zoledrónico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos relacionados con la primera perfusión son muy frecuentes (aparecen en más del 30% de los pacientes) pero son menos frecuentes después de las siguientes perfusiones. La mayoría de estos efectos adversos, como fiebre y resfriado, dolor en los músculos o articulaciones y dolor de cabeza, aparecen en los tres primeros días después de la administración de este Ácido Zoledrónico Tillomed. Los síntomas son normalmente de leves a moderados y desaparecen a los tres días. Su médico puede recomendarle un analgésico débil, como ibuprofeno o paracetamol, para reducir estos efectos adversos. La posibilidad de que aparezcan estos efectos adversos disminuye con las posteriores dosis este medicamento.

### **Algunos efectos adversos pueden ser graves**

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)  
Se ha observado ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes a los que se les administró ácido zoledrónico para el tratamiento de la osteoporosis post-menopáusica. Aún no está claro que el ácido zoledrónico cause ritmo cardíaco irregular pero si sufre estos síntomas tras haberle administrado este medicamento debe informar de ello a su médico.
- Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)  
Reacciones cutáneas como enrojecimiento.  
Hinchazón, enrojecimiento, dolor y picor de ojos o sensibilidad de los ojos a la luz.
- Muy poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)  
Informe a su médico si tiene dolor de oídos, secreción y/o infección en los oídos. Estos pueden ser síntomas de daños en los huesos del oído.
- Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Dolor en la boca y/o mandíbula, hinchazón o llagas en la boca o mandíbula que no cicatrizan, secreción, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o pérdida de un diente. Estos pueden ser signos de un daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). Si sufre estos síntomas mientras está siendo tratado con este medicamento, informe a su médico y dentista inmediatamente.

Puede sufrir alteraciones en los riñones (por ejemplo, disminución de la cantidad de orina). Su médico deberá hacerle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones antes de cada dosis de este medicamento. Es importante que beba al menos 2 vasos de líquido (como agua), unas pocas horas antes de recibir ácido zoledrónico, tal y como le indicó el profesional sanitario.

Si sufre alguno de los síntomas anteriores, ha de contactar inmediatamente con su médico.

### **Ácido Zoledrónico Tillomed puede causar otros efectos adversos**

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)  
Fiebre
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)  
Dolor de cabeza, mareo, sensación de mareo, diarrea, dolor muscular, dolor en los huesos y/o articulaciones, dolor en la espalda, brazos o piernas, síntomas parecidos a la gripe (por ejemplo, cansancio, resfriado, dolor muscular y de las articulaciones), escalofríos, sensación de cansancio y pérdida de interés, debilidad, dolor, malestar, hinchazón y/o dolor en el lugar de inyección.

En pacientes con enfermedad de Paget, se han comunicado síntomas debidos a niveles de calcio bajos en sangre, como espasmos musculares o adormecimiento, o una sensación de hormigueo especialmente en la zona alrededor de la boca.

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)  
Gripe, infecciones de la nariz, seno o garganta (infecciones del tracto respiratorio superior), disminución del recuento de células rojas que puede hacerle parecer más pálido, sentirse cansado, pérdida de apetito, insomnio, somnolencia que puede provocar reducción de la alerta y la conciencia, sensación de hormigueo o adormecimiento, cansancio extremo, temblor, pérdida temporal de la conciencia, infección del ojo o irritación o inflamación con dolor y enrojecimiento, sensación de mareo, presión sanguínea aumentada, rubor, tos, falta de aire (disnea), molestia estomacal, dolor abdominal, estreñimiento, sequedad de boca, acidez gástrica, erupción cutánea, sudoración excesiva, picor, enrojecimiento de la piel, dolor de cuello, rigidez en los músculos, huesos y/o articulaciones, hinchazón de las articulaciones, espasmos musculares, dolor en el hombro, dolor en los músculos del pecho o en la caja torácica, inflamación de las articulaciones, debilidad muscular, resultados alterados de la analítica renal, frecuencia alterada de la necesidad de orinar, hinchazón de las manos, tobillos o pies, sed, dolor dental, alteración del gusto.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)  
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.
- No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas graves incluidas vértigo y dificultad en la respiración, hinchazón principalmente de la cara y garganta, disminución de la presión sanguínea deshidratación secundaria a los síntomas post-administración tales como fiebre, vómitos y diarrea.

### **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: <https://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 Tillomed**

Su médico, farmacéutico o enfermero/a saben cómo se debe conservar correctamente Ácido Zoledrónico Tillomed

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.
- El vial sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación.
- Después de abrir el vial, el producto debe utilizarse inmediatamente para evitar la contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación antes de su utilización son responsabilidad del manipulador y no deberán exceder 24 horas a 2°C - 8°C. Dejar que la solución refrigerada alcance la temperatura ambiente antes de la administración.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Ácido Zoledrónico Tillomed**

- El principio activo es el ácido Zoledrónico. Cada vial de 100 ml de solución contiene 5 mg de ácido zoledrónico anhidro (como monohidrato).
- Los demás componentes son manitol (E-421), citrato de sodio (E-331) y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ácido Zoledrónico Tillomed es una solución transparente e incolora. La solución para perfusión se presenta en viales de cristal de 100 ml listos para su uso. Se suministra en envases que contienen un vial en un envase unitario o en multipacks de 5 envases que cada uno contiene un vial. Puede que no todos los envases estén comercializados.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.  
C/Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F  
28016 Madrid  
España

##### **Responsable de la fabricación**

Emcure Pharma UK Ltd,  
Basepoint Business Centre  
110 Butterfield, Great Marlings  
Luton, LU2 8DL  
Reino Unido

Tillomed Pharma GmbH  
Manhagener Allee 36  
22926, Ahrensburg  
Alemania

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Reino Unido	Zoledronic acid 5 mg Solution for Infusion
Austria	Zoledronsäure Tillomed 5 mg Infusionslösung
Alemania	Zoledronsäure Tillomed 5 mg Infusionslösung
España	Ácido zoledrónico Tillomed 5 mg solución para perfusión EFG
Italia	Acido zoledronico Tillomed Italia

**Fecha de la última revisión del prospecto: Julio 2016**

---

**INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO**

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios (ver sección 3):

**Cómo preparar y administrar Ácido Zoledrónico Tillomed**

- Ácido Zoledrónico Tillomed está preparado para su uso.

Para un único uso. Deberá descartarse cualquier parte de solución no utilizada. Sólo deberá utilizarse la solución transparente y libre de partículas y de coloración. Este medicamento no se debe mezclar o administrar por vía intravenosa con ningún otro medicamento y debe administrarse mediante una línea de perfusión con toma de aire separada a una velocidad de perfusión constante. El tiempo de perfusión no debe ser inferior a 15 minutos. No se debe dejar que Ácido Zoledrónico Tillomed entre en contacto con cualquier solución que contenga calcio. Si se ha refrigerado, dejar que la solución refrigerada alcance la temperatura ambiente antes de la administración. Durante la preparación de la perfusión deberán seguirse técnicas asépticas. La perfusión debe realizarse según la práctica clínica habitual.

**Cómo conservar Ácido Zoledrónico Tillomed**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y el vial después de CAD.
- El vial sin abrir no requiere ninguna condición especial de conservación.
- Tras abrir el vial, el producto debe utilizarse inmediatamente con el fin de evitar contaminación microbiana. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y no deberían superar normalmente las 24 horas a 2°C - 8°C. La solución, si se ha refrigerado, debe alcanzar la temperatura ambiente antes de la administración.