

Prospecto: información para el usuario

Teriparatida Teva 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Teriparatida Teva y para qué se utiliza

Teriparatida Teva contiene el principio activo teriparatida, que es empleado para aumentar la fortaleza del hueso y reducir el riesgo de fracturas mediante la estimulación de la formación de hueso.

Teriparatida Teva se usa para el tratamiento de la osteoporosis en adultos. La osteoporosis es una enfermedad que hace que sus huesos se desgasten y se vuelvan frágiles. Esta enfermedad es especialmente frecuente en las mujeres después de la menopausia, pero también puede ocurrir en varones. La osteoporosis también es frecuente en pacientes tratados con corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Teriparatida Teva

No use Teriparatida Teva:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles de calcio elevados (hipercalcemia preexistente).
- si padece problemas graves de riñón.
- si alguna vez le han diagnosticado cáncer de huesos u otros tipos de cáncer que se hayan extendido (metastatizado) a sus huesos.
- si tiene determinadas enfermedades de los huesos. Si tiene una enfermedad de los huesos consulte a su médico.
- si tiene niveles elevados de fosfatasa alcalina en sangre sin explicación aparente, lo cual podría indicar que padece la enfermedad de Paget en el hueso (enfermedad con cambios anormales del hueso). Si no está seguro, consulte a su médico.
- si ha recibido radioterapia que haya podido afectar a sus huesos.
- si está embarazada o en la lactancia.

Advertencias y precauciones

Teriparatida Teva puede causar un aumento de la cantidad de calcio en su sangre u orina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes o mientras esté utilizando Teriparatida Teva:

- si usted tiene continuamente náuseas, vómitos, estreñimiento, baja energía o debilidad muscular dígaselo a su médico. Estos pueden ser síntomas de que hay demasiado calcio en su sangre.
- Si usted sufre de piedras en el riñón o presenta una historia previa de piedras en el riñón.
- Si usted sufre de problemas de riñón (insuficiencia renal moderada) debe decírselo a su médico.

Algunos pacientes, tras las primeras dosis, sufren mareos o aumento de la frecuencia cardiaca. Para las primeras dosis, utilice Teriparatida Teva en un lugar donde pueda sentarse o tumbarse inmediatamente si se mareara.

El tiempo de tratamiento recomendado de 24 meses no debe ser excedido.

Teriparatida Teva no debe utilizarse en adultos en crecimiento.

Niños y adolescentes

Teriparatida Teva no debe utilizarse en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Uso de Teriparatida Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, porque ocasionalmente se pueden producir interacciones (p. ej. digoxina/digitálicos, un medicamento empleado para tratar enfermedades cardíacas).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice Teriparatida Teva si está embarazada o en periodo de lactancia. Si usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Teriparatida Teva. Si se queda embarazada, debe interrumpirse el tratamiento con Teriparatida Teva. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden sentir mareos después de la inyección de Teriparatida Teva. Si usted siente mareo no debe conducir o usar máquinas hasta que se encuentre mejor.

Teriparatida Teva contiene sodio:

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

3. Cómo usar Teriparatida Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 20 microgramos administrados una vez al día mediante una inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) en el muslo o en el abdomen. Para ayudarle a recordar inyectarse su medicamento, inyéctese sobre la misma hora cada día.

Inyéctese Teriparatida Teva cada día durante tanto tiempo como su médico se lo prescriba. La duración total del tratamiento con Teriparatida Teva no debe exceder 24 meses. Usted no debe recibir más de un ciclo de 24 meses de tratamiento con Teriparatida Teva a lo largo de su vida.

Teriparatida Teva puede inyectarse a la hora de las comidas.

Consulte el Manual del Usuario que está incluido en el estuche con las instrucciones sobre cómo utilizar la pluma Teriparatida Teva pen.

No se incluyen agujas con la pluma. Se pueden utilizar las agujas Becton, Dickinson and Company de calibre 29 a 31 (diámetro 0,25-0,33 mm) y de 12,7; 8 ó 5 mm de longitud.

La inyección de Teriparatida Teva se debe realizar poco después de sacar la pluma de la nevera, tal y como se indica en el Manual de Usuario. Vuelva a guardar la pluma en la nevera inmediatamente después de utilizarla. Debe utilizar una aguja nueva para cada inyección y tirarla después de cada uso. No guarde la pluma con la aguja puesta. Nunca comparta con otros su pluma de Teriparatida Teva.

Su médico puede recomendarle usar Teriparatida Teva con calcio y vitamina D. Su médico le indicará cuánto debe tomar cada día.

Teriparatida Teva puede ser utilizado con o sin alimentos.

Si usa más Teriparatida Teva del que debe

Si por error se ha administrado más cantidad de Teriparatida teva de la prescrita, consulte a su médico o farmacéutico. Los efectos que podrían esperarse de una sobredosis incluyen náuseas, vómitos, mareos y dolor de cabeza.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvida o no puede inyectarse Teriparatida Teva a la hora habitual, hágalo tan pronto como pueda ese mismo día. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No se inyecte más de una vez en el mismo día. No intente compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Teriparatida Teva

Si está pensando interrumpir el tratamiento con Teriparatida Teva, por favor consulte con su médico. Su médico le aconsejará y decidirá sobre cuánto tiempo debe ser tratado con Teriparatida Teva.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos más frecuentes son dolor en las extremidades (muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes), malestar, dolor de cabeza y mareo (frecuentes). Si se mareo después de una inyección, siéntese o tumbese hasta que se encuentre mejor. En caso de no mejorar, consulte a su médico antes de continuar con el tratamiento. Se han notificado casos de desmayo asociados al uso de teriparatida.

Si experimenta molestias como enrojecimiento de la piel, dolor, hinchazón, picor, hematomas o ligero sangrado alrededor de la zona de inyección (frecuente), éstas deberían desaparecer en unos días o semanas. Si no es así, dígaselo a su médico tan pronto como sea posible.

Algunos pacientes, pueden haber experimentado reacciones alérgicas justo después de la inyección, que consisten en dificultad para respirar, hinchazón de la cara, erupción cutánea y dolor en el pecho (frecuencia rara). En raras ocasiones, pueden producirse reacciones alérgicas graves y potencialmente mortales, incluyendo anafilaxia. Si experimenta cualquiera de estos síntomas **INTERRUMPA INMEDIATAMENTE el uso de Teriparatida Teva y contacte con su médico.**

Otros efectos adversos son:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- aumento de los niveles de colesterol en sangre
- depresión
- dolor neurálgico en la pierna
- sensación de desvanecimiento
- palpitaciones irregulares
- dificultad para respirar
- aumento de la sudoración
- calambres musculares
- pérdida de energía
- cansancio
- dolor de pecho
- tensión arterial baja
- acidez de estómago (dolor o sensación de ardor justo debajo del esternón)
- vómitos
- hernia del tubo que lleva la comida hasta su estómago
- hemoglobina baja o bajo recuento de glóbulos rojos (anemia)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- aumento de la frecuencia cardíaca
- sonido anormal del corazón
- falta de aliento
- hemorroides (almorranas)
- pérdida accidental o escape de orina
- aumento de la necesidad de orinar
- aumento de peso
- piedras en el riñón
- dolor en los músculos y en las articulaciones. Algunos pacientes han experimentado calambres en la espalda graves o dolor y tuvieron que ser hospitalizados
- aumento en los niveles de calcio en sangre
- aumento de los niveles de ácido úrico en sangre
- aumento en los niveles de una enzima llamada fosfatasa alcalina.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- reducción de la función del riñón, incluyendo insuficiencia renal
- hinchazón, principalmente en las manos, pies y piernas

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 Teriparatida Teva

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 la caja y la pluma después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Teriparatida Teva debe conservarse siempre en nevera (entre 2°C y 8°C). Puede utilizar Teriparatida Teva durante 28 días después de realizar la primera inyección mientras la pluma se conserve en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congele Teriparatida Teva. Evite colocar las plumas cerca del congelador de la nevera para prevenir su congelación. No use Teriparatida Teva si está o ha estado congelado.

Cada pluma debe desecharse de forma adecuada después de 28 días, aunque no esté vacía del todo. Teriparatida Teva contiene una solución transparente e incolora. No utilice Teriparatida Teva si tiene partículas sólidas o si la solución está turbia o presenta color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Teriparatida Teva

- El principio activo es teriparatida. Una pluma precargada con 2,4 ml contiene 600 microgramos de teriparatida (correspondientes a 250 microgramos por ml).
- Los demás excipientes son ácido acético glacial, trihidrato de acetato sódico, manitol, metacresol, y agua para inyectables. Además, pueden añadirse solución de ácido clorhídrico y/o solución de hidróxido de sodio para ajuste del pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Teriparatida Teva es una solución transparente e incolora. Se presenta en un cartucho incluido en una pluma precargada desechable. Cada pluma contiene 2,4 ml de solución suficiente para 28 dosis. Las plumas están disponibles en estuches que contienen 1 o 3 plumas o en un multipack que contiene tres plumas (tres paquetes de una pluma). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
Países Bajos

ó

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000
Croacia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria Teriparatid ratiopharm 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung in einem vorgefüllten Injektor
Chipre Teriparatide/Teva 20 micrograms/80 microliters ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
Alemania Teriparatid-ratiopharm 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung
Dinamarca Teriparatide Teva 20 mikrogram/80 mikroliter injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Grecia Teriparatide/Teva 20 micrograms/80 microliters ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
España Teriparatida Teva 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada
Francia Teriparatide Teva 20 microgrammes/80microlitres, solution injectable en stylo prérempli
Croacia Teriparatid Pliva 20 mikrograma/80 mikrolitara otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Hungría Teriparatid Teva 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött tollban
Irlanda Teriparatide Teva 20 micrograms/80 microlitres Solution for Injection in pre-filled pen
Italia Teriparatide Teva
Malta Teriparatide Teva 20 micrograms/80 microlitres Solution for Injection in pre-filled pen
Países Bajos Teriparatide Teva 20 microgram/80 microliter, oplossing voor injectie in voorgevulde pen
Portugal Teriparatida ratiopharm
Suecia Teriparatide Teva
Eslovenia Teriparatid Teva 20 mikrogramov/80 mikrolitrov raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Reino Unido Teriparatide 20 micrograms/80 microlitres Solution for Injection in Pre-filled Pen

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2018

Otras fuentes de información

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