

Prospecto: información para el usuario

Teriparatida Cipla 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada EFG

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

1. Qué es Teriparatida Cipla y para qué se utiliza

Teriparatida Cipla 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 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 Cipla

No use Teriparatida Cipla

- si es alérgico a teriparatida 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 puede causar un aumento de la cantidad de calcio en su sangre u orina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar o mientras esté usando teriparatida:

- si usted tiene continuamente náuseas, vómitos, estreñimiento, baja energía o debilidad muscular. 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).

Algunos pacientes, tras las primeras dosis, sufren mareos o aumento de la frecuencia cardíaca. Para las primeras dosis, utilice este medicamento 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 no debe utilizarse en adultos en crecimiento.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Teriparatida Cipla

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

Embarazo y lactancia

No utilice teriparatida 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. Si se queda embarazada, debe interrumpirse el tratamiento con teriparatida. 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. Si usted siente mareo no debe conducir o usar máquinas hasta que se encuentre mejor.

Teriparatida Cipla contiene sodio y metacresol

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento también contiene metacresol, que puede provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Teriparatida Cipla

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

Teriparatida puede inyectarse a la hora de las comidas.

Consulte el manual del usuario que está incluido en la caja de cartón con las instrucciones sobre cómo utilizar la pluma de este medicamento.

No se incluyen agujas con la pluma. El dispositivo puede ser usado con agujas de la pluma de insulina de Becton, Dickinson and Company.

La inyección de teriparatida 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.

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

Este medicamento puede ser utilizado con o sin alimentos.

Si usa más Teriparatida Cipla del que debe

Si por error se ha administrado más cantidad de teriparatida de la prescrita, contacte con 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 utilizada.

Si olvidó o no puede inyectarse Teriparatida Cipla

Si olvidó o no puede inyectarse teriparatida a la hora habitual, hágalo tan pronto como pueda ese mismo día. No se administre 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 Cipla

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

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, informe 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.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 a hasta 1 de cada 100 personas):

- 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 a hasta 1 de cada 1 000 personas):

- 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 Cipla

- 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 precargada después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Puede utilizar este medicamento durante 28 días después de realizar la primera inyección mientras la pluma se conserve en nevera (entre 2°C y 8°C).
- Coloque de nuevo el capuchón de la pluma cuando no esté en uso, para proteger el cartucho frente a daños físicos y de la luz.
- Cuando utilice este medicamento, minimice el tiempo que la pluma permanece fuera de la nevera; administre la dosis inmediatamente después de sacarla de la nevera.
- No congele este medicamento. Evite colocar las plumas cerca del congelador de la nevera para prevenir su congelación. No use este medicamento si está o ha estado congelado.
- Cada pluma debe desecharse de forma adecuada después de 28 días, aunque no esté vacía del todo.
- Este medicamento contiene una solución transparente e incolora. No utilice este medicamento 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Teriparatida Cipla

- El principio activo es teriparatida (como acetato). Cada dosis de 80 microlitros contiene 20 microgramos de teriparatida. Una pluma precargada de 2,4 ml contiene 600 microgramos de teriparatida (correspondientes a 250 microgramos por ml).
- Los demás componentes (excipientes) son ácido acético glacial, acetato de sodio (anhidro), manitol, metacresol y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Teriparatida Cipla es una solución transparente e incolora.

Teriparatida Cipla es una solución de 2,4 ml contenida en un cartucho de vidrio con un émbolo de goma de bromobutilo y un cierre compuesto por poliisopreno/goma de bromobutilo/disco de aluminio, ensamblado en una pluma precargada.

Este medicamento está disponible en envases que contienen 1 o 3 plumas precargadas. Cada pluma precargada contiene 28 dosis diarias de 20 microgramos de teriparatida (equivalentes a 80 microlitros de medicamento).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301,
Amberes, Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Cipla Europe NV sucursal en España
C/Guzmán el Bueno, 133 Edificio Britannia 28003 Madrid,
España

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

País	Nombre
Austria	Teriparatid Cipla 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung in einem Fertigpen
Alemania	Teriparatid Cipla 20 Mikrogramm/80 Mikroliter Injektionslösung in einem Fertigpen
España	Teriparatida Cipla 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada EFG
Francia	Tériparatide Cipla 20 microgrammes/80 microlitres, solution injectable en stylo prérempli
Irlanda	Teriparatide Cipla 20 micrograms/80 microlitres solution for injection in pre-filled pen
Italia	Teriparatide Cipla
Noruega	Teriparatide Cipla
Países Bajos	Teriparatide Cipla 20 microgram/80 microliter, oplossing voor injectie in voorgevulde pen

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2026

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/>).

MANUAL DEL USUARIO DE LA PLUMA

Teriparatida Cipla 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada EFG

Importante: lea primero el prospecto que se incluye en el envase de Teriparatida Cipla 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada EFG

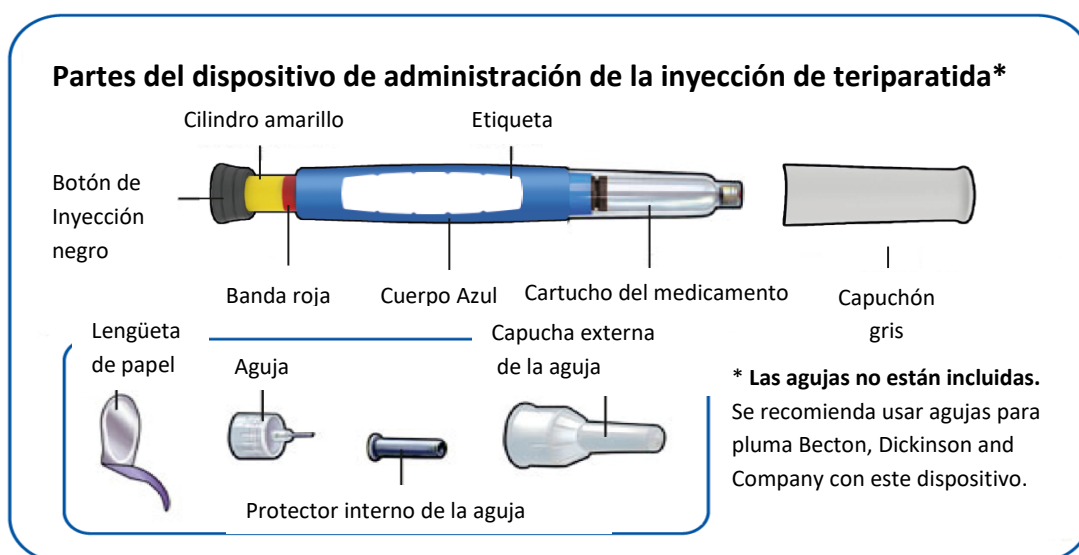
Instrucciones de uso

Antes de utilizar su nueva pluma precargada de Teriparatida Cipla, por favor, lea completamente las *Instrucciones de uso* incluidas en el anverso y el reverso. Siga atentamente las instrucciones cuando utilice la pluma precargada.

No comparta su pluma precargada o sus agujas ya que puede suponer un riesgo de transmisión de infecciones de una persona a otra.

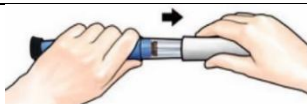
Su pluma contiene medicamento para 28 días. Deseche la pluma de Teriparatida Cipla después de 28 días, incluso aunque no esté completamente vacía. No se administre más de una dosis de este medicamento en el mismo día.

No transfiera este medicamento a una jeringa.



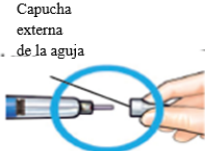
Lávese siempre las manos antes de cada inyección. Prepare el lugar de inyección tal como le haya indicado su profesional sanitario.

1. Retire el capuchón gris.



Compruebe la etiqueta de la pluma precargada de Teriparatida Cipla para asegurarse de que tiene el medicamento correcto y de que no ha caducado.

No utilice la pluma precargada de Teriparatida Cipla si presenta daños visibles, si el medicamento del cartucho no es transparente e incoloro o si contiene partículas.

2. Coloque la aguja	 Retire la lengüeta de papel.	 Coloque la aguja presionándola directamente sobre el cartucho del medicamento	 Enrosque la aguja hasta que quede perfectamente fijada.	 Capucha externa de la aguja Retire la capucha externa de la aguja y consérvela.
----------------------------	---	--	---	---

3. Ajuste de la dosis	 Tire del botón de inyección negro hasta que se detenga. Si no puede tirar del botón de inyección negro vea la sección Resolución de problemas, Problema E. al dorso.	 Banda roja Asegúrese de que se ve la banda roja.	 Protector interno de la aguja Retire el protector interno de la aguja y deséchelo.
------------------------------	--	--	--

4. Inyecte la dosis   1... 2... 3... 4... 5... Pellizque suavemente su piel del muslo o el abdomen e introduzca la aguja directamente bajo su piel. Presione el botón de inyección negro hasta que se detenga. Manténgalo presionado y cuenta despacio hasta 5. Debe esperar hasta contar 5 para asegurarse de haber administrado la dosis correcta. A continuación, retire la aguja de la piel.

IMPORTANTE

5. Confirme la dosis



Después de completar la inyección:

Una vez retirada la aguja de la piel, levante el pulgar del botón de inyección negro.

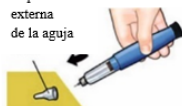
Asegúrese de que el botón de inyección negro ha sido introducido hasta el final. Si no se muestra el cilindro amarillo habrá completado correctamente los pasos de la inyección.



NO debe ver ninguna parte del cilindro amarillo. En caso contrario y si ya se ha inyectado, no vuelva a inyectarse una segunda vez en el mismo día. En lugar de eso, **DEBE reajustar su pluma de Teriparatida Cipla** (ver sección *Resolución de problemas, Problema A*).

6. Retire la aguja

Capucha externa de la aguja



Coloque la capucha externa de la aguja. No intente volver a colocar la capucha de la aguja utilizando las manos.

Desenrosque totalmente la aguja dándole de 3 a 5 vueltas completas a la capucha externa de la aguja.

Retire la aguja y deséchela en un recipiente resistente a la perforación.

Vuelva a colocar el capuchón gris. Guarde la pluma de Teriparatida Cipla en la nevera inmediatamente después de su uso.

Para obtener más información o si tiene alguna pregunta, consulte la parte posterior de esta página.



Teriparatida Cipla 20 microgramos/80 microlitros solución inyectable en pluma precargada EFG

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	
PROBLEMA	SOLUCIÓN
A. El cilindro amarillo sigue viéndose después de haber presionado el botón de inyección negro. ¿Cómo reajusto mi pluma de Teriparatida Cipla? 	Siga los siguientes pasos para reajustar la pluma de Teriparatida Cipla. 1) Si ya se ha inyectado, NO vuelva a inyectarse una segunda vez en el mismo día. 2) Retire la aguja. 3) Fije una nueva aguja, retire la capucha externa de la aguja y consérvela. 4) Tire del botón de inyección negro hasta que se detenga. Asegúrese de que se ve la banda roja. 5) Retire el protector interno de la aguja y deséchelo. 6) Apunte con la aguja hacia abajo sobre un recipiente vacío. Presione el botón de inyección negro hasta que se detenga. Manténgalo presionado y cuenta despacio hasta 5. Puede que observe un pequeño chorro o gota de fluido. Cuando haya terminado, el botón de inyección negro debe estar introducido hasta el final. 7) Si sigue viendo el cilindro amarillo, por favor, póngase en contacto con Cipla Ltd. (consulte la información de contacto que figura a continuación) o con su personal sanitario. 8) Coloque la capucha externa de la aguja en la aguja. Desenrosque totalmente la aguja dándole de 3 a 5 vueltas completas a la capucha externa de la aguja. Retire la aguja y deséchela tal como le ha indicado su médico o farmacéutico. Vuelva a colocar el capuchón gris y guarde la pluma de Teriparatida Cipla en la nevera. Puede evitar este problema utilizando siempre una aguja NUEVA para cada inyección, y presionando el botón de inyección negro hasta el final mientras cuenta hasta 5 despacio.
B. ¿Cómo puedo saber si mi pluma precargada de Teriparatida Cipla funciona? 	La pluma está diseñada para inyectar una dosis completa cada vez. El botón de inyección negro deberá estar introducido hasta el final para confirmar que la pluma de Teriparatida Cipla ha inyectado la dosis completa. Recuerde utilizar una aguja nueva para cada inyección para asegurarse de que su pluma funciona correctamente.

C. Veo una burbuja de aire en mi pluma.		Una pequeña burbuja de aire no afectará a su dosis ni le hará daño. Puede proceder a la administración de su dosis de la forma habitual.
D. No puedo retirar la aguja.		1) Coloque la capucha externa de la aguja en la aguja. 2) Utilice la capucha externa de la aguja para desenroscar la aguja. 3) Desenrosque totalmente la aguja dándole de 3 a 5 vueltas completas a la capucha externa de la aguja. 4) Si sigue sin poder retirar la aguja, pídale ayuda a alguien.
E. ¿Qué debería hacer si no puedo tirar del botón de inyección negro?		Cambie a una nueva pluma de Teriparatida Cipla para administrarse su dosis tal como le ha indicado su personal sanitario. Cuando el botón de inyección negro se vuelve difícil de extraer, esto significa que no queda suficiente medicamento en la pluma precargada de Teriparatida Cipla para administrar otra dosis. Puede que aún quede una pequeña cantidad de medicamento en el cartucho.

LIMPIEZA Y CONSERVACIÓN

Limpieza de su pluma precargada

- Limpie el exterior de su pluma con un paño húmedo.
- No introduzca su pluma precargada en agua, ni la lave o limpie con ningún líquido.

Conservación de su pluma precargada

- Guarde su pluma precargada en la nevera inmediatamente después de cada uso. Lea y siga las instrucciones de cómo conservar su pluma del *Prospecto: información para el usuario*.
- No guarde su pluma con la aguja puesta ya que esto podría causar la formación de burbujas de aire en el cartucho.
- Guarde la pluma precargada con el capuchón gris puesto.
- No guarde nunca la pluma en el congelador.
- No congele este medicamento. Si la pluma precargada de teriparatida se ha congelado, deséchela y utilice una nueva pluma precargada de este medicamento.
- Si se ha dejado la pluma precargada fuera de la nevera, no la deseche. Vuelva a introducirla en la nevera y contacte con su médico o farmacéutico.

ELIMINACIÓN DE LAS AGUJAS Y DE LA PLUMA

Eliminación de las Agujas y de la Pluma de Teriparatida Cipla

- Antes de desechar la pluma de Teriparatida Cipla, asegúrese de haber retirado la aguja de la pluma.
- Consulte a su profesional sanitario sobre las opciones existentes para desechar adecuadamente la pluma y el contenedor para objetos punzantes.

OTROS PUNTOS DE INTERÉS

- La pluma precargada de Teriparatida Cipla contiene medicamento para 28 días.
- No traspase el medicamento a una jeringa.
- Anote en un calendario la fecha de su primera inyección.
- Lea y siga las instrucciones del *Prospecto: información para el usuario* sobre cómo usar el medicamento.
- Compruebe la etiqueta de la pluma precargada para asegurarse de que tiene el medicamento correcto y que no ha caducado.
- Contacte con su médico o farmacéutico si ha observado cualquiera de las siguientes situaciones:
 - La pluma precargada parece dañada

- La solución NO es transparente e incolora y sin partículas • Utilice una aguja nueva para cada inyección. • Durante la inyección, puede que oiga uno o más clics, esto es el funcionamiento normal del dispositivo. • No se recomienda que los invidentes o las personas con dificultades de visión utilicen la pluma precargada sin la ayuda de una persona entrenada en el uso adecuado del dispositivo. • Mantenga la pluma de Teriparatida Cipla fuera de la vista y del alcance de los niños.	
Deseche la pluma precargada de Teriparatida Cipla 28 días después del primer uso.	Fecha del primer uso ____/____/____ Desechar después del ____/____/____
Información de contacto Cipla Europe NV De Keyserlei 60C, Bus-1301, Amberes, Bélgica Si tiene preguntas o necesita ayuda con la pluma precargada de Teriparatida Cipla, póngase en contacto con Cipla Europe NV o con su profesional sanitario. Este manual del usuario ha sido revisado en 04/2026	