

Prospecto: Información para el usuario
Ácido zoledrónico Sandoz 5 mg/100 ml solución para perfusión 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 o enfermero .
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ácido zoledrónico Sandoz
3. Cómo usar Ácido zoledrónico Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido zoledrónico Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido zoledrónico Sandoz y para qué se utiliza

Ácido zoledrónico Sandoz contiene ácido zoledrónico como sustancia activa. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados bisfosfonatos y se utiliza para tratar mujeres postmenopáusicas y hombres con osteoporosis, osteoporosis causada por tratamiento con esteroides y la enfermedad ósea de Paget.

Osteoporosis

La osteoporosis es una enfermedad que consiste en un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos y es frecuente en mujeres después de la menopausia, pero también la pueden presentar los hombres. En la menopausia, los ovarios de la mujer dejan de producir estrógenos (hormonas femeninas), que ayudan a conservar la salud de los huesos. Después de la menopausia se produce una pérdida ósea, los huesos se vuelven más débiles y frágiles. La osteoporosis también la pueden presentar los hombres y las mujeres debido al uso de esteroides durante un largo periodo de tiempo, que puede afectar a la resistencia de los huesos. Muchos pacientes con osteoporosis no presentan ningún síntoma pero tienen riesgo de sufrir fracturas de los huesos, debilitados por la osteoporosis. Los niveles circulantes disminuidos de las hormonas sexuales, principalmente los estrógenos formados a partir de los andrógenos, también participan en la pérdida ósea más gradual observada en hombres. Ácido zoledrónico fortalece el hueso en mujeres y hombres y, por lo tanto, es menos probable que se rompan. Ácido zoledrónico también se utiliza en pacientes que recientemente se han fracturado su cadera en un traumatismo de bajo impacto como una caída y por lo tanto tienen un riesgo de sufrir nuevas fracturas de los huesos.

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. usar **Ácido zoledrónico Sandoz**

Siga detenidamente todas las instrucciones de su médico antes de que le administren ácido zoledrónico.

No se le debe administrar ácido zoledrónico:

- si es alérgico a 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 periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Antes de iniciar el tratamiento con ácido zoledrónico, informe a su médico:

- si está siendo tratado con otros medicamentos que contienen ácido zoledrónico, (p.ej., para el tratamiento de las metástasis de los huesos o tumores inducidos por unos niveles elevados de calcio en sangre),
- 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.

Antes de recibir el tratamiento con ácido zoledrónico, informe a su médico si tiene (o ha tenido) dolor, hinchazón o adormecimiento de encías, mandíbula o ambos, si nota la mandíbula pesada o si se le ha caído algún diente. Antes de recibir tratamiento dental o de someterse a una intervención dental informe a su dentista que está siendo tratado con ácido zoledrónico.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de ácido zoledrónico en menores de 18 años de edad. No se ha estudiado el uso de ácido zoledrónico en niños y adolescentes.

Uso de **Ácido zoledrónico Sandoz con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado o utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, **incluyendo medicamentos adquiridos sin receta.**

Es particularmente 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.

Uso de **Ácido zoledrónico Sandoz con alimentos y bebidas**

Asegúrese de que bebe suficiente cantidad de líquidos (al menos uno o dos vasos) antes y después del tratamiento con ácido zoledrónico, tal como le indicará 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.

Embarazo y lactancia

No se dispone de suficiente información sobre el uso de ácido zoledrónico **en mujeres embarazadas**. Los estudios en animales han mostrado efectos toxicológicos para la reproducción. Además, no hay información sobre uso de ácido zoledrónico **en mujeres en periodo de lactancia**.

Embarazo

No se le debe administrar ácido zoledrónico si está embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada.

Lactancia

No se le debe administrar ácido zoledrónico si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico 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 Sandoz contiene sodio

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

3. Cómo usar Ácido zoledrónico Sandoz

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

Su médico le debe realizar un análisis de sangre para comprobar su función renal (niveles de creatinina) antes de cada dosis de ácido zoledrónico. Es importante que beba uno o dos vasos de líquido (como agua), unas pocas horas antes de recibir ácido zoledrónico, tal como le indicará su médico.

Osteoporosis

La dosis normal es de 5 mg al año administrados como perfusión en vena por su médico o enfermero/a. La perfusión dura al menos 15 minutos.

Si recientemente se ha fracturado su cadera, se recomienda la administración de ácido zoledrónico dos o más semanas después de la reparación quirúrgica.

Es importante tomar suplementos de calcio y vitamina D (por ejemplo comprimidos) tal como le indique su médico.

Para la osteoporosis, ácido zoledrónico actúa durante un año. Su médico le informará de cuando ha de volver para su siguiente dosis.

Enfermedad de Paget

La dosis normal es de 5 mg, que se le administra como una perfusión única en vena, por su médico o enfermero/a. La perfusión dura al menos 15 minutos. Ácido zoledrónico 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 (p.ej., comprimidos) durante al menos los diez primeros días después de la administración de ácido zoledrónico. 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.

Si olvidó una dosis de Ácido zoledrónico Sandoz

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 Sandoz

Si está considerando la posibilidad de interrumpir el tratamiento con ácido zoledrónico, 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/a.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ácido zoledrónico Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En la mayoría de los casos, no se requiere un tratamiento específico.

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 ácido zoledrónico. 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 de ácido zoledrónico.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más 1 de cada 10 pacientes):

- fiebre.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de cabeza,
- mareo,
- enrojecimiento e irritación de los ojos,
- sensación de mareo, vómitos, diarrea,
- dolor muscular, dolor en los huesos y/o articulaciones, dolor en la espalda, brazos o piernas,
- síntomas parecidos a la gripe (p.ej., cansancio, escalofríos, dolor muscular y de las articulaciones),
- escalofríos,
- sensación de cansancio y pérdida de interés,
- debilidad,
- dolor,
- malestar,
- reacciones de la piel tales como enrojecimiento, hinchazón y/o dolor en el lugar de inyección.

En pacientes con enfermedad de Paget: 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.

En pacientes tratados con ácido zoledrónico para osteoporosis postmenopáusica se han observado casos de ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular). Actualmente se desconoce si ácido zoledrónico causa este ritmo cardíaco irregular, pero debe informar a su médico si presenta estos síntomas después de haber recibido ácido zoledrónico.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- gripe, infecciones del tracto respiratorio superior,
- disminución del recuento de células rojas,

- **disminución o 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,
- sensibilidad de los ojos a la luz,
- sensación de mareo en la que todo gira alrededor,
- presión sanguínea aumentada, rubor,
- latido cardiaco acelerado,
- tos, falta de aire,
- molestia estomacal, dolor abdominal, estreñimiento,
- gastritis,
- sequedad de boca,
- indigestión, acidez gástrica, inflamación del esófago,
- 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,
- bajos niveles de calcio en sangre,
- hinchazón de las manos, tobillos o pies,
- sed,
- dolor dental,
- alteración del gusto.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- enrojecimiento doloroso del ojo y/o hinchazón,
- 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.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacciones alérgicas graves incluyendo vértigo y dificultad en la respiración, hinchazón principalmente de la cara y garganta,
- disminución de la presión sanguínea,
- inflamación del ojo (escleritis), inflamación de la cavidad del ojo,
- dolor en la boca, dientes y mandíbula, hinchazón o úlceras en la boca, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o pérdida de un diente,
- alteración del riñón (p.ej., disminución de la cantidad de orina),
- deshidratación secundaria a los síntomas post-administración tales como fiebre, vómitos y diarrea.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: 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 Sandoz

Su médico, farmacéutico o enfermero conocen como almacenar este medicamento correctamente.

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 o en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la primera apertura, el producto se debe utilizar inmediatamente. Desechar cualquier contenido sin utilizar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Ácido zoledrónico Sandoz

- El principio activo es ácido zoledrónico. Cada frasco de 100 ml de solución para perfusión contiene 5 mg de ácido zoledrónico anhidro (como monohidrato).
- Un ml de solución para perfusión, contiene 0,05 mg de ácido zoledrónico. 1 ml de solución contiene 0,05 mg de ácido zoledrónico (como monohidrato).
- Los demás componentes son manitol (E421), citrato de sodio (E331) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido zoledrónico Sandoz es una solución transparente e incolora. Ácido zoledrónico Sandoz se suministra en un frasco de plástico de 100 ml como una solución para perfusión lista para usar. Se suministra en envases conteniendo 1 frasco como envase unitario o en multipack conteniendo 4 o 10 envases, cada uno conteniendo 1 frasco de 100 ml de solución para perfusión.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Osa Mayor

Avda. Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Eslovenia

O

Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG
Mondseestrasse 11,
A-4866 Unterach
Austria

O

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8;
90429 Nurnberg
Alemania

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

Austria	Zoledronsäure Sandoz 5 mg/100 ml - Infusionslösung
Bélgica	Zoledronic acid Sandoz 5 mg/100 ml oplossing voor infusie
Bulgaria	Zoledronic acid Sandoz
Chipre	Zoledronic acid Sandoz 5 mg/100 ml
República checa	Zoledronic acid Sandoz 5 mg/100 ml
Dinamarca	Zoledronsyre Sandoz
España	Ácido zoledrónico Sandoz 5 mg/100 ml solución para perfusión EFG
Finlandia	Zoledronic acid Sandoz
Francia	Acide Zoledronique Sandoz 5 mg/100 ml, solution pour perfusion
Grecia	Zoledronic acid/Sandoz
Hungría	Zoledronsav Sandoz 5 mg/100 ml oldatos infúzió
Irlanda	Zoledronic acid Sandoz 5 mg/100 ml Solution for Infusion
Italia	Acido Zoledronico Sandoz GmbH
Luxemburgo	Zoledronic acid Sandoz 5 mg /100 ml solution à diluer pour perfusion
Malta	Zoledronic acid Sandoz 5 mg/100ml solution for infusion
Países bajos	Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie
Noruega	Zoledronsyre Sandoz
Polonia	Zoledronic acid Sandoz
Portugal	Ácido Zoledrónico Sandoz
Rumania	ACID ZOLEDRONIC SANDOZ 5 mg/100 ml solutie perfuzabila
Suecia	Zoledronic acid Sandoz
Eslovakia	Kyselina zoledrónová Sandoz 5 mg/100 ml infúzny roztok
Reino Unido	Zoledronic acid Sandoz 5 mg/100ml solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2013.

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/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Cómo preparar y administrar Ácido zoledrónico Sandoz

Ácido zoledrónico Sandoz 5 mg solución para perfusión está preparado para su uso.

Para un único uso. Se deberá descartar cualquier parte de solución no utilizada. Sólo se deberá utilizar la solución transparente y libre de partículas y de coloración. Ácido zoledrónico no se debe mezclar o administrar por vía intravenosa con ningún otro medicamento y se debe administrar 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 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 se deberán seguir técnicas asépticas. La perfusión se debe realizar según la práctica clínica habitual.

Conservación de Ácido zoledrónico Sandoz

- Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilice ácido zoledrónico después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el frasco.
- El frasco sin abrir no requiere ninguna condición especial de conservación.