

Prospecto: información para el usuario

Ácido Zoledrónico Normon 5 mg/100 ml solución para perfusión EFG

ácido zoledrónico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Ácido Zoledrónico Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Zoledrónico Normon
3. Cómo tomar 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

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

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. El 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 tomar Ácido Zoledrónico Normon

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren este medicamento.

No se le debe administrar Ácido Zoledrónico Normon

- 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 periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **Ácido Zoledrónico Normon**:

- si está siendo tratado con cualquier medicamento que contenga ácido zoledrónico, el cual 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 paratiroideas del cuello.
- si le han extirpado algún segmento de intestino.

Se ha comunicado una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia poscomercialización en pacientes tratados con ácido zoledrónico para osteoporosis. La ONM también puede aparecer tras interrumpir el tratamiento.

Es importante tratar de prevenir el desarrollo de ONM ya que es un estado doloroso que puede ser difícil de tratar. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, se deben tomar ciertas precauciones.

Antes de recibir el tratamiento con este medicamento, informe a su médico, farmacéutico o enfermero

- si tiene problemas con su boca o dientes, como son, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción de los dientes planificada;
- si no recibe un cuidado dental rutinario o si no ha tenido un chequeo dental desde hace mucho tiempo;
- si es fumador (ya que esto puede incrementar el riesgo de problemas dentales);
- si ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas);
- si está tomando medicamentos denominados corticoesteroides (tales como prednisolona o dexametasona);
- si tiene cáncer.

Su médico le puede pedir que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

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. Si lleva dentadura postiza, debe asegurarse que esté fijada adecuadamente. Si está bajo tratamiento dental o va a someterse a una cirugía dental (p. ej. Extracción dental), informe a su médico acerca de su tratamiento dental e informe a su dentista que está siendo tratado con **Ácido Zoledrónico Normon**. 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 osteonecrosis de la mandíbula.

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 ácido zoledrónico. Es importante que beba por lo menos dos vasos de líquido (como agua), unas pocas horas antes de la administración del medicamento, tal como le indicó el profesional sanitario.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Ácido Zoledrónico Normon

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

Es especialmente 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 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 Normon contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por bolsa, esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo tomar Ácido Zoledrónico Normon

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, este medicamento sólo debe ser prescrito 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 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 este medicamento. 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.

Toma de Ácido Zoledrónico Normon 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 olvidó una dosis de Ácido Zoledrónico Normon

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 Normon

Si está considerando la posibilidad de interrumpir el tratamiento con este medicamento, 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 medicamento. 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.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Se ha observado ritmo cardiaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes a los que se les administró ácido zoledrónico. Aún no está claro que ácido zoledrónico cause el ritmo cardiaco irregular pero si sufre estos síntomas tras haberle administrado este medicamento debe de informar de ello a su médico.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Hinchazón, enrojecimiento, dolor y picor de ojos o sensibilidad de los ojos a la luz.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

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

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. Éstos pueden ser signos de un daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). Si sufre estos síntomas mientras está siendo tratado con ácido zoledrónico o después de interrumpir el tratamiento, informe inmediatamente a su médico y a su dentista.

Puede sufrir alteraciones en los riñones (p. ej. 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 ácido

zoledrónico. Es importante que beba al menos 2 vasos de líquido (como agua), unas pocas horas antes de recibir este medicamento, tal y como le indicó el profesional sanitario.

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

Ácido Zoledrónico Normon 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, vómitos, diarrea, dolor muscular, dolor en los huesos y/o articulaciones, dolor en la espalda, brazos o piernas, síntomas parecidos a la gripe (p.e. 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 del tracto respiratorio superior, disminución del recuento de células rojas, 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 en la que todo gira alrededor, 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, 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 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 Normon

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

- 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.
- La bolsa sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.
- Después de abrir la bolsa, 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 Normon

- El principio activo es el ácido zoledrónico. Cada bolsa de 100 ml de solución contiene 5 mg de ácido zoledrónico anhidro (como monohidrato). Un ml de solución contiene 0,05 mg de ácido zoledrónico (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 Normon es una solución transparente e incolora. Se presenta en bolsas de 100 ml preparadas para su uso en perfusión. Se suministra en envases conteniendo una bolsa como envase unitario.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE bajo las siguientes denominaciones:

Portugal: Ácido Zoledrónico Zentiva 5 mg/100 ml Solução para perfusão

Alemania: Zoledronsäure NORMON 5 mg/100 ml Infusionslösung

España: Ácido Zoledrónico Normon 5 mg/100 ml solución para perfusión EFG

Fecha de revisión de este prospecto: Octubre 2021

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

Información para el profesional sanitario

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario (ver sección 3):

Cómo preparar y administrar Ácido Zoledrónico Normon

- Ácido Zoledrónico Normon 5 mg solución para perfusión está preparado para el 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. Ácido Zoledrónico Normon 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 Normon 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 Normon

- 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.
- La bolsa sin abrir no requiere ninguna condición especial de conservación. Conservar en el envase original.
- Tras abrir la bolsa, 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.