

Prospecto: información para el usuario

Ácido zoledrónico SUN 5 mg solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 SUN 5 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Ácido zoledrónico SUN 5 mg
3. Cómo se administra Ácido zoledrónico SUN 5 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido zoledrónico SUN 5 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido zoledrónico SUN 5 mg y para qué se utiliza

Ácido zoledrónico SUN 5 mg 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. Ácido zoledrónico SUN 5 mg 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 que le administren Ácido zoledrónico SUN 5 mg

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Ácido zoledrónico SUN 5 mg.

No se le debe administrar Ácido zoledrónico SUN 5 mg

- 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

Antes de iniciar el tratamiento con Ácido zoledrónico SUN 5 mg, informe a su médico:

- si está siendo tratado con cualquier otro medicamento, que contenga el mismo principio activo que Ácido zoledrónico SUN 5 mg. Otros medicamentos que contienen ácido zoledrónico se utilizan 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.

Antes de recibir el tratamiento con Ácido zoledrónico SUN 5 mg, 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 SUN 5 mg.

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 SUN 5 mg . Es importante que beba por lo menos dos vasos de líquido (como el agua), unas pocas horas antes de recibir Ácido zoledrónico SUN 5 mg , tal como le indicó su médico.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Ácido zoledrónico SUN 5 mg en menores de 18 años de edad. No se ha estudiado el uso de Ácido zoledrónico SUN 5 mg en niños y adolescentes.

Uso de Ácido zoledrónico SUN 5 mg con otros medicamentos

Comunique a su médico, farmacéutico o enfermero que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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.

Embarazo y lactancia

No se le debe administrar Ácido zoledrónico SUN 5 mg si está embarazada, 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

La influencia de Ácido zoledrónico SUN 5 mg sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Si se siente mareado mientras está recibiendo Ácido zoledrónico SUN 5 mg, no conduzca ni use máquinas hasta que se sienta mejor.

Ácido zoledrónico SUN 5 mg contiene sodio

Ácido zoledrónico SUN 5 mg contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis máxima única, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo se administra Ácido zoledrónico SUN 5 mg

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

Enfermedad de Paget

La dosis normal es de 5 mg, que se le administra como una perfusión inicial en vena, por su médico o enfermero. La perfusión dura al menos 15 minutos. Ácido zoledrónico SUN 5 mg 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 SUN 5 mg. Es importante que siga estrictamente esta recomendación para que el nivel de calcio en la sangre no disminuya demasiado, en el periodo después de la perfusión. Su médico le informará respecto de los síntomas asociados con la hipocalcemia.

Uso de Ácido zoledrónico SUN 5 mg 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 SUN 5 mg, tal como le indicó su médico. Esto le va a ayudar a prevenir la deshidratación. El día que le administren Ácido zoledrónico SUN 5 mg puede comer con normalidad. Esto es especialmente importante en pacientes que toman diuréticos y en pacientes de edad avanzada.

Si olvidó una dosis de Ácido zoledrónico SUN 5 mg

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 SUN 5 mg

Si está considerando la posibilidad de interrumpir el tratamiento con Ácido zoledrónico SUN 5 mg, 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 SUN 5 mg.

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, Ácido zoledrónico SUN 5 mg 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 Ácido zoledrónico SUN 5 mg. 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 SUN 5 mg.

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 SUN 5 mg. Aun no está claro que Ácido zoledrónico SUN 5 mg cause el ritmo cardiaco irregular pero si sufre estos síntomas tras haberle administrado Ácido zoledrónico SUN 5 mg debe de informar de ello a su médico.

Puede sufrir hinchazón y/o dolor en el lugar de inyección.

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

- reacciones de la piel tales como enrojecimiento
- hinchazón, enrojecimiento, dolor y picor de ojos o sensibilidad de los ojos a la luz

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, informe inmediatamente 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 SUN 5 mg. Es importante que beba al menos 2 vasos de líquido (como agua), unas pocas horas antes de recibir Ácido zoledrónico SUN 5 mg, tal y como le indicó el profesional sanitario.

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

Ácido zoledrónico SUN 5 mg puede causar otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- fiebre

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- 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.ej. cansancio, resfriado, dolor muscular y de las articulaciones)
- escalofríos
- sensación de cansancio y pérdida de interés
- debilidad
- dolor
- malestar

En pacientes con enfermedad de Paget, los 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 pacientes)

- 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
- aumento de la tensión arterial
- sofocos
- tos
- falta de aire
- molestias de estómago
- 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 1.000 pacientes)

- Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado.

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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas graves incluyendo mareos y dificultad para respirar, hinchazón principalmente de la cara y garganta
- disminución de la tensión arterial
- 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 SUN 5 mg

Su médico, farmacéutico o enfermero/a saben cómo se debe conservar correctamente Ácido zoledrónico SUN 5 mg.

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 fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El vial sin abrir no requiere condiciones especiales de conservación.

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 24 horas a 2-8°C.

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 usuario y no deberán exceder de 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 SUN 5 mg

- El principio activo es el ácido zoledrónico. Cada vial de 100 ml de solución contiene 5 mg de ácido zoledrónico anhidro (como monohidrato). Cada ml de solución contiene 0,05 mg de ácido zoledrónico anhidro, equivalentes a 0,0533 mg de ácido zoledrónico 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 SUN 5 mg es una solución transparente e incolora.

Se presenta en viales de vidrio de 100 ml como solución para perfusión lista para su uso. La etiqueta tiene una muesca en el borde, que puede despegarse y utilizarse como colgador. Ácido zoledrónico SUN 5 mg se presenta en envases unitarios que contienen un vial o múltiples conteniendo 5 envases con un vial cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Países Bajos

Representante local:

SUN Pharmaceuticals Spain S.L.U.

C/ Bobinadora 1-5 Planta 1º Local 13

08302 Mataró (Barcelona)

España

Tel. 937980285

Fax.937415602

informacion@sunpharma-europe.es

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

Dinamarca:	Zoledronsyre SUN 5 mg
Finlandia:	Tsoledronihappo SUN 5 mg infuusioneste, liuos
Francia:	Acide zolédronique SUN 5 mg solution pour perfusion
Alemania:	Zoledronsäure SUN 5 mg Infusionslösung
Italia:	Acido zoledronico Sun Pharma 5 mg soluzione per infusione
Países Bajos:	Zoledroninezuur SUN 5 mg oplossing voor infusie
Noruega:	Zoledronsyre SUN 5 mg infusjonsvæske, oppløsning
España:	Ácido zoledrónico SUN 5 mg solución para perfusión EFG
Suecia:	Zoledronsyra SUN 5 mg infusionsvätska, lösning
Reino Unido:	Zoledronic acid SUN 5 mg solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2014

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:

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Para más información, ver la Ficha técnica del producto.

Cómo preparar y administrar Ácido zoledrónico SUN 5 mg

- Ácido zoledrónico SUN 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 SUN 5 mg 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 SUN 5 mg 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 SUN 5 mg

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 en el vial después de CAD.

El vial sin abrir no requiere ninguna condición especial de conservación.

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 24 horas a 2-8°C.

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.