

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ÁCIDO ZOLEDRÓNICO 4 MG.

Polvo Liofilizado Inyectable para Uso Intravenoso

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ ES ÁCIDO ZOLEDRÓNICO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El ácido zoledrónico pertenece a una clase de medicamentos llamados bisfosfonatos. Actúa enlenteciendo la degradación del hueso, aumentando la densidad (grosor) de los huesos y disminuyendo la cantidad de calcio que los huesos liberan en la sangre.

El ácido zoledrónico se usa para prevenir o tratar la osteoporosis (afección en la que los huesos se vuelven delgados y débiles, y se fracturan con facilidad) en mujeres posmenopáusicas (fin de los periodos menstruales regulares). El ácido zoledrónico también se utiliza para tratar la osteoporosis en hombres, y para prevenir o tratar la osteoporosis en hombres y mujeres que toman glucocorticoides (un tipo de medicamento corticosteroide que puede provocar osteoporosis).

El ácido zoledrónico también se utiliza para tratar la enfermedad ósea de Paget (una afección en la que los huesos se reblandecen y debilitan, lo que provoca deformación, dolor o propensión a las fracturas).

El ácido zoledrónico se usa para tratar las altas concentraciones de calcio en la sangre, que pueden deberse a determinados tipos de cáncer. No obstante, puede usarse para tratar la enfermedad de los huesos en pacientes con cáncer.

ANTES DE USAR ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

- Informe a su médico y a su farmacéutico si es alérgico al ácido zoledrónico o a cualquiera de los componentes en la inyección de ácido zoledrónico.
- Informe a su médico qué medicamentos con y sin receta, vitaminas, suplementos nutricionales y productos herbarios está tomando o planea tomar. No olvide mencionar ninguno de los siguientes: antibióticos aminoglucósidos, como amikacina , gentamicina , kanamicina , neomicina, paramomicina ,

ZOLÉNICO® -
Ácido Zoledrónico 4 mg
Información para el paciente

estreptomina y tobramicina , aspirina y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroides, como ibuprofeno , y naproxeno; medicamentos usados en la quimioterapia contra el cáncer digoxina ; bumetanida, ácido etacrínico y furosemida y esteroides orales, como dexametasona , metilprednisolona y prednisona . Muchos otros medicamentos pueden interactuar con el ácido zoledrónico, así que no olvide decir a su médico todos los que esté tomando, incluso los que no aparezcan en esta lista. Es posible que su médico deba cambiar las dosis de sus medicamentos o vigilarlo de cerca por si presentara efectos secundarios.

- Dígale a su médico si usted tiene o alguna vez ha tenido enfermedades al riñón o si tiene la boca seca, orina oscura, disminución de la sudoración, piel seca, y otros signos de deshidratación o recientemente ha tenido diarrea, vómitos, fiebre, infección, sudoración excesiva, o han sido incapaces de tomar suficientes líquidos.

También informe a su médico si tiene o ha tenido alguna vez bajas concentraciones de calcio en la sangre. Es posible que su médico verifique sus concentraciones de calcio en sangre antes de que inicie el tratamiento y que no le recete este medicamento si dichas concentraciones son demasiado bajas.

- Informe a su médico si ha sido tratado con ácido zoledrónico u otros bisfosfonatos en el pasado; si se ha sometido a una cirugía de la glándula paratiroides (una pequeña glándula del cuello) o de la glándula tiroides o si se ha sometido a alguna cirugía para quitarle partes del intestino delgado; y si tiene o ha tenido insuficiencia cardíaca (afección en la que el corazón no puede bombear sangre suficiente a otras partes del cuerpo); anemia (afección en la que los glóbulos rojos no llevan oxígeno suficiente a otras partes del cuerpo); cualquier afección que impida la coagulación normal de la sangre; niveles bajos de calcio, magnesio o potasio en su sangre; cualquier afección que evite que su cuerpo absorba los nutrientes de los alimentos o problemas en la boca, los dientes o las encías; una infección, especialmente en la boca; asma o sibilancias, , especialmente si toma aspirina; o una enfermedad de la glándula paratiroides, del riñón o del hígado.

- Informe a su médico si está embarazada, si planea quedar embarazada o si está dando el pecho. Deberá usar un método anticonceptivo confiable para evitar el embarazo durante su tratamiento con ácido zoledrónico. Si queda embarazada durante el tratamiento con ácido zoledrónico, llame a su médico. El ácido zoledrónico puede dañar al feto. Diga a su médico si planea quedar embarazada en el futuro, pues el ácido zoledrónico puede permanecer en el cuerpo durante años después de dejar de usarlo.

- Tenga en cuenta que el ácido zoledrónico inyectable puede causar intensos dolores en los huesos, los músculos o las articulaciones. Puede empezar a sentir este dolor en el término de días, o meses después de empezar a recibir el ácido zoledrónico inyectable. Aunque este tipo de dolor puede empezar después estar recibiendo el ácido zoledrónico inyectable por un tiempo, es importante que usted y su médico tengan presente que puede ser causado por el ácido zoledrónico. Llame a su médico de inmediato si siente dolor intenso en cualquier momento durante el tratamiento con ácido zoledrónico inyectable. Es posible que su médico deje de suministrarle el ácido zoledrónico inyectable y

que su dolor desaparezca después de suspender el tratamiento con este medicamento.

- Tenga en cuenta que el ácido zoledrónico puede provocar problemas graves osteonecrosis de la mandíbula (ONM, una condición grave de hueso de la mandíbula), sobre todo si se somete a una cirugía o tratamiento dental mientras usa el medicamento. Es recomendable que un dentista le examine los dientes y le realice cualquier tratamiento necesario antes de empezar a utilizar ácido zoledrónico. No olvide cepillarse los dientes y lavarse bien la boca mientras utilice ácido zoledrónico. Consulte a su médico antes de someterse a cualquier tratamiento dental mientras esté usando este medicamento.

Información importante sobre ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

Composición de ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

Cada frasco ampolla contiene:

Ácido Zoledrónico monohidratado (equivalente a 4 mg de Ácido zoledrónico anhidro) y excipientes: manitol y citrato de sodio

Cada ampolla disolvente contiene: 5 ml de agua para inyectable

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Zoledrónico es un taco liofilizado color blanco, compacto y algo frágil.

CÓMO USAR ÁCIDO ZOLEDRÓNICO.

La aplicación de este medicamento está a cargo de un profesional médico en un consultorio médico, un hospital o una clínica. El ácido zoledrónico se inyecta en una vena durante, al menos, 15 minutos. Generalmente cuando se usa el ácido zoledrónico inyectable para tratar las altas concentraciones de calcio en la sangre ocasionadas por el cáncer, se aplica una sola dosis. Se puede aplicar una segunda dosis, al menos 7 días después de la primera dosis si el calcio en la sangre no desciende a sus concentraciones normales o no se mantiene dentro de éstas.

Cuando el ácido zoledrónico inyectable se usa para tratar los daños óseos provocados por el mieloma múltiple o por un cáncer que se propagó a los huesos, se aplica, por lo general, una vez cada 3 a 4 semanas.

Cuando se utiliza ácido zoledrónico inyectable para tratar la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas o en hombres, y para tratar o prevenir la osteoporosis en personas que toman glucocorticoides, se administra una vez por año.

Por lo general, cuando se utiliza ácido zoledrónico para prevenir la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas, se administra una vez cada dos años.

Cuando se utiliza el ácido zoledrónico para tratar la enfermedad ósea de Paget, generalmente se administra como una sola dosis, pero después de un tiempo se pueden aplicar más dosis.

Es posible que su médico le recete o recomiende un suplemento de calcio y un complejo multivitamínico que contenga vitamina D para que los tome durante el

tratamiento. Debe tomar estos suplementos todos los días según lo indicado por su médico. Informe a su médico si hay algún motivo que le impida tomar estos suplementos durante su tratamiento.

Asegúrese de beber al menos 2 vasos de agua u otro líquido dentro de un par de horas antes de recibir ácido zoledrónico.

Puede tener una reacción a los pocos días de haber recibido una dosis de ácido zoledrónico inyectable.

Los síntomas de esta reacción pueden incluir síntomas parecidos a los de la gripe, fiebre, dolor de cabeza escalofríos, y dolor en los huesos, coyuntura o músculos. Dichos síntomas pueden empezar durante los 3 primeros días después de recibir una dosis de ácido zoledrónico inyectable y durar de 3 a 14 días. Es posible que su médico le recomiende tomar un analgésico o un medicamento de venta sin receta para bajar la fiebre después de aplicarse el ácido zoledrónico inyectable para prevenir o tratar estos síntomas.

Si está recibiendo ácido zoledrónico inyectable para prevenir o tratar la osteoporosis, debe continuar recibiendo el medicamento según lo programado, aun si se siente bien. Debe hablar con su médico ocasionalmente para saber si sigue necesitando ser tratado con el medicamento.

Si se le administra más ÁCIDO ZOLEDRÓNICO del que se debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Los síntomas de sobredosis pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Fiebre
- Debilidad
- Contracción repentina de los músculos o calambres musculares
- Latidos cardíacos rápidos, fuertes o irregulares
- Mareos
- Movimientos oculares incontrolables
- Visión doble
- Depresión
- dificultad para caminar
- Temblor incontrolable de una parte de su cuerpo
- Convulsiones
- Confusión
- Falta de aire
- Dolor, ardor u hormigueo en e las manos o de los pies
- dificultad para hablar
- dificultad para tragar
- Disminución de la micción

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

El ácido zoledrónico puede provocar efectos secundarios. Informe a su médico si alguno de estos síntomas es intenso o no desaparece:

- Picazón, enrojecimiento, dolor o inflamación en el lugar donde le aplicaron la inyección
- Enrojecimiento, hinchazón o picazón o inflamación en los ojos u ojos llorosos
- Estreñimiento
- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Dolor de estómago
- Pérdida del apetito
- Pérdida de peso
- Acidez estomacal
- Llagas en la boca
- Preocupación excesiva
- Agitación
- Depresión
- Dificultad para dormir o para permanecer dormido
- Fiebre, escalofríos o toz y otros signos de infección
- Manchas blancas en la boca
- Inflamación, enrojecimiento, irritación de la vagina o ardor o comezón en esta
- Flujo vaginal blanco
- Entumecimiento, u hormigueo por la boca en los dedos de las manos o de los pies
- Pérdida del cabello

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si presenta alguno de los siguientes síntomas, llame a su médico de inmediato:

- Sarpullido
- Urticaria
- Comezón
- Inflamación de los ojos, la cara, los labios, la lengua, la garganta, las manos, los brazos, los pies, los tobillos o las pantorrillas
- Ronquera
- Dificultad para respirar o tragar
- Dolor en la parte superior del pecho
- Latidos cardíacos irregulares
- Espasmos musculares, contracciones o calambres
- Sangrado o moretones anormales
- Dolor o hinchazón en las encías
- Dientes flojos
- Entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula
- Llagas en la boca o la mandíbula que no se cura
- Es posible que tenga dolor en las caderas, la ingle o los muslos por varias semanas o meses antes del quiebre del (de los) hueso(s), y puede darse cuenta de que un fémur o los dos se han quebrado, a pesar de no haberse caído ni de haber experimentado otro traumatismo. En las personas saludables, es inusual que el fémur se quiebre. No obstante, las personas que

tienen osteoporosis pueden quebrarse este hueso aun si no reciben ácido zoledrónico inyectable. Consulte a su médico sobre los riesgos de recibir ácido zoledrónico inyectable.

El ácido zoledrónico puede provocar otros efectos secundarios. Llame a su médico si tiene algún problema inusual mientras toma este medicamento.

CONSERVACIÓN DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

Conservar en su envase original, a temperatura menor a 30°C, protegido de la humedad. Una vez reconstituido conservar en ambiente refrigerado de 2°C a 8°C por no más de 24 horas.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Ácido Zoledrónico después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su médico o farmacéutico es responsable de la conservación de Ácido Zoledrónico. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.