

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ácido Zoledrónico Zentiva 5 mg/100ml solução para perfusão Ácido zoledrónico

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer dos efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto., fale como seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Ácido Zoledrónico Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Zentiva
3. Como administrar Ácido Zoledrónico Zentiva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Zoledrónico Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido Zoledrónico Zentiva e para que é utilizado

Ácido Zoledrónico Zentiva contém a substância ativa ácido zoledrónico. Pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos e é utilizado para o tratamento da doença óssea de Paget em adultos.

É normal que o osso envelhecido seja removido e seja substituído por osso novo. Este processo é denominado de remodelação óssea. Na doença óssea de Paget, o processo de remodelação óssea está acelerado e o osso novo é formado de forma desordenada, o que o torna mais fraco do que o normal. Caso a doença não seja tratada, os ossos podem ficar deformados, provocando dor, e poderão partir-se. Ácido Zoledrónico Zentiva permite a normalização do processo de remodelação óssea, assegurando a formação de osso novo normal e a recuperação da sua resistência.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Zentiva

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes da administração de Ácido Zoledrónico Zentiva.

Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Zentiva

- se tem alergia ao ácido zoledrónico, a outro bifosfonato ou a qualquer outro componente de Ácido Zoledrónico Zentiva (indicados na secção 6).
- se tem hipocalcemia (isto significa que os níveis de cálcio no sangue estão muito baixos).
- se tem problemas renais graves.
- se está grávida.
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Zentiva:

- se está a ser tratado com algum medicamento que contenha ácido zoledrónico, que é usado em doentes adultos com certos tipos de cancro para prevenir complicações do osso ou para reduzir a quantidade de cálcio.
- se tem, ou já teve, problemas nos rins.
- se não puder tomar suplementos de cálcio diariamente.
- se lhe foram retiradas cirurgicamente do pescoço alguma ou todas as glândulas paratiroideais (localizadas no pescoço).
- se lhe foram retirados segmentos do seu intestino.

Um efeito secundário denominado osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão do osso no maxilar) tem sido notificado durante a comercialização em doentes tratados com ácido zoledrónico para a osteoporose. A ONM também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante tentar prevenir o desenvolvimento da osteonecrose dado que é uma condição dolorosa que pode ser difícil de tratar. A fim de reduzir o risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula, deve tomar algumas precauções.

Antes de receber tratamento com Ácido Zoledrónico Zentiva, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se

- tem algum problema na boca ou dentes tal como má saúde dentária, doença gengival ou uma extração de dente planeada;
- não consulta regularmente o dentista ou se não faz uma revisão dentária há muito tempo;
- é fumador (pois isso pode aumentar o risco de problemas dentários);
- tiver sido previamente tratado com um bisfosfonato (usado para tratar ou prevenir doenças ósseas);
- estiver a tomar medicamentos denominados corticosteroides (como prednisolona ou dexametasona);
- tem cancro.

O seu médico pode pedir que se submeta a um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Ácido Zoledrónico Zentiva.

Durante o tratamento com Ácido Zoledrónico Zentiva, deve manter uma boa higiene oral (incluindo lavagem de dentes regular) e fazer revisões dentárias regularmente. Se usar próteses dentárias (dentaduras) deve certificar-se se ajustam corretamente. Se estiver sob tratamento dentário ou se for submeter-se a cirurgia dentária (por exemplo, arrancar dentes), informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário e informe o seu dentista que está a ser tratado com Ácido Zoledrónico Zentiva. Contacte o seu médico e dentista imediatamente se tiver algum problema com a sua boca ou dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço, ou não-cicatrização de feridas ou de supuração (deitar pus), uma vez que estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.

Teste de monitorização

O seu médico deve solicitar análises sanguíneas para avaliar o funcionamento dos seus rins (níveis de creatinina) antes de cada administração de Ácido Zoledrónico

Zentiva. É importante que beba pelo menos um ou dois copos de um líquido (como por exemplo água), algumas horas antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Zentiva, conforme indicado pelo seu médico ou enfermeiro.

Crianças e adolescentes

Ácido Zoledrónico Zentiva não está recomendado para pessoas com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Zoledrónico Zentiva

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

É especialmente importante para o seu médico saber todos os medicamentos que está a tomar, especialmente se está a tomar medicamentos que possam ser prejudiciais para os seus rins (por ex. aminoglicosídeos) ou diuréticos que podem causar desidratação.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, não lhe pode ser administrado Ácido Zoledrónico Zentiva.

Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto toma Ácido Zoledrónico Zentiva, não conduza ou utilize máquinas enquanto não se sentir melhor.

Ácido Zoledrónico Zentiva contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por saco de 100 ml de Ácido Zoledrónico Zentiva, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como administrar Ácido Zoledrónico Zentiva

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Para o tratamento da doença de Paget, Ácido Zoledrónico Zentiva deve ser prescrito apenas por médicos com experiência no tratamento da doença óssea de Paget.

A dose recomendada é de 5 mg em perfusão inicial, administrada numa veia pelo médico ou enfermeiro. A perfusão demorará, pelo menos, 15 minutos. Ácido Zoledrónico Zentiva pode atuar durante um período de tempo superior a um ano. O seu médico informá-lo-á se necessita de receber tratamento novamente.

O seu médico pode recomendar a ingestão de suplementos de cálcio e vitamina D (ex. comprimidos) durante, pelo menos, os dez dias seguintes à administração de Ácido Zoledrónico Zentiva. É importante que siga este conselho cuidadosamente, de forma a que o nível de cálcio no seu sangue não se torne muito baixo posteriormente à perfusão. O seu médico informá-lo-á sobre os sintomas associados à hipocalcemia.

Ácido Zoledrónico Zentiva com alimentos e bebidas

Assegure-se de que bebe líquidos suficientes (pelo menos um ou dois copos) antes e depois de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Zentiva, conforme indicado pelo

seu médico. Pode comer normalmente no dia em que lhe for administrado Ácido Zoledrónico Zentiva. Tal é especialmente importante em doentes que tomam diuréticos e em doentes idosos (65 anos ou mais).

Caso se tenha esquecido de uma dose de Ácido Zoledrónico Zentiva, Contacte o seu médico ou o hospital o mais depressa possível de forma a marcar uma nova data para o medicamento lhe ser administrado.

Antes de parar a terapêutica com Ácido Zoledrónico Zentiva
Se está a considerar parar o tratamento com Ácido Zoledrónico Zentiva, por favor discuta essa questão com o seu médico na próxima consulta. O seu médico aconselhá-lo-á e decidirá durante quanto tempo deve ser tratado com Ácido Zoledrónico Zentiva.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis relacionados com a primeira perfusão são muito frequentes (ocorrendo em mais de 30% dos doentes), mas são menos frequentes após as perfusões subsequentes. A maioria dos efeitos indesejáveis, tais como febre e arrepios, dor muscular ou articular e dor de cabeça, ocorrem durante os primeiros três dias após a administração de ácido zoledrónico. Os sintomas são geralmente ligeiros a moderados e desaparecem no espaço de três dias. O seu médico pode recomendar um medicamento para alívio da dor, como o ibuprofeno ou o paracetamol para redução destes efeitos indesejáveis. A possibilidade de sentir estes efeitos indesejáveis diminui com as doses subsequentes de ácido zoledrónico.

Efeitos indesejáveis que podem ser graves

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Verificaram-se casos de irregularidade dos batimentos cardíacos (fibrilhação auricular) em doentes medicados com ácido zoledrónico. Atualmente, não é claro se ácido zoledrónico causa essa irregularidade dos batimentos cardíacos, mas deve informar o seu médico se sentir este sintoma após lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Zentiva.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Inchaço, vermelhidão, dor e coceira nos olhos ou sensibilidade dos olhos à luz.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Dor na boca, dentes e/ou mandíbula, inchaço ou feridas no interior da boca ou mandíbula, supuração, dormência ou sensação de peso na mandíbula, ou dente a abanar. Estes podem ser sinais de lesão óssea da mandíbula

(osteonecrose). Informe o seu médico e dentista imediatamente se sentir estes sintomas enquanto estiver a ser tratado com Ácido Zoledrónico Zentiva ou depois de ter terminado o tratamento..

Podem ocorrer distúrbios renais (por exemplo, diminuição da produção de urina). O seu médico deve solicitar análises sanguíneas para verificar a sua função renal antes de cada administração de Ácido Zoledrónico Zentiva. É importante que beba pelo menos um ou dois copos de uma bebida (como por exemplo água), algumas horas antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Zentiva, tal como indicado pelo seu médico.

Se sentir algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados, deve contactar o seu médico imediatamente.

Ácido Zoledrónico Zentiva pode causar outros efeitos indesejáveis
Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
Febre

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Dor de cabeça, tonturas, sensação de mal-estar, vômitos, diarreia, dor muscular, dor óssea e/ou nas articulações, dor de costas, dor nos braços ou pernas, sintomas gripais (ex. cansaço, arrepios, dor articular e muscular), arrepios, sensação de cansaço e perda de interesse, fraqueza, dor, indisposição, inchaço e/ou dor no local da perfusão.

Nos doentes com doença óssea de Paget foram reportados sintomas causados por níveis sanguíneos baixos de cálcio, tais como espasmos musculares, dormência ou sensação de formigueliro, especialmente na região em redor da boca.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Gripe, infeções do trato respiratório superior, baixa contagem de glóbulos vermelhos, perda de apetite, insónia, sonolência que pode incluir diminuição do sentido de alerta e consciência, sensação de formigueliro ou de dormência, fadiga extrema, tremor, perda temporária da consciência, infeção ocular ou irritação ou inflamação dolorosa e vermelhidão nos olhos, sensação de andar à roda, aumento da pressão sanguínea, rubor (vermelhidão), tosse, dificuldade em respirar, desconforto no estômago, dor abdominal, prisão de ventre, boca seca, azia, erupção cutânea (na pele), suor excessivo, comichão, vermelhidão na pele, dor de pescoço, rigidez muscular, ossos e/ou articulações, inchaço nas articulações, espasmos musculares, dor nos ombros, dor nos músculos do peito e caixa torácica, inflamação das articulações, fraqueza muscular, resultados de testes renais anormais, frequência urinária anormal, inchaço das mãos, inchaço dos tornozelos ou pés, sede, dor de dentes, alterações do paladar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Pode ocorrer raramente fratura atípica do osso da coxa, especialmente em doentes em tratamento prolongado da osteoporose. Informe o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilha, uma vez que pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa. Níveis baixos de fosfato no sangue.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
Reações alérgicas graves incluindo tonturas e dificuldade em respirar, inchaço principalmente na cara e garganta, diminuição da pressão sanguínea, desidratação secundária a sintomas que ocorrem após a toma da dose tais como febre, vômitos e diarreia.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ácido Zoledrónico Zentiva

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sabem como conservar Ácido Zoledrónico Zentiva adequadamente.

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no saco, após VAL.
- Antes de aberto, o saco não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem.
- Após abertura do saco, o conteúdo deverá ser utilizado imediatamente a fim de evitar contaminação microbiológica. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento prévios à utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas a 2°C – 8°C. A solução refrigerada deverá atingir a temperatura ambiente previamente à administração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Zoledrónico Zentiva

- A substância ativa é o ácido zoledrónico. Cada saco de 100 ml contém 5 mg de ácido zoledrónico (sob a forma de mono-hidratado).
Um ml de solução contém 0,05 mg de ácido zoledrónico (sob a forma de mono-hidratado).
- Os outros componentes são: manitol (E421), citrato de sódio (E331) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ácido Zoledrónico Zentiva e conteúdo da embalagem

Ácido Zoledrónico Zentiva é uma solução límpida e incolor. Ácido Zoledrónico Zentiva é acondicionado em sacos de 100 ml, na forma de solução pronta a utilizar. Ácido Zoledrónico Zentiva é dispensado em embalagens contendo um saco como embalagem unitária

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º Piso A
1495-190 Algés

Fabricante
Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado no Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

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

Alemanha: Zoledronsäure NORMON 5 mg/100 ml Infusionslösung

Espanha: Ácido Zoledrónico Normon 5 mg/100 ml Solución para perfusión EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em novembro 2019

INFORMAÇÃO PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde (ver secção 3)

Como preparar e proceder à administração de Ácido Zoledrónico Zentiva

- Ácido Zoledrónico Zentiva 5 mg/100ml solução para perfusão está pronto a utilizar.

Apenas para utilização única. Qualquer porção de solução não utilizada deve ser eliminada. A solução só deve ser utilizada caso se apresente límpida e sem partículas visíveis ou descoloração. Ácido Zoledrónico Zentiva não deve ser misturado ou administrado por via intravenosa com qualquer outro medicamento e deve ser administrado através de uma via de perfusão independente a uma velocidade de perfusão constante. O tempo de perfusão não deve ser inferior a 15 minutos. Ácido Zoledrónico Zentiva não deve ser misturado com soluções contendo cálcio. Se sujeito a refrigeração, a solução deverá atingir a temperatura ambiente antes da administração. A perfusão deverá ser preparada de acordo com técnicas assépticas. A perfusão deverá ser efetuada de acordo com a prática médica padrão.

Como conservar Ácido Zoledrónico Zentiva

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no saco, após VAL.
- Antes de aberto, o saco não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

- Após abertura do frasco, o conteúdo deverá ser utilizado imediatamente a fim de evitar contaminação microbiológica. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento prévios à utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas a 2°C – 8°C. A solução refrigerada deverá atingir a temperatura ambiente previamente à administração.