

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Zoledrónico Aurovitas 5 mg/100 ml 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 ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Ácido Zoledrónico Aurovitas 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.

Doença óssea de Paget

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 Aurovitas 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 Aurovitas

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

Não lhe deve ser administrado Ácido Zoledrónico Aurovitas

se tem alergia ao ácido zoledrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem hipocalcemia (níveis de cálcio no sangue 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 Aurovitas: se está a ser tratado com algum medicamento que contenha ácido zoledrónico, uma vez que é a mesma substância ativa do Ácido Zoledrónico Aurovitas (ácido zoledrónico 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 paratiroides.

se lhe foram retirados segmentos do seu intestino.

Antes de receber tratamento com Ácido Zoledrónico Aurovitas, 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 Aurovitas.

Durante o tratamento com Ácido Zoledrónico Aurovitas, 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 Aurovitas. 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 Aurovitas. 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 Aurovitas, tal como o seu médico ou enfermeiro lhe indicou.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Ácido Zoledrónico Aurovitas

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

É 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 Aurovitas.

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 Aurovitas, não conduza ou utilize máquinas enquanto não se sentir melhor.

Ácido Zoledrónico Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis de 100 ml de Ácido Zoledrónico Aurovitas, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Ácido Zoledrónico Aurovitas

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

Doença de Paget

Para o tratamento da doença de Paget, Ácido Zoledrónico Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas. 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 Aurovitas 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 Aurovitas, conforme indicado pelo seu médico. Tal irá prevenir a desidratação. Pode comer normalmente no dia em que

Ihe for administrado Ácido Zoledrónico Aurovitas. 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 Aurovitas
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 Aurovitas
Se está a considerar parar o tratamento com Ácido Zoledrónico Aurovitas, 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 Aurovitas.

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 Aurovitas. 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 Aurovitas.

Efeitos indesejáveis que podem ser graves

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 calculada a partir dos dados disponíveis)

Dor na boca e/ou mandíbula, inchaço ou feridas não cicatrizadas na 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 Aurovitas 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 Aurovitas. É importante que beba pelo

menos dois copos de uma bebida (como por exemplo água), algumas horas antes de lhe ser administrado Ácido Zoledrónico Aurovitas, tal como indicado pelo seu médico.

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

Ácido Zoledrónico Aurovitas 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 formigueiro, 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 formigueiro 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)

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 calculada 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 reações de fase aguda (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 ao INFARMED I.P.

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 Aurovitas

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 frasco para injetáveis, após EXP.

Antes de aberto, o frasco para injetáveis não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura do frasco para injetáveis, o conteúdo deverá ser utilizado imediatamente a fim de evitar contaminação microbológica. 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 entre 2°C - 8°C.

A solução refrigerada deverá atingir a temperatura ambiente previamente à administração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Zoledrónico Aurovitas

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

Qual o aspeto de Ácido Zoledrónico Aurovitas e conteúdo da embalagem

Solução para perfusão.

A solução é límpida e incolor, isenta de partículas visíveis.

100 ml de solução, acondicionada em frascos de vidro transparente de tipo 1, fechados com uma rolha cinzentada borracha clorobutílica, selada com alumínio contendo um disco de propileno.

Ácido Zoledrónico Aurovitas é comercializado em embalagens contendo um frasco para injetáveis como embalagem unitária.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em

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 Aurovitas

Ácido Zoledrónico Aurovitas 5 mg/100 ml 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

APROVADO EM 29-10-2021 INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após EXP.

Antes de aberto, o frasco para injetáveis não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após abertura do frasco para injetáveis, o conteúdo deverá ser utilizado imediatamente a fim de evitar contaminação microbológica. 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 entre 2°C - 8°C. A solução refrigerada deverá atingir a temperatura ambiente, previamente à administração.