

chelinodronic 4mg/5mL

Concentrado para perfusión

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

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 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Chelinodronic, y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Chelinodronic.
3. Cómo usar Chelinodronic.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Chelinodronic.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Chelinodronic, y para qué se utiliza

El principio activo de Chelinodronic, es el ácido zoledrónico, que pertenece a un grupo de sustancias llamadas bisfosfonatos. El ácido zoledrónico actúa uniéndose a los huesos y reduciendo la velocidad del remodelamiento óseo. Se utiliza para:

- Prevenir las complicaciones óseas, p.ej. fracturas, en pacientes adultos con metástasis óseas (diseminación del cáncer desde el lugar primario hasta el hueso).
- Reducir la cantidad de calcio en la sangre en pacientes adultos en que es demasiado alto debido a la presencia de un tumor. Los tumores pueden acelerar el remodelamiento óseo normal de manera que la liberación de calcio desde el hueso esté aumentada. Esta condición se conoce como hipercalcemia inducida por tumor (HIT).

2. Qué necesita saber antes de usar Chelinodronic.

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Su médico le realizará análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con Chelinodronic, y controlará su respuesta al tratamiento a intervalos regulares.

No use Chelinodronic:

- Si está en período de lactancia
- Si es alérgico (hipersensible) al ácido zoledrónico, otro bisfosfonato (grupo de sustancias a las que pertenece Ácido Zoledrónico), o a cualquiera de los demás componentes de Chelinodronic.

Advertencias y precauciones

Antes de usar Ácido Zoledrónico, informe a su médico:

- si tiene o ha tenido un **problema de riñón**.
- si tiene o ha tenido dolor, **hinchazón o adormecimiento** de la mandíbula, o una sensación de pesadez en la mandíbula o se le mueve un diente.
- si está recibiendo tratamiento dental o va a someterse a cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con Chelinodronic.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que su médico sepa si también está tomando:

- Aminoglucósidos (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones graves), dado que la combinación de éstos con bisfosfonatos puede disminuir acentuadamente la concentración de calcio en sangre.
- Taldomida (un medicamento utilizado para tratar un tipo de cáncer de la sangre que afecta al hueso) o cualquier otro medicamento que pueda perjudicar los riñones.

Personas de 65 años y mayores

Chelinodronic, puede ser administrado a personas de 65 años y mayores. No existen evidencias que sugieran que son necesarias precauciones adicionales.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Chelinodronic, en adolescentes y niños menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No le deben administrar Chelinodronic, si está embarazada.

No le deben administrar Chelinodronic, si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

En casos muy raros se ha observado somnolencia y adormecimiento con el uso de Ácido Zoledrónico. Por lo tanto deberá tener cuidado al conducir, utilizar máquinas o realizar otras actividades que requieran mucha atención.

Chelinodronic, contiene sodio (como citrato de sodio).

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Chelinodronic.

- Chelinodronic, sólo debe ser administrado por profesionales sanitarios experimentados en la administración de bisfosfonatos intravenosos, es decir, administrados en la vena.
- Su médico le recomendará beber una cantidad suficiente de agua antes de cada tratamiento para ayudar a prevenir la deshidratación.
- Siga cuidadosamente todas las demás instrucciones dadas por su médico, enfermero o farmacéutico.

Qué cantidad de Chelinodronic se administra

- La dosis usual única administrada es de 4 mg.
- Si sufre un problema de riñón, su médico le dará una dosis más baja en función de la gravedad de su problema de riñón.

Con qué frecuencia se administra Chelinodronic.

- Si está siendo tratado para la prevención de complicaciones óseas debidas a metástasis óseas, le administrarán una perfusión de Chelinodronic, cada tres a cuatro semanas.
- Si está siendo tratado para reducir la cantidad de calcio en la sangre, normalmente sólo le administrarán una perfusión de Chelinodronic.

Cómo se administra Chelinodronic.

- Chelinodronic, se administra como un goteo (perfusión) en vena que debe durar como mínimo 15 minutos y que debe administrarse como una solución intravenosa única en una vía de perfusión distinta.

A los pacientes que no tienen niveles de calcio en la sangre demasiado altos también se les prescribirá suplementos de calcio y vitamina D para tomar cada día.

Si usa más Chelinodronic, del que debiera

Si ha recibido dosis superiores a las recomendadas debe ser controlado estrechamente por su médico. Esto se debe a que puede desarrollar alteraciones de los electrolitos séricos (p.ej. valores anormales de calcio, fósforo y magnesio

Nombre:	Fecha:	Medidas:
Chelindronic	13/11/2014	135 X 550 mm
Tintas:		BIRRUS
negro		

en sangre) y/o cambios en la función del riñón, incluyendo insuficiencia renal grave. Si el nivel de calcio llega a ser demasiado bajo, puede ser necesario que le administren un suplemento de calcio mediante perfusión.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, recurrir a emergencias médicas, avda. Gral. Santos. Teléfono 206 206 o al centro Nacional de toxicología. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Teléfono: 220 418

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Chelinodronic, puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los más frecuentes son generalmente leves y probablemente desaparecerán después de un corto intervalo de tiempo.

Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Alteración grave del riñón (normalmente lo determinará su médico con un análisis de sangre específico).
- Nivel bajo de calcio en la sangre.

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o pérdida de un diente. Estos pueden ser signos de daño en el hueso de la mandíbula (osteonecrosis). Informe a su médico y dentista inmediatamente si presenta estos síntomas.
- Se ha observado ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes tratados con ácido zoledrónico para osteoporosis postmenopáusia. Se desconoce actualmente si el ácido zoledrónico causa este ritmo cardíaco irregular pero debe informar a su médico si presenta estos síntomas después de haber recibido ácido zoledrónico.
- Reacción alérgica grave: dificultad para respirar, hinchazón sobretodo de la cara y la garganta.

Informe a su médico tan pronto como sea posible de cualquiera de los siguientes efectos adversos:

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

- Bajo nivel de fosfatos en la sangre.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza y síndrome similar a la gripe que consiste en fiebre, fatiga, debilidad, somnolencia, escalofríos y dolor de huesos, articulaciones y/o músculos. En la mayoría de los casos no se requiere tratamiento específico y los síntomas desaparecen después de un corto periodo de tiempo (un par de horas o días).
- Reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos, así como pérdida de apetito.
- Conjuntivitis.
- Nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre (anemia).

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

- Reacciones de hipersensibilidad.
- Tensión arterial baja.
- Dolor en el pecho.
- Reacciones en la piel (enrojecimiento e hinchazón) en el lugar de la perfusión, erupción, picor.
- Tensión arterial elevada, dificultad para respirar, mareo, trastornos del sueño, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, diarrea.
- Disminución del número de glóbulos blancos y plaquetas.
- Nivel bajo de magnesio y potasio en la sangre. Su médico lo controlará y tomará cualquier medida necesaria.
- Adormecimiento.
- Lagrimeo en los ojos, sensibilidad de los ojos a la luz.
- Repentino enfriamiento con desmayo, flajedad o colapso.
- Dificultad para respirar con silbidos o tos.
- Urticaria.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Disminución del ritmo cardíaco.
- Confusión.
- 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.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Desvanecimiento debido a una tensión arterial baja.
- Dolor intenso en los huesos, las articulaciones y/o los músculos, ocasionalmente incapacitante.
- Enrojecimiento doloroso del ojo y/o hinchazón.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Chelinodronic.

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

No conservar a temperaturas superiores a 30°C

Su médico, enfermero o farmacéutico sabe como conservar Chelinodronic adecuadamente (ver sección 6)

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Chelinodronic

- El principio activo es ácido zoledrónico.
- Los demás componentes son: manitol [E-421], citrato de sodio [E-331], agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Zoledrónico se suministra como concentrado líquido transparente e incoloro en un vial. Un vial contiene 4 mg de ácido zoledrónico.

Cada envase contiene el vial de concentrado. Chelinodronic se suministra en envases que contienen 1 vial de 5ml.

Fabricado por RAFARM S.A (Thesi Poussi Hantzi 19002, Paiania, Atenas, Grecia)

Distribuido por CHELINPHARMA, Avenida de Camas 12, Polígono Industrial Pibo, Bollulllos de la Mitación, 41110 Sevilla-España

Registro Sanitario Panamá N° XXXX

Registro Sanitario Guatemala N°

Registro Sanitario Belice N°

Registro Sanitario Honduras N°

Registro Sanitario El Salvador N°

Registro Sanitario Nicaragua N°

Registro Sanitario Costa Rica N°