

# ácido zoledrônico

**Bula para paciente**

**Solução injetável**

**4 mg/5 mL**



# **Eurofarma**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### ácido zoledrônico

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÃO

Solução injetável 4 mg: embalagem contendo 1 frasco-ampola com 5 mL.

## USO INTRAVENOSO USO

### ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de solução de ácido zoledrônico contém:

ácido zoledrônico monoidratado\* .....4,26 mg  
excipientes\*\* ..... q.s.p. 5 mL

\* Cada 4,26 mg de ácido zoledrônico monoidratado equivale a 4 mg de ácido zoledrônico anidro.

\*\* Excipientes: manitol, citrato de sódio e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ácido zoledrônico é usado para tratar metástases ósseas e para reduzir a quantidade de cálcio no sangue de pacientes com hipercalcemia induzida por tumor (HIT). Este medicamento também é usado para prevenir complicações relacionadas ao esqueleto (como por exemplo, fraturas patológicas) em pacientes com tumor maligno avançado com metástases ósseas.

O ácido zoledrônico também é indicado para prevenção da perda óssea decorrente do tratamento antineoplásico a base de hormônios em pacientes com câncer de próstata ou câncer de mama.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo é o ácido zoledrônico. Ele pertence a um grupo de medicamentos denominado bisfosfonatos, altamente potentes, que atuam especificamente no osso. É um dos mais potentes inibidores da reabsorção óssea osteoclástica conhecido até o momento.

A ação seletiva dos bisfosfonatos no osso é baseada na sua elevada afinidade por osso mineralizado, mas o mecanismo molecular preciso que conduz à inibição da atividade osteoclástica é ainda desconhecido. Nos estudos de longo prazo em animais, o ácido zoledrônico inibe a reabsorção óssea sem afetar adversamente a formação, mineralização ou propriedades mecânicas do osso.

O ácido zoledrônico é fornecido como solução concentrada para infusão. O ácido zoledrônico é administrado como uma infusão na veia.

O ácido zoledrônico age ligando-se ao osso e diminuindo a taxa de reabsorção óssea. É usado para reduzir a quantidade de cálcio no sangue nos casos em que esta quantidade é muito alta devido à presença de um tumor. Os tumores podem acelerar a reabsorção óssea normal de modo que a liberação de cálcio do osso fique aumentada. Esta condição é conhecida como hipercalcemia induzida por tumor (HIT).

Pergunte ao seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre porque este medicamento está sendo prescrito para você.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar o ácido zoledrônico nos seguintes casos:

- Se você for alérgico (hipersensível) ao ácido zoledrônico ou a outro bisfosfonato (o grupo de substâncias ao qual o ácido zoledrônico pertence), ou quaisquer outros ingredientes do ácido zoledrônico listados no início dessa bula;
- Se você estiver grávida;
- Se você estiver amamentando.

**Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes. Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.**

**Converse com o seu médico se tiver qualquer outra dúvida.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Elas podem diferir da informação geral contida nesta bula. Tome cuidado especial com o ácido zoledrônico:

- Se você tem problemas de fígado;
- Se você teve ou tem problemas nos rins;
- Se você teve ou tem problemas no coração;
- Se você tem asma e, também, se for alérgico ao ácido acetilsalicílico;
- Se você teve ou tem dor, tumefação ou entorpecimento de mandíbula ou uma sensação de mandíbula pesada ou perda de um dente ou qualquer outro sintoma oral;
- Se você estiver sob tratamento odontológico ou será submetido a uma cirurgia dental, avise seu dentista que está sendo tratado com ácido zoledrônico;
- Se você teve ou tem rigidez articular, dores ou dificuldade de movimentos (especialmente no quadril ou coxa) ou dor ao redor do canal auditivo externo, informe o seu médico, pois pode ser sinal de um problema ósseo chamado osteonecrose (danos ao tecido ósseo devido à perda do fornecimento de sangue ao osso).

É aconselhável que você seja avaliado por um dentista antes do tratamento com o ácido zoledrônico e procedimentos odontológicos invasivos devem ser evitados durante o tratamento. Você deve estar ciente da importância de uma boa higiene oral, dos cuidados odontológicos de rotina e avaliações dentárias regulares. Comunique imediatamente quaisquer sintomas orais, tais como perda de um dente, dor, inchaço, feridas que não cicatrizam ou exsudação durante o período do tratamento com ácido zoledrônico. Seu médico irá avaliar sua resposta ao tratamento em intervalos regulares. Antes de iniciar seu tratamento com o ácido zoledrônico, seu médico deve realizar exames de sangue.

Antes das infusões certifique-se de que você ingeriu líquido suficiente, de acordo com instruções médicas para ajudar a prevenir desidratação.

Se você está sendo tratado com algum outro medicamento que contenha a mesma substância ativa de ácido zoledrônico, ou com qualquer outro bisfosfonato (mesma classe de medicamento) você não deve ser tratado com ácido zoledrônico concomitantemente.

Se alguma destas situações se aplicar a você, informe o seu médico antes de fazer uso de ácido zoledrônico.

Níveis reduzidos de cálcio no sangue (hipocalcemia) às vezes levando a câibras musculares, pela seca, sensação de queimação, têm sido reportados em pacientes tratados com o ácido zoledrônico. Batimentos irregulares do coração (arritmia cardíaca), convulsões, espasmos e contrações (tetania) têm sido relatados como secundários a hipocalcemia grave. Em alguns casos a hipocalcemia pode ser fatal. Se você possui hipocalcemia preexistente, esta deve ser corrigida antes de iniciar a primeira dose de ácido zoledrônico. Você deverá receber suplementação de cálcio e vitamina D. Se alguma dessas situações se aplicar a você, informe ao seu médico imediatamente.

#### **Uso em idosos (65 anos ou mais):**

O ácido zoledrônico pode ser usado em pacientes idosos. Não há evidências de necessidade de quaisquer precauções adicionais.

#### **Uso em crianças:**

O uso do ácido zoledrônico em crianças e adolescentes não foi estudado, e portanto, não é recomendado.

#### **Gravidez e lactação:**

Avise seu médico se você está ou pensa que possa estar grávida. Você não deve utilizar o ácido zoledrônico durante a gravidez.

Converse com seu médico se você estiver amamentando. Não é conhecido se o ácido zoledrônico passa para o leite materno. Você não deve amamentar durante o tratamento com o ácido zoledrônico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou utilizar máquinas:** os efeitos do ácido zoledrônico para atividades que necessitam de sua atenção não foram estudados. Portanto, recomenda-se cautela para dirigir veículos e/ou operar máquinas.

**Interações medicamentosas:** avise seu médico, enfermeiro ou farmacêutico caso você esteja tomando ou tenha tomado recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles medicamentos que você tenha comprado sem prescrição.

Em especial é importante para seu médico saber se você também estiver tomando aminoglicosídeos (um tipo de medicamento usado para tratar infecções graves), calcitonina (um tipo de medicamento usado para tratar osteoporose pós-menopausa e hipercalcemia), diuréticos de alça (um tipo de medicamento para tratar pressão alta e edema), outros medicamentos que diminuem cálcio, pois a combinação deles com bisfosfonatos pode fazer com que o nível de cálcio no sangue se torne muito baixo. Avise seu médico se você estiver tomando medicamentos conhecidos por serem prejudiciais para seus rins. Avise seu médico se você está utilizando medicamentos antiangiogênicos como parte do seu tratamento, pois a combinação desses medicamentos com bisfosfonatos pode aumentar o risco de dano ósseo da mandíbula (osteonecrose).

Se alguma destas situações se aplica a você, informe o seu médico antes de fazer uso do ácido zoledrônico.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A solução de ácido zoledrônico é estável por 24 (vinte e quatro) horas a 2 a 8°C após diluição em 100 mL de soluções salina a 0,9%, ou solução de glicose a 5%. A solução de infusão de ácido zoledrônico recém-preparada deve ser usada de preferência imediatamente. Se a solução não for usada imediatamente, a duração e conservação anterior à utilização são da responsabilidade do profissional de saúde que a manipulou, e deve ser armazenada à temperatura de 2°C a 8°C. O tempo total entre a diluição, armazenagem no refrigerador (2°C a 8°C) e final da administração não pode exceder 24 (vinte e quatro) horas. O ácido zoledrônico deve ser preparado e administrado em ambiente hospitalar, ou em clínicas com infraestrutura.

Características do produto: solução límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O ácido zoledrônico apenas pode ser administrado por médicos com experiência na administração de bisfosfonatos intravenosos.

O ácido zoledrônico deve ser preparado por um profissional da saúde (enfermeiro ou farmacêutico) e deve ser administrado em ambiente hospitalar ou clínicas com infraestrutura adequada. Siga cuidadosamente todas as instruções dadas a você pelo seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

**O ácido zoledrônico 4 mg/5 mL solução concentrada para infusão** é geralmente administrado via infusão intravenosa com duração de pelo menos 15 minutos e deve ser administrado como uma solução intravenosa única em um cateter separado de todos os outros medicamentos. Adicionalmente, se você não sofre de hipercalcemia, doses orais de suplemento de cálcio e vitamina D devem ser administradas diariamente. A duração do tratamento é conforme orientação médica.

A dose normal do ácido zoledrônico em adultos é de 4 mg. Dependendo da gravidade de seu problema nos rins, seu médico deve diminuir a dose. Se você estiver sendo tratado para prevenção de complicações relacionadas ao esqueleto, você deverá receber uma infusão do ácido zoledrônico a cada três a quatro semanas.

Se você estiver sendo tratado para hipercalcemia induzida por tumor (HIT), receberá, normalmente, apenas uma infusão de ácido zoledrônico.

Se você estiver sendo tratado para prevenção da perda de densidade óssea decorrente de tratamento antineoplásico a base de hormônios por câncer de próstata, você deverá receber uma infusão de ácido zoledrônico a cada três meses.

Se você estiver sendo tratado para prevenção da perda de densidade óssea decorrente de tratamento antineoplásico a base de hormônios por câncer de mama, você deverá receber uma infusão de ácido zoledrônico a cada seis meses. Seu médico irá decidir com que frequência você deve receber as infusões.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O ácido zoledrônico apenas pode ser utilizado por profissionais da área da saúde com experiência na administração de bisfosfonatos intravenosos.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, alguns eventos adversos podem ocorrer durante o tratamento com o ácido zoledrônico, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os mais comuns são normalmente leves e provavelmente desaparecerão após um curto período de tempo. Os seguintes eventos adversos foram relatados.

Se qualquer um dos eventos adversos se tornar grave, avise seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### **Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Nível baixo de fosfato no sangue.

### **Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Parestesia (formigamento ou dormência das mãos ou dos pés);
- Hipertensão (pressão arterial elevada);
- Edema periférico (inchaço das mãos, tornozelos ou pés);
- Distúrbios do sono;
- Dor de cabeça e sintomas de gripe como febre, fadiga, fraqueza, sonolência, calafrios e dores ósseas, musculares e nas juntas;
- Reações gastrointestinais tais como náuseas, vômitos, constipação e perda de apetite;
- Anemia (nível baixo de células vermelhas);
- Hipocalcemia (nível baixo de cálcio no sangue);
- Dores ósseas, musculares, nas juntas e generalizadas;
- Rigidez das articulações;
- Exames sanguíneos indicando alterações na função renal (níveis mais altos de creatinina
- Conjuntivite, como relatado com outros bisfosfonatos (o grupo de substâncias ao qual o ácido zoledrônico pertence);
- Hiperidrose (sudorese excessiva).

### **Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Dor na boca, nos dentes e na mandíbula, feridas que cicatrizam ou não na boca ou exsudação, inchaço, boca seca, dormência ou “sensação de mandíbula pesada” ou perda de dente. Estes podem ser sinais de dano ósseo da mandíbula (osteonecrose). Se você sentir qualquer um destes sintomas, avise seu médico ou dentista imediatamente;
- Alterações na função renal incluindo insuficiência renal grave. Tais alterações também são conhecidas por ocorrer com outros medicamentos deste tipo. Adicionalmente, casos de doença renal foram reportados;
- Reações de hipersensibilidade;
- Hipotensão (pressão arterial baixa);
- Dor torácica (dor no peito);
- Reações cutâneas (vermelhidão e inchaço) no local de injeção, rash (erupção cutânea), prurido (coceira);
- Dispneia (dificuldade de respirar);
- Tontura;
- Diarreia;
- Leucopenia e trombocitopenia (contagem baixa de células brancas e de plaquetas, respectivamente);
- Hipomagnesemia e hipocalcemia (nível baixo de magnésio e de potássio no sangue, respectivamente). Seu médico irá monitorá-lo e tomar as medidas necessárias;
- Alterações no paladar;
- Tremor;
- Ansiedade;
- Visão turva;
- Dor abdominal;

- Dispepsia (desconforto estomacal após refeições);
- Aumento de peso.

**Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Inchaço, principalmente na face e garganta;
- Hipercalemia (nível alto de potássio no sangue);
- Bradicardia (batimento cardíaco lento);
- Confusão;
- Sintomas, como gripe, incluindo artrite e inchaço nas articulações;
- Doença intersticial pulmonar (doença pulmonar);
- Uveíte (olhos vermelhos, doloridos e/ou inchados);
- Distúrbio da função renal chamada de Síndrome de Fanconi.

**Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Desmaio devido à pressão arterial baixa;
- Dores graves e ocasionalmente incapacitantes nos ossos, juntas e músculos;
- Sonolência;
- Batimento irregular do coração (arritmia cardíaca);
- Convulsões. Avise seu médico imediatamente se você tiver esses sintomas;
- Hipoestesia (dormência);
- Espasmos e contração muscular (tetania). Avise seu médico imediatamente se você tiver esses sintomas;
- Dificuldade de respirar com chiado ou tosse;
- Reação alérgica grave;
- Erupção cutânea (rash) com coceira.

Também foi observado ritmo cardíaco irregular (fibrilação atrial) em pacientes recebendo ácido zoledrônico para osteoporose na pós-menopausa. Atualmente não está claro se o ácido zoledrônico causa este ritmo cardíaco irregular, mas você deve informar seu médico se sentir tais sintomas após ter recebido ácido zoledrônico.

Outros bisfosfonatos podem causar dificuldades de respiração em pacientes com asma que são alérgicos ao ácido acetilsalicílico.

Entretanto, nenhum destes casos foi relatado com o uso do ácido zoledrônico.

Pode ocorrer fratura incomum do fêmur, particularmente em pacientes em tratamento prolongado para a osteoporose. Contate o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto no quadril, coxa ou na virilha, pois isso pode ser um sinal precoce de uma possível fratura do fêmur.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Você pode desenvolver anomalias eletrolíticas séricas e mudanças na função renal, incluindo insuficiência renal grave. Se você recebeu doses mais altas do que a recomendada, você deve ser cuidadosamente monitorado por um médico. Pode ser necessária uma infusão de suplemento de cálcio.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.1026

Farm. Resp. Subs.: Dra. Ivanete A. Dias Assi – CRF-SP 41.116

**Fabricado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, km 35,6 - Itapevi - SP

**Registrado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/02/2018.**



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP/PS)	Apresentações relacionadas
14/08/2015	0722053157	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução injetável 4mg/5mL
15/12/2015	1089050155	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução injetável 4mg/5mL
17/08/2016	2191125168	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável 4mg/5mL
30/06/2017	1329594172	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação ao novo medicamento de referência ZOLIBBS.	VP	Solução injetável 4mg/5mL
07/08/2017	1649634175	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação a apresentação comercializada.	VP	Solução injetável 4mg/5mL
05/04/2018	0261625184	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável 4mg/5mL
26/03/2020	0911413201	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Solução injetável 4mg/5mL
Não aplicável	Não aplicável	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não houve alteração	VP	Solução injetável 4mg/5mL

# ácido zoledrônico

**Bula para paciente**

**Solução injetável**

**5 mg/100 mL**



# Eurofarma

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### ácido zoledrônico

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÃO

Ácido zoledrônico 5 mg/100 ml - Embalagem contendo 1 frasco / bolsa de plástico transparente com 100 mL de solução injetável para aplicação intravenosa.

## VIA INTRAVENOSA

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada frasco / bolsa de ácido zoledrônico contém:

ácido zoledrônico monoidratado\* ..... 5,33 mg excipientes\*\* q.s.p.  
..... 1 frasco / bolsa

\* Cada 5 mg de ácido zoledrônico, equivalem a 5,33 mg de ácido zoledrônico monoidratado.

\*\* Excipientes: manitol, citrato de sódio e água para injetáveis

Osmolaridade: 288 mOsm/L

Conteúdo Eletrolítico: 3 mEq/L de sódio; 3 mEq/L de citrato

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado para:

- Tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea;
- Prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa;
- Tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose;
- Tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; - Prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa; - Tratamento da doença de Paget do osso.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa é o ácido zoledrônico. Este medicamento pertence a uma classe de medicamentos denominada bisfosfonatos. Para o tratamento da osteoporose, no tratamento e prevenção da osteoporose induzida por glicocorticoides e na prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa. O ácido zoledrônico age por um ano e você precisará da próxima dose após um ano.

Na doença de Paget, ácido zoledrônico pode agir por mais de um ano e seu médico lhe informará se você precisa ser tratado novamente.

Para prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa, ácido zoledrônico é administrado uma vez, como aplicação única. Após um ano, seu médico decidirá se você precisa de outra dose, com base na sua resposta ao tratamento.

**Osteoporose e prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa, na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa, no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides e no tratamento de homens com osteoporose:**

Osteoporose é uma doença em que há o enfraquecimento e o afinamento dos ossos. Ossos frágeis podem quebrar mais facilmente. Durante a vida seu organismo mantém seus ossos fortes e saudáveis pela reposição do osso velho por osso novo. Entretanto, na osteoporose, o organismo remove o osso mais rapidamente do que aquele que é formado. Isto causa perda da massa óssea e fraqueza nos ossos. Os ossos fracos são mais propensos a quebrar. A osteoporose é comum em mulheres após menopausa, e ocorre em homens e mulheres com o aumento da idade.

**Pessoas que tem um risco aumentado de osteoporose:**

- de cor branca (Caucasianos) ou orientais (Asiáticos); - magros;
- que possuem um membro da família com osteoporose;
- que não ingerem cálcio ou vitamina D suficiente;
- que não se exercitam;
- que fumam ou bebem álcool com frequência;
- que tomam medicamentos que causam perda óssea (glicocorticoide, como prednisona), por um longo período.

A princípio, a osteoporose normalmente não apresenta sintomas, mas pessoas com osteoporose quebram (fraturam) seus ossos mais facilmente. As fraturas mais comuns ocorrem no quadril, nas costas (coluna) ou ossos do punho. As fraturas da coluna podem não ser dolorosas, mas com o tempo elas podem torna-lo(a) mais baixo(a), ou seja, diminuir sua altura. Com o passar do tempo, as fraturas podem causar dor, incapacidade grave, ou perda de habilidade de locomoção.

O ácido zoledrônico fortalece seus ossos e, portanto, é menos provável que se quebrem.

**Doença de Paget do osso:**

É normal que o tecido ósseo antigo seja absorvido e seja substituído por um novo tecido ósseo. Este processo é chamado de remodelação. Na doença de Paget, o tecido ósseo é reabsorvido em excesso e o novo tecido é formado muito rapidamente e de maneira desordenada. O tecido ósseo produzido é mais fraco do que o material ósseo normal.

Se a doença de Paget não for tratada, os ossos podem tornar-se deformados, doloridos e podem quebrar. O ácido zoledrônico age normalizando o processo de remodelação e aumentando a resistência do osso.

O ácido zoledrônico reduz a ação dos osteoclastos, que são células do corpo que estão envolvidas na quebra do tecido ósseo. Isto leva a diminuição da perda óssea na osteoporose e menor atividade na Doença de Paget.

Se você tem alguma dúvida de como ácido zoledrônico funciona ou por que está medicamento foi prescrito a você, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Este medicamento é contraindicado para uso por:**

- **pacientes com hipocalcemia** (quando os níveis de cálcio em seu sangue estão muito baixos);
- **pacientes com problemas graves nos rins;**
- **paciente grávida ou que planeja engravidar;**
- **paciente amamentando;**
- **pacientes alérgicos (hipersensível) ao ácido zoledrônico, outros bisfosfonatos ou a qualquer um dos componentes do ácido zoledrônico listados nesta bula.**

Se você acha que pode ser alérgico, solicite orientação do seu médico.

Se algum destes itens se aplicarem a você, não faça uso de ácido zoledrônico e informe seu médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente todas as instruções do médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

**Tome cuidado especial com ácido zoledrônico**

- Se você está sendo tratado com ácido zoledrônico 4mg/100mL;
- Se você tem ou teve algum problema nos rins; - Se você possui idade avançada;
- Se você não tem água suficiente em seu corpo (desidratação), antes ou depois de tomar ácido zoledrônico;
- Se você apresenta deficiência de cálcio ou vitamina D;

- Se você não for capaz de tomar suplementos de cálcio e vitamina D diariamente;
- Se você teve uma ou mais glândulas paratireoides ou a tireoide cirurgicamente removida(s) do seu pescoço; - Se você teve partes do seu intestino removidas;
- Se você teve ou tem dor, inchaço ou dormência na região da mandíbula, perda de dentes ou quaisquer outros sintomas orais;
- Se você teve ou tem rigidez articular, dores e dificuldade de movimentos (especialmente no quadril, coxa, joelho ou na parte superior do braço), informe ao seu médico, pois pode ser sinal de um problema ósseo chamado osteonecrose (danos ao tecido ósseo devido à perda do fornecimento de sangue ao osso);
- Se você estiver sob tratamento odontológico ou será submetido a uma cirurgia odontológica, como, por exemplo, uma extração de dente, avise seu dentista que você está sendo tratado com ácido zoledrônico.

Se algum destes se aplica a você, informe ao seu médico antes de usar ácido zoledrônico.

É aconselhável que você faça um exame dentário antes do tratamento com ácido zoledrônico e evite procedimentos dentários invasivos durante o tratamento. Esteja informado sobre a importância de uma boa higiene dental, cuidados dentais rotineiros e avaliações dentárias regulares. Comunique imediatamente quaisquer sintomas orais, tais como afrouxamento de um dente, dor, inchaço, feridas que não cicatrizam ou descarga (pus ou exsudação) durante o período do tratamento com ácido zoledrônico.

### **Idosos (com 65 anos ou mais)**

O ácido zoledrônico pode ser usado por pacientes idosos.

### **Crianças e adolescentes**

O ácido zoledrônico não é recomendado para pessoas com menos de 18 anos de idade. O uso de ácido zoledrônico em crianças e adolescentes não foi estudado.

### **Gravidez e amamentação**

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicação. Você não deve usar ácido zoledrônico se estiver grávida ou planeja engravidar. Você não deve usar ácido zoledrônico se estiver amamentando.

Se você estiver grávida ou amamentando, acha que possa estar ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de utilizar ácido zoledrônico. Seu médico irá discutir com você o risco potencial da utilização do ácido zoledrônico durante a gravidez ou amamentação.

### **Mulheres em idade fértil**

Mulheres em idade fértil são aconselhadas a evitarem a gravidez enquanto utilizam ácido zoledrônico. Há um risco teórico de dano fetal (por exemplo anormalidade esqueléticas entre outras), se uma mulher engravidar durante o uso do medicamento.

### **Dirigir e operar máquinas**

Não há efeitos conhecidos do ácido zoledrônico na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

### **Tomando outros medicamentos com ácido zoledrônico**

Informe ao seu médico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento inclusive os que você comprou sem receita, pois estes podem interagir com ácido zoledrônico.

É muito importante seu médico saber se você está tomando algum medicamento que possa ser prejudicial para os seus rins, ou diuréticos (remédios que aumentam o volume da urina).

### **Ingestão de alimentos e bebidas com ácido zoledrônico**

Certifique-se de que você tomou uma quantidade suficiente de líquido (pelo menos um ou dois copos) antes e depois do tratamento com ácido zoledrônico conforme orientação médica. Isto vai ajudar você a prevenir uma desidratação. Você pode comer normalmente no dia em que receber o tratamento com ácido zoledrônico.

**Informe seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto válido por 24 horas se mantido entre 2 a 8°C.**

Antes de reutilizá-la, a solução deve estar à temperatura ambiente.

**Aspecto:** O ácido zoledrônico é uma solução límpida, incolor, isenta de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Siga cuidadosamente as instruções dadas pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

### **Osteoporose e prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa.**

A dose usual de ácido zoledrônico é de 5 mg que será administrada por meio de uma única aplicação por ano, na veia pelo seu médico ou enfermeiro. A aplicação levará pelo menos 15 minutos.

É importante tomar suplementos de cálcio e vitamina D, indicados pelo seu médico, já que a maioria das pessoas não obtém na dieta quantidade suficiente de cálcio e vitamina D.

Se você teve uma fratura de quadril recente depois de uma queda de uma posição em pé ou mais baixa, uma dose de 50.000 a 125.000 UI de vitamina D será administrada a você por via oral ou por via intramuscular, por seu médico ou enfermeiro antes da primeira infusão de ácido zoledrônico. Por trauma de baixo impacto, é recomendado que o seu médico assegure concentrações séricas apropriadas de vitamina D antes da primeira aplicação de ácido zoledrônico, caso uma dose de ataque de 50.000 a 125.000 UI de vitamina D por via oral ou intramuscular antes da primeira aplicação não esteja disponível.

Para osteoporose e prevenção de fraturas clínicas em pacientes com fratura recente de quadril, ácido zoledrônico funciona por um ano, então você poderá precisar de outra dose após um ano.

### **Prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa**

A dose usual é de 5 mg administrada por meio de uma única aplicação na veia realizada pelo seu médico ou enfermeiro. A aplicação levará pelo menos 15 minutos. Após um ano, seu médico avaliará se você precisa de um retratamento baseado na sua resposta ao tratamento.

Se você não ingerir cálcio e vitamina D suficiente pela dieta, você deve tomar suplementos de cálcio e vitamina D (por exemplo, em comprimidos), conforme orientação do seu médico.

### **Doença de Paget do osso**

A dose usual é de 5 mg que será administrada por meio de uma única aplicação na veia pelo seu médico ou enfermeiro. A aplicação levará pelo menos 15 minutos. Uma vez que ácido zoledrônico tem longa duração, você pode não precisar de outra dose de ácido zoledrônico durante um ano ou mais. Seu médico lhe informará se você precisa ser tratado novamente.

Seu médico pode aconselhá-lo a tomar suplementos de cálcio e vitamina D (por exemplo, comprimidos) durante pelo menos os primeiros dez dias após a administração de ácido zoledrônico. É importante que você siga este conselho cuidadosamente para reduzir o risco de hipocalcemia (cálcio no sangue muito baixo) no período após a aplicação (vide “Quais os males que este medicamento pode causar”). Seu médico lhe informará com relação aos sintomas associados à hipocalcemia.

### **Tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides**

A dose usual de ácido zoledrônico é de 5 mg que será administrada por meio de uma única aplicação por ano na veia pelo seu médico ou enfermeiro. A aplicação levará pelo menos 15 minutos.

Se você não ingerir cálcio e vitamina D suficiente pela dieta, você deve tomar suplementos de cálcio e vitamina D (por exemplo, em comprimidos), conforme orientação do seu médico.

### **Tratamento de homens com osteoporose para aumentar a densidade mineral óssea**

A dose usual de ácido zoledrônico é de 5 mg que será administrado por meio de uma única aplicação por ano na veia pelo seu médico ou enfermeiro. A aplicação levará pelo menos 15 minutos.

Se você não ingerir cálcio e vitamina D suficiente pela dieta, você deve tomar suplementos de cálcio e vitamina D (por exemplo, em comprimidos), conforme orientação do seu médico.

#### **Antes de parar a terapia com ácido zoledrônico.**

Se você estiver pensando em interromper seu tratamento com ácido zoledrônico, compareça à sua próxima consulta e discuta com seu médico. Seu médico irá aconselhá-lo e decidirá por quanto tempo você deve ser tratado com ácido zoledrônico. A duração ideal do uso de ácido zoledrônico não foi determinada para uso a longo prazo.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Entre em contato com seu médico ou hospital o mais rápido possível para reagendar sua consulta médica. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, ácido zoledrônico pode causar reações adversas. No entanto, nem todas as pessoas as apresentam.

Na maioria dos casos, nenhum tratamento específico é necessário.

As reações adversas relacionadas à primeira infusão são muito comuns (ocorrendo em mais de 40% dos pacientes), mas são menos frequentes nas aplicações subsequentes.

A maioria das reações adversas tais como febre e calafrios, dor nos músculos, ossos ou juntas e dor de cabeça ocorrem nos primeiros três dias após a aplicação de ácido zoledrônico. Os sintomas são geralmente leves a moderados e desaparecem três dias após o início do tratamento. O paracetamol ou ibuprofeno (analgésicos leves) logo após a administração de ácido zoledrônico podem reduzir estes sintomas. A probabilidade de ocorrerem essas reações adversas diminui quando você recebe doses adicionais de ácido zoledrônico.

#### **Algumas reações adversas podem ser graves:**

- Podem ocorrer reações de pele como vermelhidão, inchaço e/ou dor no local de aplicação;
- Inchaço, vermelhidão, dor e coceira nos olhos ou sensibilidade do olho à luz;
- Dor na boca, dentes e mandíbula, inchaço e feridas dentro da boca, dormência ou uma sensação de peso na mandíbula, ou afrouxamento de um dente. Estes podem ser sinais de lesão óssea na mandíbula (osteonecrose). Informe ao seu dentista imediatamente se você apresentar estes sintomas;
- Batimentos cardíacos irregulares (fibrilação atrial) foram reportados em pacientes recebendo ácido zoledrônico para o tratamento de osteoporose na pós-menopausa. Não está claro se ácido zoledrônico causa este ritmo cardíaco irregular, porém você deve informar ao seu médico se eles ocorrerem após ter recebido ácido zoledrônico;
- Disfunções renais (diminuição da produção de urina, por exemplo) podem ocorrer. Seu médico pode fazer um exame de sangue para verificar sua função renal antes de cada dose de ácido zoledrônico. É importante para você tomar pelo menos 2 copos de líquido (como água), dentro de poucas horas antes de receber ácido zoledrônico, conforme orientação médica.
- Reações alérgicas graves, incluindo tontura e dificuldade em respirar ou engolir, aperto no peito, urticária, prurido geral, inchaço, coceira; inchaço principalmente da face e garganta (também conhecido como angioedema);
- Em pacientes que fazem tratamento para osteoporose em longo prazo pode ocorrer fratura do osso da coxa. Contate seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto no quadril, coxa ou na virilha, pois isto pode ser uma indicação precoce de possível fratura do osso da coxa.

Se você apresentar qualquer uma dessas reações adversas, informe ao seu médico imediatamente.

**Tratamento e prevenção da osteoporose na pós-menopausa, tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose, doença de Paget do osso, prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril, tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides**

**Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Febre.

**Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Dor de cabeça, tontura, dor de estômago, vômito, diarreia, dor muscular, dor nas juntas, dor nos ossos, dor nas costas, dor nas mãos e/ou pés, sintomas de gripe (como febre, dor de garganta, cansaço, calafrios, dor muscular e nas juntas), calafrios, cansaço e desinteresse, fraqueza, dor, indisposição.

Adicionalmente, nos pacientes com doença de Paget do osso: sintomas devido ao baixo nível de cálcio no sangue, como espasmos musculares, dormência ou sensação de formigamento, especialmente na área ao redor da boca, falta de ar.

**Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Gripe, infecção do trato respiratório superior, diminuição de glóbulos vermelhos, perda de apetite, insônia, diminuição da atenção e consciência, sensação de formigamento ou adormecimento, sonolência, tremor, perda temporária da consciência, conjuntivite (olho

vermelho), infecção nos olhos, irritação e inflamação com dor e vermelhidão nos olhos, vertigem, aumento da pressão arterial, rubor, tosse, falta de ar, indisposição gástrica, dor abdominal, constipação, boca seca, azia, erupção cutânea, sudorese excessiva, prurido, vermelhidão na pele, dor no pescoço, rigidez muscular, nos ossos e/ou juntas, inchaço nas juntas, espasmos musculares, dor no ombro, dor nos músculos do peito e caixa torácica, inflamação das juntas, fraqueza muscular, alteração nos resultados de testes renais, frequência urinária anormal, inchaço das mãos, tornozelos ou pés, sede, reação de fase aguda (por exemplo, febre, aumento de batimento cardíaco, cansaço, diminuição de apetite), dor no peito não cardíaca.

**Outras possíveis reações adversas**

Desidratação secundária aos sintomas pós-aplicação como febre, vômito e diarreia; diminuição drástica da pressão sanguínea; sintomas como fraqueza e disfunção muscular, confusão, irritação e delírio (devido ao baixo nível de fosfato no sangue); distúrbio no paladar, dor de dente, dor de estômago, sensação de batimento cardíaco forçado e/ou irregular, reações na pele no local da aplicação, olho vermelho.

Se alguma destas reações afetar você de forma grave, informe ao seu médico. Se você notar reações adversas não mencionadas nesta bula, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

**Prevenção de osteoporose em mulheres na pós-menopausa com osteopenia**

Se você tem osteopenia e está sendo tratada com ácido zoledrônico para prevenir osteoporose na pós-menopausa, você poderá apresentar outras reações adversas ou poderá ter algumas reações adversas mais frequentemente em comparação com as acima mencionadas.

**Reações adversas muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)** Dor de cabeça, dor de estômago, dor muscular, dor, calafrios.

**Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Perda de apetite, tremor, alerta e conscientização reduzidos, conjuntivite (olho vermelho), dor nos olhos, inflamação nos olhos, dor abdominal, constipação, suores noturnos, dor nos músculos, ossos e/ou juntas, espasmos musculares, dor nos músculos do peito e caixa torácica, dor na mandíbula, no pescoço, inchaço nas mãos, tornozelos e pés, reações cutâneas no local da aplicação, dor no peito não cardíaca.

**Reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Ansiedade, diminuição da sensibilidade da pele, distúrbios do paladar, visão borrada, dor no flanco.

Se qualquer reação adversa tornar-se séria ou se você notar reações adversas não mencionadas nesta bula, informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se for administrada acidentalmente uma grande quantidade deste medicamento, o paciente deve ser observado e receber um tratamento de suporte adequado. Caso ocorra um evento de superdose que leve a uma hipocalcemia significativa clinicamente, a reversão pode ser alcançada com suplementação oral de cálcio e/ou aplicação endovenosa de gluconato de cálcio.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

## **USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

A administração deste medicamento é permitida apenas em hospitais, clínicas, ambulatórios, serviços de atenção domiciliar e outros estabelecimentos de assistência à saúde, exceto farmácias e drogarias, sob supervisão de profissional de saúde.

## **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.1026.

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116 **Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/11/2018.**

### **Fabricado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 1385 – Ribeirão Preto -SP

### **Registrado por:**

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/05/2016	1713675/16-0	1414 - GENERIC O - Inclusão de nova concentração o já registrada no País	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Solução injetável  5 mg/mL
06/05/2019	0398783193	10452 – GENÉRIC O – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Solução injetável  5 mg/mL
Não aplicável	Não aplicável	10452 – GENÉRIC O – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão de nova embalagem do medicamento –  Bolsa de plástico transparente	VP	Solução injetável  5 mg/mL
Não aplicável	Não aplicável	10452 – GENÉRIC O – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não houve alteração	VP	Solução injetável  5 mg/mL