

## DENSIS SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / 100 mL ÁCIDO ZOLEDRÓNICO

### FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

#### COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla contiene:

Ácido Zoledrónico (como Monohidrato) .....5 mg

Excipientes: (Manitol, Citrato de Sodio, Agua para Inyectables) c.s.

Osmolalidad: 288 mOsm/L

Contenido Electrolítico: 3 mEq/L de Sodio, 3 mEq/L de Citrato

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración Vía Inyectable Intravenosa  
Sistema Cerrado

Uso Adulto

#### CLASIFICACIÓN

Supresor de reabsorción ósea

#### INDICACIONES

- Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas para reducir la incidencia de fracturas de cadera, vertebrales y no vertebrales y para aumentar la densidad mineral ósea.
- Prevención de fracturas clínicas después de fractura de cadera en hombres y mujeres.
- Tratamiento de la osteoporosis masculina.
- Tratamiento para aumentar la densidad ósea en hombres con osteoporosis.
- Tratamiento y prevención de osteoporosis inducida por glucocorticoides. En hombres y mujeres que van a iniciar o continuar con el uso de glucocorticoides sistémicos en una dosis diaria de prednisona equivalente a 7,5 mg o más y en quienes se espera que usen glucocorticoides por al menos 12 meses.
- Prevención de la osteoporosis en la posmenopausia.
- Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.

#### ¿Cómo actúa este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es el Ácido Zoledrónico. El Ácido Zoledrónico pertenece a una clase de medicamentos denominada Bisfosfonatos.

Para el tratamiento de la osteoporosis, en el tratamiento y la prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides y la prevención de fracturas clínicas después de fractura de cadera en hombres y mujeres en la posmenopausia. El Ácido Zoledrónico actúa por un año y usted necesitará la próxima dosis después de un año.

En la enfermedad de Paget, el Ácido Zoledrónico puede actuar por más de un año y su médico le informará si usted necesita ser tratado de nuevo.

Para la prevención de la osteoporosis en mujeres con osteopenia en la posmenopausia, el Ácido Zoledrónico se administra como aplicación única. Después de un año, su médico decidirá si necesita otra dosis, sobre la base de su respuesta al tratamiento.

La osteoporosis y la prevención de fracturas clínicas después de la fractura de cadera en hombres y mujeres en la posmenopausia, en la prevención de la osteoporosis en mujeres con osteopenia postmenopáusica, en el tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides y en el tratamiento de los hombres con osteoporosis:

La osteoporosis es una enfermedad en la que hay el debilitamiento y el afinamiento de los huesos. Los huesos frágiles pueden romperse más fácilmente. Durante la vida su organismo mantiene sus huesos fuertes y sanos por la reposición del hueso viejo por hueso nuevo. Sin embargo, en la osteoporosis, el organismo elimina el hueso más rápidamente que el que se forma. Esto causa pérdida de masa ósea y debilidad en los huesos. Los huesos débiles son más propensos a romperse. La osteoporosis es común en las mujeres después de la menopausia, y ocurre en hombres y mujeres con el aumento de la edad.

#### **Personas que tienen un mayor riesgo de osteoporosis:**

- Personas de raza blanca (Caucasianos) u orientales (Asiáticos).
- Personas delgadas.
- Personas que tienen un miembro de la familia con osteoporosis.
- Personas que no ingieren suficiente Calcio o Vitamina D.
- Personas que no hacen ejercicios.
- Personas que fuman o beben alcohol con frecuencia.
- Personas que toman medicamentos que causan pérdida ósea (glucocorticoide, como prednisona) durante un largo período de tiempo.

En principio, la osteoporosis normalmente no presenta síntomas, pero en las personas con osteoporosis se rompen (fractura) los huesos más fácilmente. Las fracturas más comunes ocurren en la cadera, en la espalda (columna) o huesos de la muñeca. Las fracturas de la columna pueden no ser dolorosas, pero con el tiempo pueden hacer a las personas más bajas, es decir, disminuir su altura. Con el paso del tiempo, las fracturas pueden causar dolor, incapacidad grave, o pérdida de habilidad de locomoción. El Ácido Zoledrónico fortalece sus huesos y, por lo tanto, es menos probable que se rompan.

#### **Enfermedad ósea de Paget:**

Es normal que el tejido óseo antiguo sea absorbido y sea sustituido por un nuevo tejido reabsorbido en exceso y el nuevo tejido se forma mucho más rápido y de manera desordenada. El tejido óseo producido es más débil que el material óseo normal.

Si la enfermedad de Paget no se trata, los huesos pueden deformarse, producir dolor y pueden romperse. El Ácido Zoledrónico actúa normalizando el proceso de remodelación y aumentando la resistencia del hueso.

#### **CONTRAINDICACIONES**

##### **¿Qué debo saber antes de usar este medicamento?**

El uso de este medicamento está contraindicado en:

- Pacientes con hipocalcemia (cuando los niveles sanguíneos de calcio sean muy bajos).
- Pacientes con problemas graves en los riñones.
- Paciente embarazada o que planea quedar embarazada.

- Paciente Amamantando.
- Pacientes alérgicos (hipersensibles) al Ácido Zoledrónico, a otros Bisfosfonatos o a cualquiera de los componentes del Ácido Zoledrónico mencionados en este prospecto.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Informe inmediatamente a su médico en caso de sospechas de embarazo.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Antes de usar este medicamento deben evaluarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

Siga cuidadosamente todas las instrucciones del médico. Pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

Tenga especial cuidado con el Ácido Zoledrónico:

- Si está siendo tratado con Ácido Zoledrónico 4 mg / 5 mL Solución Inyectable, que contiene el mismo principio activo del Ácido Zoledrónico 5 mg / 100 mL Solución Inyectable.
- Si usted tiene o ha tenido algún problema en los riñones.
- Si tiene edad avanzada.
- Si usted no tiene suficiente agua en su cuerpo (deshidratación), antes o después de tomar Ácido Zoledrónico.
- Si presenta deficiencia de calcio o vitamina D.
- Si usted no puede tomar suplementos de calcio y vitamina D diariamente.
- Si ha tenido una o más glándulas paratiroides o si se le ha extraído quirúrgicamente la tiroides.
- Si ha tenido partes de su intestino removidas.
- Si ha tenido o tiene dolor, hinchazón o entumecimiento en la región de la mandíbula, pérdida de dientes o cualquier otros síntomas orales.
- Si usted presenta o tiene rigidez articular, dolores y dificultad de movimientos (especialmente en la cadera, muslo, rodilla o en la parte superior del brazo), informe a su médico, ya que puede ser una señal de un problema óseo llamado Osteonecrosis (daño al tejido óseo debido a la pérdida del suministro de sangre al hueso).
- Si está bajo tratamiento odontológico o se somete a una cirugía dental, como por ejemplo, una extracción de dientes, avise a su dentista que está siendo tratado con Ácido Zoledrónico.

Si alguno de estos se aplica a usted, informe a su médico antes de usar el Ácido Zoledrónico.

Es aconsejable que usted se realice un examen dental antes del tratamiento con Ácido Zoledrónico y evite los procedimientos dentales invasivos durante el tratamiento. Esté informado sobre la importancia de una buena higiene dental, cuidados dentales rutinarios y evaluaciones dentales regulares. Comunique inmediatamente cualquier síntoma oral, tales como aflojamiento de un diente, dolor, hinchazón, heridas que no cicatrizan o secreción (pus o exudación) durante el período el tratamiento con Ácido Zoledrónico.

**Ancianos (con 65 años y más):** El Ácido Zoledrónico puede ser utilizado por pacientes de edad avanzada.

**Niños y adolescentes:** El Ácido Zoledrónico no se recomienda para personas menores de 18 años. El uso de Ácido Zoledrónico en niños y adolescentes no ha sido estudiado.

**Embarazo y Lactancia:** Consulte a su médico, enfermera o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Usted no debe utilizar Ácido Zoledrónico si está embarazada o planea quedar embarazada. No debe utilizar Ácido Zoledrónico si está amamantando.

**Conducción y operación de máquinas:** No hay efectos conocidos del Ácido Zoledrónico sobre la habilidad de conducir u operar máquinas.

**No utilice este medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.**

#### **INTERACCIONES:**

EL efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Antes de usar este fármaco, usted debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica.

Es muy importante que su médico sepa si usted está tomando algún medicamento que pueda ser perjudicial para sus riñones, o diuréticos (medicamentos que aumentan el volumen de la orina).

**Ingestión de alimentos y bebidas con Ácido Zoledrónico:** Asegúrese de que ha tomado una cantidad suficiente de líquido (al menos uno o dos vasos) antes y después del tratamiento con Ácido Zoledrónico según orientación médica. Esto le ayudará a prevenir una deshidratación. Usted puede comer normalmente el día en que reciba el tratamiento con Ácido Zoledrónico.

Informa a su médico o cirujano dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento. No utilice este medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

#### **Posibles efectos adversos**

Los medicamentos pueden producir efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren atención médica.

Como todos los medicamentos, el Ácido Zoledrónico puede causar reacciones adversas. Sin embargo, no todas las personas la presentan.

En la mayoría de los casos no se requiere ningún tratamiento específico.

Las reacciones adversas relacionadas con la primera infusión son muy comunes (ocurriendo en más del 40% de los pacientes), pero son menos frecuentes en las aplicaciones posteriores.

La mayoría de las reacciones adversas tales como fiebre y escalofríos, dolor en los músculos, huesos o articulaciones y dolor de cabeza ocurren en los primeros tres días después de la aplicación de Ácido Zoledrónico. Los síntomas son generalmente leves a moderados y desaparecen tres días después del inicio del tratamiento. El Paracetamol o el Ibuprofeno (analgésicos leves) inmediatamente después de la administración de Ácido Zoledrónico pueden reducir estos síntomas. La probabilidad de que ocurran estas reacciones adversas disminuye cuando se reciben dosis adicionales de Ácido Zoledrónico.

Tras la administración de Ácido Zoledrónico se han observado reacciones locales en el sitio de la infusión, tales como eritema, hinchazón o dolor.

**Disfunción Renal:** Se ha observado la aparición de disfunción renal tras la administración de Ácido Zoledrónico, sobre todo en los pacientes con insuficiencia renal previa o factores adicionales de riesgo (por ejemplo, pacientes oncológicos con quimioterapia, medicación nefrotóxica concomitante, deshidratación intensa).

**Osteonecrosis de la mandíbula:** Se ha notificado la aparición de una osteonecrosis de la mandíbula en pacientes con cáncer que reciben regímenes de tratamiento que incluye Bisfosfonatos. La osteonecrosis de la mandíbula posee múltiples factores de riesgo comprobados, que incluyen un diagnóstico de cáncer, quimioterapia, radioterapia, corticosteroides, higiene bucal deficiente, infección local por ejemplo osteomielitis, y la mayoría

de los casos comunicados se han asociado con intervenciones tales como extracciones dentales. No se ha establecido una relación causal entre el uso de Bisfosfonatos y la osteonecrosis de la mandíbula.

**Algunas reacciones adversas pueden ser graves:**

- Pueden ocurrir reacciones de la piel como enrojecimiento, hinchazón y/o dolor en el lugar de aplicación.
- Hinchazón, enrojecimiento, dolor y picazón en los ojos o sensibilidad del ojo a la luz.
- Dolor en la boca, dientes y mandíbula, hinchazón y heridas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de peso en la mandíbula, o el aflojamiento de un diente. Estos pueden ser signos de lesión ósea en la mandíbula (osteonecrosis). Informe a su dentista inmediatamente si presenta estos síntomas.
- Se han notificado latidos cardíacos irregulares (fibrilación auricular) en pacientes que recibieron Ácido Zoledrónico para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica. No está claro si el Ácido Zoledrónico causa este ritmo cardíaco irregular, pero usted debe informar a su médico si han ocurrido después de haber recibido Ácido Zoledrónico.
- Pueden ocurrir disfunciones renales (disminución de la producción de orina, por ejemplo). Su médico puede hacer un examen de sangre para verificar su función renal antes de cada dosis de Ácido Zoledrónico. Es importante para usted tomar al menos 2 vasos de líquido (como agua), dentro de pocas horas antes de recibir Ácido Zoledrónico, según la orientación médica.

Si usted presenta cualquiera de estas reacciones adversas, informe a su médico inmediatamente.

Tratamiento y prevención de la osteoporosis postmenopáusica, tratamiento para aumentar la densidad ósea en hombres con osteoporosis, enfermedad ósea de Paget, prevención de fracturas clínicas después de fractura de cadera, tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides.

**Algunas reacciones adversas son muy comunes (ocurren en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento).**

Fiebre.

Si presenta alguno de estos efectos de forma grave, informe a su médico.

**Algunas reacciones adversas son comunes (ocurren entre el 15 y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):**

Dolor de cabeza, mareo, dolor de estómago, vómito, diarrea, dolor muscular, dolor de las articulaciones, dolor de los huesos, dolor de espalda, dolor en las manos y/o pies, síntomas de gripe (como fiebre, dolor de garganta, cansancio, escalofríos, dolor muscular y en las articulaciones), escalofríos, cansancio y desinterés, debilidad, dolor, malestar.

Adicionalmente en los pacientes con enfermedad ósea de Paget: síntomas debido al bajo nivel de calcio en sangre, como espasmos musculares, entumecimiento o sensación de hormigueo, especialmente en el área alrededor de la boca, falta de aire.

Si presenta alguno de estos efectos de forma grave, **informe a su médico.**

**Algunas reacciones adversas son inusual (ocurren entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento).**

Gripe, infección del tracto respiratorio superior, disminución de los glóbulos rojos, pérdida de apetito, insomnio, disminución de atención y conciencia, sensación de hormigueo o adormecimiento, somnolencia, temblor, pérdida temporal de conciencia, conjuntivitis (ojo rojo), infección en los ojos, irritación e inflamación con dolor y enrojecimiento en los ojos, vértigo,

aumento de la presión arterial, rubor, tos, falta de aire, indisposición gástrica, dolor abdominal, estreñimiento, sequedad de boca, acidez, erupción cutánea, sudoración excesiva, prurito, enrojecimiento de la piel, dolor en el cuello, rigidez muscular, huesos y/o articulaciones, hinchazón en las articulaciones, espasmos musculares, dolores en el hombro, dolor en los músculos del pecho y la caja torácica, inflamación de las articulaciones, debilidad muscular, alteración en los resultados de las pruebas renales, frecuencia urinaria anormal, hinchazón de las manos, los tobillos o los pies, sed, reacción de fase aguda (por ejemplo, fiebre, aumento de latido cardíaco, cansancio, disminución del apetito), dolor en el pecho no cardíaco.

Si presenta alguno de estos efectos de forma grave, **informe a su médico**.

#### **Otras reacciones adversas observadas**

Reacciones alérgicas graves, incluyendo mareo y dificultad para respirar o tragar, opresión en el pecho, urticaria, prurito general, hinchazón, picazón, hinchazón principalmente de la cara y la garganta (también conocido como angioedema); deshidratación secundaria a los síntomas post-aplicación como fiebre, vómito y diarrea; disminución drástica de la presión sanguínea; trastornos del paladar, dolor de muelas, dolor de estómago, sensación de ritmo cardíaco forzado y/o irregular, reacciones en la piel en el lugar de la aplicación, ojo rojo.

En los pacientes que reciben tratamiento para la osteoporosis a largo plazo puede producirse una fractura del hueso del muslo. Póngase en contacto con su médico si siente dolor, debilidad o molestias en la cadera, el muslo o la ingle, ya que esto puede ser una indicación precoz de posible fractura del hueso del muslo.

Si alguna de estas reacciones le afecta de forma grave, informe a su médico. Si observa reacciones adversas no mencionadas en este prospecto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **Prevención de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con osteopenia**

Si usted tiene osteopenia y está siendo tratado con Ácido Zoledrónico para prevenir la osteoporosis en la posmenopausia, usted puede presentar otras reacciones adversas o puede tener algunas reacciones adversas más frecuentemente en comparación con las anteriores.

#### **Reacciones adversas muy comunes (ocurren en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento)**

Dolor de cabeza, dolor de estómago, dolor muscular, dolor, escalofríos

#### **Reacciones adversas comunes (ocurren entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):**

Pérdida de apetito, temblor, reducción de alerta y concientización, conjuntivitis (ojo de rosa), dolor en los ojos, inflamación en los ojos, dolor abdominal, estreñimiento, sudores nocturnos, dolor en los músculos, huesos y/o articulaciones, espasmos musculares, dolor en los ojos, los músculos del pecho y la caja torácica, dolor en la mandíbula, el cuello hinchazón en las manos, los tobillos y los pies, reacciones cutáneas en el lugar de la aplicación, dolor no cardíaco en el pecho.

#### **Reacciones adversas inusual (ocurre entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento):**

Ansiedad, disminución de la sensibilidad de la piel, trastornos del paladar, visión borrosa, dolor en el flanco.

Si cualquier reacción adversa se vuelve grave o si observa reacciones adversas no mencionadas en este prospecto, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

**Atención:** este producto es un medicamento que tiene nueva indicación terapéutica y, aunque las investigaciones hayan indicado eficacia y seguridad aceptables, aunque se haya indicado y utilizado correctamente, pueden producirse efectos adversos imprevisibles o desconocidos. En este caso, informe a su médico.

## **FORMA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN**

### **¿Cómo se usa este medicamento?**

Administración Vía Inyectable Intravenosa.

La dosis y período de tratamiento debe ser indicado por el médico en su caso particular, pero en general la dosis recomendada es:

#### **Osteoporosis y prevención de fracturas clínicas después de fractura de cadera**

La dosis usual de Ácido Zoledrónico es de 5 mg que se administrará en la vena a través de una única aplicación al año, por su médico o enfermero. La aplicación llevará al menos 15 minutos.

Es importante tomar suplementos de calcio y vitamina D, indicados por su médico, ya que la mayoría de las personas no obtiene en la dieta suficiente cantidad de calcio y vitamina D.

Si usted ha tenido una fractura de cadera reciente después de una caída de una posición de un pie o más baja, se recomienda la administración de una dosis de 50.000 a 125.000 UI de vitamina D por Vía Oral o por Vía Intramuscular, que será administrada por su médico o enfermero antes de la primera infusión de Ácido Zoledrónico.

Para la osteoporosis y prevención de fracturas clínicas en pacientes con fractura reciente de cadera, el Ácido Zoledrónico actúa por un año, luego usted puede necesitar otra dosis después de un año.

#### **Prevención de la osteoporosis en la posmenopausia**

La dosis usual es de 5 mg administrada en la vena por medio de una sola aplicación realizada por su médico o enfermero.

La aplicación llevará al menos 15 minutos. Después de un año, su médico evaluará si usted necesita volver a ser tratado basado en su respuesta al tratamiento.

Si usted no ingiere suficiente calcio y vitamina D a través de la dieta, usted debe tomar suplementos de calcio y vitamina D (por ejemplo comprimidos), según la orientación de su médico.

#### **Enfermedad ósea de Paget**

La dosis usual es de 5 mg que se administrará por medio de una sola aplicación en la vena por su médico o enfermero.

La aplicación llevará al menos 15 minutos. Una vez que el Ácido Zoledrónico tiene una larga duración, es posible que no necesite otra dosis de Ácido Zoledrónico durante un año o más. Su médico le informará si usted necesita ser tratado de nuevo.

Su médico puede aconsejarle a tomar suplementos de calcio y vitamina D (por ejemplo, comprimidos) durante el tratamiento menos los primeros diez días después de la administración de Ácido Zoledrónico. Es importante que siga este consejo cuidadosamente para reducir el riesgo de hipocalcemia (nivel sanguíneo de calcio muy bajo) en el período posterior a la aplicación (ver "EFECTOS ADVERSOS"). Es necesario que su médico le informe acerca de los síntomas asociados a la hipocalcemia y debe considerar el nivel de supervisión clínica necesario para cada paciente.

#### **Tratamiento y prevención de osteoporosis inducida por glucocorticoides**

La dosis usual de Ácido Zoledrónico es de 5 mg que se administrará a través de una única aplicación al año en la vena por su médico o enfermero. La aplicación llevará al menos 15 minutos.

Si usted no ingiere suficiente calcio y vitamina D por la dieta, usted debe tomar suplementos de calcio y vitamina D (por ejemplo, comprimidos), según la orientación de su médico.

### **Tratamiento de los hombres con osteoporosis para aumentar la densidad mineral ósea**

La dosis usual de Ácido Zoledrónico es de 5 mg que se administrará a través de una única aplicación al año en la vena por su médico o enfermero. La aplicación llevará al menos 15 minutos.

Si usted no ingiere suficiente calcio y vitamina D por la dieta, usted debe tomar suplemento de calcio y vitamina D (por ejemplo, comprimidos), según la orientación de su médico.

Antes de suspender la terapia con Ácido Zoledrónico

Si usted está pensando en interrumpir su tratamiento con Ácido Zoledrónico, comparezca a su próxima consulta y discuta con su médico. Su médico le aconsejará y decidirá por cuanto tiempo usted debe ser tratado con Ácido Zoledrónico.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

### **¿Qué debo hacer cuando olvide usar este medicamento?**

Póngase en contacto con su médico u hospital lo antes posible para volver a programar su consulta médica.

En caso de duda, busque orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano dental.

### **SOBREDOSIS**

Si se administra accidentalmente una gran cantidad de este medicamento, el paciente debe ser observado y recibir un tratamiento de soporte adecuado. En caso de ocurrir un evento de sobredosis que lleve a una hipocalcemia clínicamente significativa, la reversión puede alcanzarse con la suplementación oral de calcio y/o la aplicación endovenosa de Gluconato de Calcio.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, acuda rápidamente al servicio médico y lleve el envase o el prospecto del medicamento, si es posible.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantenga fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

Una vez abierto el frasco, el medicamento debe utilizarse inmediatamente para evitar la contaminación microbiana. Se deben seguir técnicas asépticas para preparar la perfusión. Deberá descartarse cualquier parte de solución no utilizada.

Si la solución no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2°C a 8°C. Antes de volver a utilizarla, la solución debe estar a temperatura ambiente.

Antes de usar, verifique el aspecto del medicamento. Si se encuentra dentro del período de validez y observa cualquier cambio en la apariencia, consulte al farmacéutico para averiguar si puede utilizarlo.

**Características del producto:** El Ácido Zoledrónico es una solución transparente, incolora, exenta de partículas extrañas. Se presenta en envase de 100 mL con sistema cerrado como solución para perfusión lista para su uso .





Cualquier cantidad no utilizada se debe descartar. Únicamente se debe utilizar si la solución es límpida, incolora y libre de partículas extrañas y sin alteración del color.  
No utilice el medicamento con la fecha de expiración vencida.

**TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**