

Para que serve o Azentex?

Azentex® (ácido zoledrônico) é usado para:

- Tratar osteoporose em mulheres após menopausa para reduzir fraturas de quadril, coluna e outros ossos, e aumentar a densidade dos ossos;
- Evitar novas fraturas após fratura de quadril em homens e mulheres após menopausa;
- Aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose;
- Tratar e prevenir osteoporose causada por corticoides;
- Prevenir osteoporose em mulheres após menopausa com ossos enfraquecidos (osteopenia);
- Tratar doença de Paget nos ossos.

Como funciona o Azentex?

O Azentex® contém ácido zoledrônico. Ele pertence ao grupo de medicamentos chamados bisfosfonatos.

Para osteoporose, prevenção de osteoporose por corticoides e prevenção de fraturas após fratura de quadril, o Azentex® age por um ano. A próxima dose será após 12 meses.

Na doença de Paget, o efeito pode durar mais de um ano. Seu médico dirá se precisa de novo tratamento.

Para prevenir osteoporose em mulheres com ossos enfraquecidos, é aplicado uma única vez. Após um ano, seu médico avaliará se precisa de nova dose.

Osteoporose e prevenção de fraturas em homens e mulheres após menopausa

Osteoporose é quando os ossos ficam fracos e quebram fácil. Normalmente, o corpo renova os ossos, mas na osteoporose a perda óssea é mais rápida que a formação. Isso enfraquece os ossos. É comum após menopausa e com o avanço da idade.

Pessoas com maior risco de osteoporose:

- Brancas ou asiáticas;
- Magras;
- Com histórico familiar;
- Com baixo consumo de cálcio ou vitamina D;
- Sedentárias;
- Fumantes ou que consomem álcool frequentemente;
- Que usam corticoides (como prednisona) por longo tempo.

Inicialmente, a osteoporose não causa sintomas. Fraturas comuns ocorrem no quadril, coluna ou punho. Fraturas na coluna podem diminuir sua altura. Com o tempo, podem causar dor e dificuldade para se mover.

Azentex® fortalece os ossos, reduzindo o risco de fraturas.

Doença de Paget nos ossos

Normalmente, o osso velho é substituído por novo. Na doença de Paget, essa renovação é muito rápida e desordenada, formando ossos mais fracos. Se não tratada, causa deformidades, dor e fraturas. Azentex® normaliza essa renovação e fortalece os ossos.

O ácido zoledrônico reduz a ação dos osteoclastos (células que quebram o osso), diminuindo a perda óssea na osteoporose e a atividade na doença de Paget.

Se tiver dúvidas sobre como o Azentex® funciona, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Quem não pode usar o Azentex?

Não use este medicamento se:

Tiver cálcio baixo no sangue (hipocalcemia);

Tiver problemas graves nos rins;

Estiver grávida ou planejando engravidar;

Estiver amamentando;

For alérgico ao ácido zoledrônico, outros bisfosfonatos ou qualquer componente da fórmula.

Se suspeitar de alergia, consulte seu médico.

Se algum item acima se aplicar, não use Azentex® e informe seu médico.

Não use durante a gravidez. Informe seu médico imediatamente se suspeitar de gravidez.

Como aplicar o Azentex?

Siga corretamente as orientações do seu médico ou enfermeiro.

Osteoporose e prevenção de fraturas após fratura de quadril

A dose é 5 mg, aplicada uma vez por ano na veia, em pelo menos 15 minutos.

É importante tomar suplementos de cálcio e vitamina D, conforme indicado.

Se teve fratura recente de quadril, seu médico pode administrar vitamina D antes da primeira aplicação.

O efeito dura um ano. Poderá precisar de nova dose após 12 meses.

Prevenção de osteoporose em mulheres com ossos enfraquecidos

Dose de 5 mg aplicada na veia uma vez, em pelo menos 15 minutos. Após um ano, seu médico avaliará se precisa de nova dose.

Se não ingerir cálcio e vitamina D suficiente, deve tomar suplementos.

Doença de Paget nos ossos

Dose de 5 mg aplicada na veia uma vez, em pelo menos 15 minutos. O efeito pode durar mais de um ano. Seu médico dirá se precisa de novo tratamento.

Seu médico pode indicar suplementos de cálcio e vitamina D nos primeiros 10 dias após a aplicação para evitar cálcio baixo no sangue.

Tratamento e prevenção de osteoporose por corticoides

Dose de 5 mg aplicada na veia uma vez por ano, em pelo menos 15 minutos.

Se não ingerir cálcio e vitamina D suficiente, deve tomar suplementos.

Tratamento de osteoporose em homens

Dose de 5 mg aplicada na veia uma vez por ano, em pelo menos 15 minutos.

Se não ingerir cálcio e vitamina D suficiente, deve tomar suplementos.

Antes de parar o tratamento

Se pensar em interromper, converse com seu médico. Ele decidirá por quanto tempo deve ser tratado.

A duração ideal do tratamento ainda não foi definida.

Siga as orientações médicas. Não interrompa sem consultar seu médico.

O que fazer se esquecer a dose?

Contate seu médico ou hospital para remarcar sua aplicação.

Em caso de dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

Precauções e cuidados ao usar o Azendex?

Siga todas as orientações médicas.

Atenção especial ao usar Azentex®:

- Se estiver usando ácido zoledrônico 4 mg/100 mL (mesmo princípio ativo);
- Se tiver ou teve problemas renais;

- Se for idoso;
- Se estiver desidratado;
- Se tiver deficiência de cálcio ou vitamina D;
- Se não puder tomar suplementos de cálcio e vitamina D;
- Se retirou glândulas paratireoides ou tireoide;
- Se retirou parte do intestino;
- Se teve dor, inchaço ou dormência na mandíbula, perda de dente ou problemas bucais;
- Se tiver dor nas articulações, rigidez ou dificuldade para se mover (especialmente quadril, coxa, joelho ou braço), pois pode ser osteonecrose;
- Se for fazer tratamento dentário ou cirurgia bucal, avise seu dentista que usa Azentex®.

Se algum item se aplicar, informe seu médico antes de usar.

É recomendável fazer avaliação dentária antes do tratamento e evitar procedimentos invasivos. Mantenha boa higiene bucal e faça check-ups regulares. Informe imediatamente qualquer sintoma bucal.

Idosos (65 anos ou mais)

Pode ser usado por idosos.

Crianças e adolescentes

Não é recomendado para menores de 18 anos.

Gravidez e amamentação

Não use se estiver grávida, planejando engravidar ou amamentando. Consulte seu médico antes do uso.

Mulheres em idade fértil

Evite gravidez durante o tratamento. Há risco teórico de dano ao feto.

Dirigir e operar máquinas

Não afeta a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Efeitos colaterais do Azentex

Como todo medicamento, Azentex® pode causar efeitos adversos. Nem todos os pacientes apresentam.

Na maioria dos casos, não é necessário tratamento específico.

Reações após a primeira aplicação são comuns, mas diminuem nas próximas.

Febre, calafrios, dores musculares, ósseas ou de cabeça podem ocorrer nos primeiros 3 dias. Normalmente são leves e desaparecem em 3 dias. Analgésicos comuns podem ajudar. A chance diminui com novas doses.

Alguns efeitos podem ser graves:

- Vermelhidão, inchaço ou dor no local da aplicação;
- Inchaço, vermelhidão, dor ou coceira nos olhos;
- Dor na boca, dentes ou mandíbula, feridas, dormência ou dente mole (pode ser osteonecrose);
- Batimentos cardíacos irregulares (informe seu médico);
- Problemas renais (seu médico fará exames). Beba líquidos antes da aplicação;
- Reações alérgicas graves (dificuldade para respirar, inchaço, urticária);
- Fratura do fêmur em tratamentos longos.

Se sentir dor no quadril, coxa ou virilha, pode ser sinal de fratura. Informe seu médico imediatamente se tiver qualquer efeito grave.

Efeitos comuns (podem ocorrer em até 10% dos pacientes):

Febre, dor de cabeça, tontura, dor no estômago, vômito, diarreia, dor muscular, óssea ou nas articulações, sintomas de gripe, cansaço.

Outros efeitos possíveis:

Desidratação, pressão baixa, fraqueza muscular, confusão, alteração no paladar, dor de dente, batimentos cardíacos fortes, vermelhidão nos olhos.

Se notar efeitos não mencionados, informe seu médico.

Informe seu médico sobre qualquer efeito adverso.

Apresentação do Azentex

Solução para infusão 5 mg/100 mL

Embalagem com 1 frasco de 100 mL pronto para uso.

Via intravenosa.

Uso adulto.

Composição do Azentex

Cada mL contém:

Ácido zoledrônico monoidratado 0,0533 mg
(equivalente a 0,05 mg de ácido zoledrônico)

Veículo estéril q.s.p. 1 mL

Excipientes: manitol, citrato de sódio diidratado, água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico (sódio) 3,06 mEq/L

Osmolaridade 260 – 330 mOsmol/L

Superdose: O que fazer se tomar mais Azentex que o recomendado?

Se aplicada dose maior que a recomendada, o paciente deve ser monitorado e receber tratamento de suporte. Se houver cálcio muito baixo no sangue, pode ser corrigido com suplementação.

Em caso de superdose, procure socorro médico imediatamente. Ligue para 0800 722 6001.

Interações com outros medicamentos

Informe seu médico sobre todos os medicamentos que usa, inclusive sem receita.

É importante informar se usa remédios que podem prejudicar os rins ou diuréticos.

Alimentos e bebidas

Beba líquidos (1-2 copos) antes e após a aplicação para evitar desidratação. Pode se alimentar normalmente no dia do tratamento.

Informe seu médico sobre outros medicamentos.

Não use medicamentos sem orientação médica.

Como o Azentex age no organismo?

Resultados de Eficácia

Estudos comprovaram que o ácido zoledrônico aumenta a densidade óssea e reduz fraturas em osteoporose pós-menopausa, osteoporose masculina, osteoporose por corticoides e após fratura de quadril. Na doença de Paget, normaliza a renovação óssea. O medicamento reduz marcadores de perda óssea e tem efeito prolongado.

Características Farmacológicas

Grupo Farmacoterapêutico: Bisfosfonato.

Código ATC: M05BA08.

Mecanismo de ação

Inibe a reabsorção óssea, ligando-se ao osso mineralizado. Age principalmente nos osteoclastos, reduzindo sua atividade.

Farmacocinética

Após aplicação intravenosa, concentra-se rapidamente nos ossos. Eliminado principalmente pelos rins. Meia-vida terminal longa (146 horas).

Dados de segurança pré-clínicos

Estudos mostraram segurança óssea em animais. Não é mutagênico nem carcinogênico. Contraindicado na gravidez por risco fetal.

Como armazenar o Azentex?

Guarde em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Verifique o lote e validade na embalagem.

Não use após o vencimento. Mantenha na embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente. Se não usado, conservar entre 2-8°C por até 24 horas. Antes de reutilizar, deixar em temperatura ambiente.

Aspecto físico

Solução límpida e incolor.

Se notar alterações no aspecto, não use e consulte o farmacêutico. Mantenha fora do alcance de crianças.

Dizeres legais

M.S – 1.0298.0561

Farmacêutico Responsável:

Dr. José Carlos Módolo

CRF-SP nº 10.446

Cristália – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC

0800 701 1918

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.