

PAMIDRONATO SERVYCAL

PAMIDRONATO DISÓDICO 30 y 90 mg.

Inyectable liofilizado para infusión intravenosa

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Cada frasco ampolla Pamidronato Servycal 30 mg contiene:

Pamidronato disódico pentahidratado (equiv.a 30 mg de Pamidronato disódico anhidro)	39,68 mg
Manitol	470,00 mg

Cada frasco ampolla Pamidronato Servycal 90 mg contiene:

Pamidronato disódico pentahidratado (equiv.a 90 mg de Pamidronato disódico anhidro)	119,05 mg
Manitol	375,00 mg

Cada ampolla disolvente contiene:

Agua destilada esterilizada	10,0 ml.
-----------------------------	----------

Acción terapéutica:

Inhibidor de la resorción ósea. Antihipercalemiante.

Cuando se produce un exceso de resorción ósea debido a la acción de los osteoclastos da lugar a osteopatías como la enfermedad de Paget, hipercalemias o las osteolisis malignas. La administración del Pamidronato disódico por vía intravenosa inhibe la resorción ósea en forma dosis dependiente.

INDICACIONES: el Pamidronato disódico está indicado en: hipercalemia maligna, Enfermedad ósea de Paget, Hipercalemia por metástasis óseas en caso de cáncer de mama o mieloma múltiple.

FARMACOLOGIA CLÍNICA:

Hipercalemia maligna: el Pamidronato disódico con una adecuada hidratación está indicado en el tratamiento de la hipercalemia moderada o severa relacionada con tumores malignos con o sin metástasis óseas. Pacientes que padecen tumores epidermoides o no epidermoides responden al tratamiento con Pamidronato disódico. Una vigorosa hidratación salina, un tratamiento integral para la hipercalemia debe ser iniciado rápidamente teniendo la precaución de reponer la pérdida de 2 litros de orina por día durante el tratamiento. La hipercalemia moderada o asintomática puede ser tratada con medidas conservantes por ejemplo hidratación salina con o sin diuréticos. Los pacientes deben ser hidratados durante el tratamiento, pero debe evitarse una

sobrehidratación en pacientes que padecen insuficiencia cardíaca. La terapia diurética no debe ser empleada antes de la corrección de la hipovolemia. La seguridad y eficacia del Pamidronato disódico en el tratamiento de la hipercalcemia asociada con el hiperparatiroidismo o hipercalcemias no tumorales no ha sido establecida.

Enfermedad de Paget: el Pamidronato disódico está indicado en el tratamiento de pacientes con la enfermedad de Paget moderada o severa. La efectividad fue demostrada primeramente en pacientes con niveles de fosfatasa alcalina sérica \geq a 3 veces el límite superior del valor normal. La terapia con Pamidronato disódico redujo los valores de fosfatasa alcalina sérica y los niveles de hidroxiprolina urinaria en \geq 50 % en al menos el 50 % de los pacientes y \geq 30 % en por lo menos el 80 % de los pacientes. Este medicamento ha sido efectivo reduciendo estos valores bioquímicos en pacientes con enfermedad de Paget que no responden a otro tratamiento.

Metástasis osteolíticas en cáncer de mama y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple

El Pamidronato disódico está indicado en conjunción con la terapia antineoplásica Standard para el tratamiento de la metástasis osteolítica en cáncer de mama y en lesiones osteolíticas del mieloma múltiple. La efectividad del tratamiento con Pamidronato disódico parece ser menor en pacientes con cáncer de mama que estén recibiendo terapia hormonal que en aquellos pacientes que reciben quimioterapia, sin embargo el beneficio clínico ha sido demostrado.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: la principal acción farmacológica del Pamidronato disódico es la inhibición de la resorción ósea. Aunque este mecanismo de acción antirresortiva no ha sido completamente estudiado, se cree que varios factores contribuyen a esta acción. El Pamidronato disódico se adsorbe a los cristales de fosfato de calcio de la hidroxiapatita en el hueso y puede directamente bloquear la disolución de este mineral componente del hueso.

Estudios in vitro sugieren también que la inhibición de la actividad de los osteoclastos contribuye a la inhibición de resorción ósea. Estudios en animales a dosis recomendadas para el tratamiento de hipercalcemia, el Pamidronato disódico inhibe la resorción ósea aparentemente sin inhibir la formación y mineralización ósea. Para remarcar en el tratamiento de la hipercalcemia maligna se ha visto que inhibe la aceleración de la resorción ósea que resulta de la hiperactividad osteoclástica inducida por varios tumores en animales en estudio.

Farmacocinetica: después de la infusión el Pamidronato disódico se une a las proteínas plasmáticas entre un 30 y un 54 %, el resto es captado rápidamente por el tejido óseo. La fracción retenida por el hueso es entre el 30 y 40 % lo cual se reduce en la medida que avanza el tratamiento, se distribuye además por los tejidos blandos en forma transitoria para luego ser eliminado por los riñones.

Distribución:

La $\bar{x} \pm DS$ de la retención del Pamidronato disódico fue del 54 ± 16 % de la dosis durante 120 horas.

Metabolismo:

El Pamidronato disódico no se metaboliza y se elimina exclusivamente por vía renal.

Excreción:

Después de la administración de 30 – 60 y 90 mg. de Pamidronato disódico durante 4 horas y de 90 mg. durante 24 horas éste fue excretado sin modificarse en la orina dentro de las 120 horas

con una media de $46 \% \pm 16 \%$. La excreción urinaria acumulativa fue lineal de acuerdo a la dosis. La vida media de eliminación es de 28 ± 7 horas. La media total y el clearance renal del Pamidronato disódico fue de 107 ± 50 ml/minuto y 49 ± 28 ml/minuto respectivamente. La tasa media de eliminación desde los huesos no ha sido determinada.

Después de la administración intravenosa del Pamidronato disódico irradiado en ratas aproximadamente el 50 % -60 % del compuesto fue rápidamente adsorbido por el hueso y lentamente eliminado por los riñones.

Administrado en ratas 10 mg/Kg de Pamidronato disódico en forma de bolo en inyección, el 30 % del compuesto, después de la administración fue encontrado rápidamente en el hígado, luego fue redistribuido al hueso o eliminado por los riñones después de 24-48 horas. Estudios en ratas inyectadas con Pamidronato disódico irradiado mostró que el compuesto fue rápidamente eliminado de la circulación y rápidamente tomado principalmente por los huesos, hígado, bazo, dientes y tráquea. La radioactividad fue eliminada por la mayoría de los tejidos blandos entre 1 y 4 días; fue detectada en hígado y bazo entre 1 y 3 meses respectivamente, permanece en huesos, tráquea y dientes durante 6 meses después de la administración. La captación por el hueso ocurre preferentemente en áreas óseas de alto recambio. La fase terminal de la vida media de eliminación en el hueso se estima alrededor de los 300 días.

Farmacodinamia:

Los niveles de fosfato sérico disminuyen luego de la administración del Pamidronato disódico, presumiblemente, debido a la disminución de la liberación de fosfato por el hueso y por un aumento de la excreción renal a medida que los niveles de parathormona, los cuales usualmente son suprimidos en la hipercalcemia maligna, se aproximan a la normalidad.

La terapia con fosfato fue administrada en el 30 % de los pacientes en respuesta a la disminución de los niveles de fosfato sérico. Los niveles de fosfato vuelven a la normalidad entre 7 y 10 días.

Los rangos de Ca/creatinina urinaria e hidroxiprolina/creatinina urinarias disminuyen y generalmente retornan dentro o por debajo de los valores normales después de la administración de Pamidronato disódico luego del tratamiento. Estos cambios ocurren dentro de la primera semana después del tratamiento, disminuyen los niveles de Calcio sérico dando lugar a una acción farmacológica antirresortiva.

POSOLOGIA:

El Pamidronato disódico debe administrarse lentamente por infusión por vía intravenosa. No debe administrarse en forma de bolo dado que puede dañar los tejidos en el lugar de la aplicación o aumentar los riesgos del daño renal. Las dosis están relacionadas con el estado del paciente.

En la hipercalcemia la administración de Pamidronato disódico debe hacerse con una adecuada hidratación salina, tratando que la diuresis sea de alrededor de 2 litros. Evitar la sobrehidratación en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Hipercalcemia leve a moderada: la dosis recomendada de Pamidronato disódico (calcemia corregida aproximadamente de 12-13,5 mg/dl) es de 60 a 90 mg. como dosis única. La dosis inicial única de 60 mg por infusión intravenosa lenta al menos durante 4 horas. La de 90 mg dosis inicial única por infusión intravenosa lenta al menos durante 24 horas.

Hipercalcemia severa: la dosis recomendada de Pamidronato disódico (calcemia corregida mayor a 13,5 mg/dl) es de 30 a 60 mg/día (máxima de 90 mg) y debe administrarse por infusión intravenosa lenta, hasta que los niveles de calcemia se normalicen. Se calcula entre 5 y 10 días de tratamiento.

Repetición del tratamiento: un número limitado de pacientes han recibido más de un tratamiento con Pamidronato disódico para la hipercalcemia. Para repetir el tratamiento en pacientes que inicialmente muestran una respuesta parcial, se recomienda dejar pasar por lo menos 7 días antes de reiniciar el tratamiento, esperar una respuesta total de la dosis inicial. La dosis y la forma de repetición del tratamiento es idéntica a la inicial.

Enfermedad de Paget : la dosis recomendada de Pamidronato disódico en pacientes con enfermedad de Paget severa o moderada es de 30 mg diarios administrada durante 4 horas en infusión durante 3 días consecutivos hasta un total de 90 mg. Puede administrarse también 30 mg por semana durante 6 semanas o 60 mg cada 15 días sin superar la dosis total acumulada permitida que es de 200 mg.

Repetición del tratamiento: un número limitado de pacientes con esta enfermedad han recibido más de un tratamiento con Pamidronato disódico en ensayos clínicos. Cuando clínicamente está indicado los pacientes deben reiniciar el tratamiento con una dosis igual a la del tratamiento inicial.

Lesiones osteolíticas del mieloma múltiple: la dosis recomendada es de 90 mg. administrada durante 4 horas en infusión una vez por mes. Pacientes con marcada proteinuria de Bence –Jones y deshidratación deben recibir adecuada hidratación antes de la infusión con Pamidronato disódico. La información es limitada sobre el uso de Pamidronato disódico en pacientes con mieloma múltiple y con creatinina sérica $\geq 3,0$ mg/dl. La duración óptima del tratamiento no se conoce aún, sin embargo en estudios de pacientes con mieloma múltiple, el análisis final después de 2 meses ha demostrado un beneficio total.

Metastasis osteolítica en cáncer de mama: se recomienda una dosis de 90 mg. de Pamidronato disódico cada 2 ó 3 semanas en infusión durante 2 horas.

El Pamidronato disódico ha sido frecuentemente usado con doxorubicina, fluorouracilo, ciclofosfamida, metotrexato, mitoxantrona, vinblastina, dexametasona, prednisona, melfalan, vincristina, megestrol y tamoxifeno. Menos frecuente con etopósido, cisplatino, citarabina, paclitaxel y aminoglutetimida. La duración óptima del tratamiento no se conoce, sin embargo en dos estudios de cáncer de mama, el análisis final efectuado después de 24 meses, la terapia demostró total beneficio.

Hipercalcemia maligna: la dosis diaria de 60 mg debe ser administrada en infusión intravenosa, en al menos 4 horas. y para una dosis de 90 mg. durante 24 horas. Se recomienda diluir el contenido reconstituido en 1000 ml de solución de cloruro de sodio estéril al 0,45 % o 0,9 % ó solución de dextrosa estéril al 5 %. La solución preparada es estable 24 horas a temperatura ambiente.

Enfermedad de Paget: la dosis diaria recomendada de 30 mg debe diluirse en 500 ml. de solución estéril de cloruro de sodio al 0,45 % o al 0,9 % ó con solución de dextrosa estéril al 5 %, administrada en infusión durante 4 horas durante 3 días consecutivos.

Metastásis osteolítica del cáncer de mama: la dosis recomendada de 90 mg. debe ser diluida en 250 ml. de solución de cloruro de sodio estéril al 0,45 ó 0,9 % ó solución de dextrosa estéril al 5 % administrada en infusión durante 2 horas cada 3 o 4 semanas.

Lesiones osteolíticas del mieloma múltiple: la dosis recomendada de 90 mg debe diluirse en 500 ml de solución de cloruro de sodio estéril al 0,45 % ó 0,9 % en infusión durante 4 horas una vez por mes.

Importante: el Pamidronato disódico es reconstituido con la ampolla disolvente, agitar hasta disolución total. La solución reconstituida es estable durante 24 horas conservada en heladera

entre 2 y 8 ° C. Diluir con solución para infusión que no contenga calcio tal como Solución Ringer y debe ser administrada en infusión separada de otras drogas.

NOTA: las soluciones deben ser inspeccionadas visualmente antes de inyectar, desecharlas si se observan partículas en suspensión o cambios de coloración.

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Pamidronato disódico y a otros bifosfonatos.

Advertencias: el Pamidronato disódico debe administrarse bajo supervisión médica.

De acuerdo a estudios realizados en animales, se recomienda realizar estudios de los parámetros de la función renal en los pacientes que reciben Pamidronato disódico. Estudios realizados en ratas jóvenes a las que se le administró una dosis única y multidosis de bifosfonatos en infusión han demostrado la interrupción de la formación de dentina de los dientes . El significado clínico de esto último no se conoce.

Debido a la presencia de casos con trastornos de confusión o somnolencia se recomienda no conducir vehículos u operar máquinas peligrosas inmediatamente después de la infusión con Pamidronato disódico.

Precauciones: después de la iniciación de la terapia con Pamidronato disódico deben monitorearse los niveles séricos de fosfatos, calcio, magnesio y potasio. Después de la administración se observaron casos de hipofosfatemia asintomática 12 %, hipocaliemia 7 %, hipomagnesemia 11 % e hipocalcemia 5 a 12 %. Se han reportado algunos casos de hipocalcemia sintomática asociados a la terapia con Pamidronato disódico. Si la hipocalcemia ocurre en corto plazo debe realizarse una terapia con calcio. En la enfermedad de Paget el 17% de los pacientes tratados con 90 mg de Pamidronato disódico han mostrado niveles séricos de calcio por debajo de los 8 mg/dl y no ha sido ensayado en pacientes con insuficiencia renal (creatinina mayor a 5,0 mg/dl), ni en pacientes con mieloma múltiple con creatinina mayor a 3,0 mg/dl. El criterio médico debe tener en cuenta el riesgo-beneficio en estos casos.

Ensayos de laboratorio:

En pacientes sometidos al tratamiento con Pamidronato disódico, deben monitorearse: Calcio sérico, electrolitos, fosfatos, magnesio, creatinina, CBC, hematocrito/hemoglobina. Pacientes que padecen de anemia preexistente, leucopenia o trombocitopenia, deben ser monitoreados cuidadosamente en las dos primeras semanas del tratamiento.

Interacciones: no hay datos farmacocinéticos en humanos del Pamidronato disódico con otras drogas, pero debe ser utilizado con precaución en aquellos pacientes que estén concomitantemente recibiendo anticoagulantes orales, hipoglucemiantes orales y todo medicamento que interactúa en el transporte de Calcio iónico. En pacientes con hipercalcemias la administración concomitante con medicamentos conteniendo Calcio, vitamina D, calcifediol, alfalcidol o calcitriol puede antagonizar los efectos del Pamidronato disódico.

Carcinogénesis, tumorogénesis:

En estudios realizados en ratones con Pamidronato disódico se ha observado que no es carcinogénico , ni tumorogénico, sin embargo la administración de una dosis mayor a la terapéutica demostró la aparición de feocromocitoma benigno dosis- dependiente, cuando se lo administró a lo largo de 2 años.

Mutagénesis y teratogénesis: los estudios realizados relativos a la mutagénesis resultaron negativos. Otros estudios realizados con Pamidronato disódico en ratas administrando 30, 60, 90 mg/Kg de peso corporal por vía oral, no demostró potencial teratogénico.

Reproducción: no se observaron alteraciones en humanos. Estudios en ratas machos y hembras no presentaron alteraciones en el estro y la reproducción.

Embarazo: no hay información del uso del Pamidronato disódico en embarazadas por lo tanto no debe administrarse durante el embarazo.

Lactancia: no se sabe si el Pamidronato disódico es excretado por la leche materna, debido a que muchas drogas son excretadas por la leche materna, se aconseja no administrar en pacientes que amamantan.

Uso en pediatría: la seguridad y efectividad no han sido establecidas en esta población.

Uso en geriatría: debe administrarse con precaución en pacientes hipertensos o con insuficiencia ventricular debido a la sobrecarga de líquido producida por la infusión.

Insuficiencia renal: la farmacocinética del Pamidronato disódico fue estudiada en 19 pacientes con cáncer con función renal normal y distintos grados de insuficiencia renal. Cada paciente recibió una dosis única de 90 mg. de Pamidronato disódico en infusión por más de 4 horas, se encontró que el clearance renal del Pamidronato disódico en pacientes está estrechamente relacionado con el clearance de creatinina. En pacientes con insuficiencia renal se observa que la eliminación sin cambios es de un porcentaje bajo. Administrando la dosis recomendada de 90 mg. en infusión por más de 4 horas, la acumulación excesiva del Pamidronato disódico en pacientes con insuficiencia renal no se produce si el mismo es administrado una vez por mes.

Insuficiencia hepática: no hay datos farmacocinéticos del Pamidronato disódico en estos pacientes.

Reacciones adversas:

Hipercalcemia maligna: después de 24 a 48 hs de ser administrado el Pamidronato disódico se produce transitoriamente una moderada elevación de la temperatura corporal (al menos de 1° C) en el 34 % de los pacientes tratados. En estudios con solución salina en el 18 % de los pacientes se produce elevación de la temperatura en al menos 1° C de 24 a 48 hs después de la infusión.

En el 18% de los pacientes tratados con 90 mg de Pamidronato disódico se observó enrojecimiento, engrosamiento o endurecimiento y dolor a la palpación en el lugar que se insertó el catéter. Se han reportado casos raros de uveitis, iritis, escleritis y episcleritis.

Al menos el 15% de los pacientes tratados con Pamidronato disódico en casos de hipercalcemia maligna experimentaron las siguientes reacciones adversas:

Generales: edema, fatiga, fiebre, sobrecarga de líquido, reacción en el sitio de la infusión, moniliasis.

Gastrointestinales: dolor abdominal, anorexia, constipación, diarrea, dispepsia, hemorragia gastrointestinal, náuseas, estomatitis, vómitos.

Respiratorias: disnea, rinitis, estertor, infección respiratoria alta.

SNC: ansiedad, convulsiones, insomnio, nerviosismo, psicosis, somnolencia.

Sistema cardiovascular: fibrilación atrial, palpación atrial, insuficiencia cardíaca, hipertensión, síncope, taquicardia.

Endócrino: hipotiroidismo.

Hemáticos y linfáticos: anemia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia.

Urogenital: uremia.

Músculo esquelético: mialgias.

Renal: en algunos casos se presentó hematuria, aumento de la creatinemia y/o urea y empeoramiento de la enfermedad preexistente.

Anormalidades de laboratorio: hipocalcemia, hipocaliemia, hipomagnesemia, hipofosfatemia y función hepática anormal.

Sensoriales: uveitis, conjuntivitis, iritis, escleritis, epiescleritis o xantopsia, reversibles con la interrupción del tratamiento.

Enfermedad de Paget: En el 21% de los pacientes tratados con 90 mg de Pamidronato disódico se ha observado un leve aumento de la temperatura corporal mayor a 1° C dentro de las 48 hs. Dolor músculo esquelético y síntomas del sistema nervioso (vértigo, dolor de cabeza, parestesia, aumento de la sudoración), estos síntomas son más comunes en pacientes que padecen la enfermedad de Paget tratados con 90 mg de Pamidronato disódico, que en pacientes con hipercalcemia maligna, cuando son tratados con la misma dosis de Pamidronato disódico. Se ha observado además, que luego de la administración padecen fiebre, náuseas, dolor de espalda y dolor óseo.

Al menos el 10% de los pacientes con enfermedad de Paget tratados con Pamidronato disódico experimentaron las siguientes reacciones adversas:

Cardiovascular: hipertensión.

Músculo esquelético: artrosis, dolor óseo.

Sistema nervioso: dolor de cabeza.

La mayoría de estas reacciones adversas han sido relacionadas al estado de la enfermedad.

Metástasis osteolítica en cáncer de mama y lesiones osteolíticas del mieloma múltiple: la mayoría de las reacciones adversas mayores al 15% han ocurrido con frecuencia similar en pacientes tratados con Pamidronato disódico y con placebo, éstas han sido relacionadas con el estado de la enfermedad o la terapia para el cáncer.

Reacciones adversas reportadas en estudios clínicos realizados en EE.UU:

Generales: astenia, fatiga, fiebre, metástasis, dolor.

Aparato digestivo: anorexia, constipación, diarrea, dispepsia, náuseas, dolor abdominal y vómitos.

Sistema circulatorio y linfático: anemia, granulocitopenia y trombocitopenia.

Sistema músculo esquelético: artralgias, mialgias, dolor óseo.

Sistema nervioso central: ansiedad, dolor de cabeza, insomnio.

Aparato respiratorio: tos, disnea, derrame pleural, sinusitis, infección del tracto respiratorio superior.

Sistema urogenital: infección del tracto urinario.

De las toxicidades comúnmente asociadas a la quimioterapia, la frecuencia de anorexia, vómitos y anemia, fueron comúnmente más leves en pacientes tratados con Pamidronato disódico mientras la estomatitis y alopecia ocurren con frecuencia similar en pacientes tratados con placebo.

En estudios de cáncer de mama, se produce un leve aumento de la creatinina sérica en el 18,5 % de los pacientes tratados con Pamidronato disódico y el 12,3% tratados con placebo. Disturbios en el contenido de minerales y electrolitos incluyendo hipocalcemia, se observó en algunos pacientes tratados con Pamidronato disódico y en similar porcentaje en aquéllos tratados con placebo.

En pacientes tratados con Pamidronato disódico se reportaron hipocalcemia, hipocaliemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia en porcentajes tales como 3,3%; 10,5%; 1,7% y 4,4% respectivamente y tratados con placebo 1,2%; 12%; 1,7% y 4,5% respectivamente.

En pacientes tratados con Pamidronato disódico se han reportado artralgias y mialgias leves más frecuente que en aquéllos tratados con placebo (13,6 % y 26 % comparado con 10,8 % y 20,1 % respectivamente).

En pacientes con mieloma múltiple hubo 5 casos de reacciones adversas serias inesperadas, 4 de éstas fueron reportadas durante los 12 meses de tratamiento, 3 de los casos reportados empeoró su función renal (pacientes con mieloma múltiple progresivo o mieloma múltiple asociado a amiloidosis).

Sobredosis: una sobredosis de Pamidronato disódico por administración intravenosa produce desde hipocalcemia aguda sintomática o hipocalcemia leve asintomática según la dosis administrada, en el primer caso se requiere la administración intravenosa de calcio (acetato, cloruro o gluconato) que rápidamente incrementa el calcio iónico sérico. En caso de hipocalcemias de grado leve asintomática pueden ser tratados con administración oral de Calcio con o sin vitamina D. Cuando se presenta hipotensión y fiebre elevada > a 39 ° C puede ser controlado con la administración de corticosteroides.

Ante una eventualidad de sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Información para el paciente: el Pamidronato disódico es un medicamento apto para la prevención de la destrucción ósea provocada por la enfermedad de Paget del hueso o algunos tumores que afectan a los huesos. No debe ser usado durante el embarazo y en los casos de alergia a otros bifosfonatos. La mayor parte de este medicamento administrado por vía intravenosa se fija en los huesos y evita su destrucción, por consiguiente previene las fracturas que son consecuencia de la destrucción ósea.

Tiempo que dura el tratamiento: para la enfermedad de Paget alrededor de 6 meses y para el resto de las enfermedades según el caso, puede durar semanas, meses, dependiendo de la gravedad de la afección.

Efectos indeseables: en algunos casos puede presentarse malestar general, fiebre, decaimiento o manifestaciones digestivas como ardor, náuseas ó vómitos, en estos casos interrumpir la medicación y consultar a su médico, quien determinará el origen de los síntomas, si los trastornos son ocasionados por el Pamidronato disódico, el médico le indicará que generalmente son pasajeros y son revertidos por recursos médicos y así poder continuar con el tratamiento. Si en el análisis de sangre aparece una disminución de glóbulos rojos, blancos o plaquetas consulte al médico que Ud. está tomando Pamidronato disódico.

El olvido de dosis: si olvida de recibir una dosis consulte a su médico como recuperarla.

Embarazo: si sospecha que está embarazada, interrumpa la medicación y consulte a su médico.

Nota: consulte a su médico especialista cada vez que padezca una enfermedad al mismo tiempo que la ósea, si no ha realizado los estudios clínicos indicados o se le agrega otra medicación por otra afección.

Conservación: a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Presentación: Pamidronato Servycal 30 y 90: envase conteniendo 1 frasco –ampolla con liofilizado y 1 ampolla con disolvente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Servycal S.A - José Ingenieros 2489 (B1636 EPS)–Olivos - Pcia de Buenos Aires-República Argentina.

Tel.Fax: 54-11)4794-9382

Web: www.servycal.com

Directora Técnica : Pamela C. Marcuzzi – Farmacéutica - Bioquímica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.819

Rev. 05-2002