

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ACIDO CLODRONICO EG 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ACIDO CLODRONICO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO CLODRONICO EG
3. Come usare ACIDO CLODRONICO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO CLODRONICO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO CLODRONICO EG e a cosa serve

ACIDO CLODRONICO EG contiene il principio attivo acido clodronico che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati bisfosfonati che aiutano a prevenire la perdita di calcio dalle ossa.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di malattie delle ossa associate a tumori (osteolisi tumorale, mieloma multiplo) e di una malattia dovuta ad un'attivazione eccessiva delle ghiandole paratiroidi (iperparatiroidismo primario).

Inoltre, ACIDO CLODRONICO EG è indicato nella prevenzione ed il trattamento dell'indebolimento delle ossa causato dalla menopausa femminile (osteoporosi postmenopausale).

2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO CLODRONICO EG

Non usi ACIDO CLODRONICO EG

- se è allergico all'acido clodronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in trattamento con altri medicinali simili all'ACIDO CLODRONICO EG (altri bisfosfonati).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ACIDO CLODRONICO EG.

Durante il trattamento, assuma un'adeguata quantità di liquidi, soprattutto se presenta elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale) (vedere il paragrafo "Uso in persone con problemi ai reni").

Questo è particolarmente importante quando il clodronato viene somministrato in vena (via endovenosa).

Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, se presenta alcuni fattori di rischio (cancro, chemioterapia, radioterapia, corticosteroidi, scarsa igiene orale), il medico le consiglierà di non sottoporsi ad interventi ai denti (procedure dentarie invasive) e di effettuare una visita odontoiatrica per evitare che si manifestino effetti indesiderati come il danno irreversibile all'osso (osteonecrosi) della mandibola o della mascella.

Anche il trattamento orale con bifosfonati per curare l'osteoporosi può causare l'osteonecrosi.

Prima e durante il trattamento, il medico le prescriverà delle analisi per controllare attentamente la funzione dei reni, tramite l'esame dei livelli di creatinina, calcio e fosforo nel sangue e del fegato, mediante l'analisi dei livelli degli enzimi epatici (transaminasi) nel sangue.

Se questo medicinale le viene somministrato in vena (somministrazione endovenosa), a dosi molto più alte di quelle raccomandate, si possono verificare gravi danni ai reni specialmente se la velocità di infusione è troppo alta.

Inoltre, se ACIDO CLODRONICO EG viene usato per periodi di tempo prolungati, il rischio di fratture al femore è maggiore. Contatti il medico se manifesta debolezza, malessere o qualsiasi tipo di dolore, alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

All'inizio del trattamento, se è affetto da un tumore o da gravi malattie delle ossa, il medico deve somministrarle questo medicinale diluito con opportune soluzioni (NaCl 0.9% o in soluzione glucosata al 5%) e tramite un'infusione in vena molto lenta (perfusione lenta, 2-3 ore).

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Altri medicinali e ACIDO CLODRONICO EG

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale non le deve essere somministrato:

- se sta già usando altri medicinali simili all'acido clodronico per il trattamento di disturbi alle ossa (altri bisfosfonati);
- miscelato insieme ad alcune soluzioni di sali minerali (ad esempio soluzione di Ringer), tramite un'iniezione in vena.

ACIDO CLODRONICO EG le deve essere somministrato con cautela se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antinfiammatori (in particolare diclofenac), in quanto aumenta il rischio di danno ai reni;
- aminoglicosidi, antibiotici utilizzati per la terapia di infezioni causate da batteri, in quanto aumenta il rischio di ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue);

- estramustina per il trattamento del tumore alla prostata, perché l'acido clodronico ne può aumentare l'efficacia.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

ACIDO CLODRONICO EG non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile non protette da un'efficace terapia contraccettiva.

Durante il trattamento con ACIDO CLODRONICO EG, l'allattamento al seno deve essere interrotto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

ACIDO CLODRONICO EG contiene sodio

Questo medicinale contiene 48.8 mg (o 2.12 mmol) di sodio per dose massima (300 mg). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare ACIDO CLODRONICO EG

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Assuma un'adeguata quantità di liquidi durante il trattamento.

Trattamento di osteolisi tumorale, mieloma multiplo e iperparatiroidismo primario

Fase iniziale

200-300 mg al giorno in un'unica somministrazione, tramite infusione in vena lenta per 3-8 giorni, in base ai risultati di esami clinici e di laboratorio (calcemia, idrossiprolinuria ecc.).

Fase di mantenimento

100 mg al giorno da somministrare tramite un'iniezione in muscolo (via intramuscolare) per 2-3 settimane.

Questi cicli possono essere ripetuti ad intervalli di tempo variabile, in base al suo stato di salute e alla risposta alla terapia.

Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post-menopausale

La dose raccomandata è di 100 mg somministrati tramite un'iniezione in muscolo (via intramuscolare) ogni 7-14 giorni oppure 200 mg somministrati tramite un'infusione in vena (infusione endovenosa) ogni 3-4 settimane.

Non è stata stabilita la durata ottimale del trattamento con bisfosfonati per l'osteoporosi. La necessità di un trattamento continuativo deve essere valutata periodicamente dal suo medico, a seconda delle sue condizioni di salute.

Uso negli anziani

Non ci sono particolari raccomandazioni di dosaggio del farmaco per gli anziani.

Uso in persone con problemi ai reni

Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), il medico regolerà la dose da iniettare in base al livello di funzionamento dei reni che è misurato con il test della clearance della creatinina.

Se deve sottoporsi a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi), si raccomanda di somministrare 300 mg di ACIDO CLODRONICO EG prima della seduta, di ridurre la dose del 50% nei giorni liberi da emodialisi e di limitare il trattamento a 5 giorni.

Se usa più ACIDO CLODRONICO EG di quanto deve

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare disturbi ai reni (aumento della creatinina sierica, disfunzione renale, uremia), danno al fegato e riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei in base alla gravità dei sintomi.

In caso di ingestione/assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare ACIDO CLODRONICO EG

Non somministrare una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- riduzione dei livelli di calcio nel sangue senza sintomi evidenti (ipocalcemia asintomatica);
- diarrea;
- nausea e vomito;
- aumento nel sangue degli enzimi epatici (aumento delle transaminasi, usualmente entro il range di normalità).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue (aumento del paratormone sierico associato con ridotto calcio sierico, aumento della fosfatasi alcalina sierica);
- aumento nel sangue degli enzimi epatici (aumento delle transaminasi due volte superiore al range di normalità, senza altre anomalie della funzionalità del fegato);
- reazioni allergiche della pelle (reazioni d'ipersensibilità cutanee);
- fratture del femore (atipiche sottotrocanteriche e diafisarie).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi di danno osseo all'orecchio.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- dolore al sito di iniezione, per la somministrazione in muscolo (intramuscolare);
- disturbi alla vista ed agli occhi (uveite). In tal caso, è necessario interrompere il trattamento e rivolgersi all'oculista;
- disturbi della respirazione, in persone predisposte (pazienti con asma sensibile all'aspirina);
- gravi problemi della funzione dei reni (insufficienza renale, grave danno renale) specialmente se questo medicinale viene iniettato ad alte dosi in vena (infusione endovenosa). Questi effetti indesiderati possono essere anche fatali se ACIDO CLODRONICO EG viene somministrato insieme ad alcuni medicinali per alleviare il dolore (FANS, come diclofenac);
- danno irreversibile dell'osso (osteonecrosi) della mandibola e/o della mascella, generalmente per somministrazione endovenosa, associata a estrazione dei denti e/o ad infezione locale. La maggior parte delle segnalazioni riguarda pazienti colpiti da tumore.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACIDO CLODRONICO EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACIDO CLODRONICO EG

- Il principio attivo è acido clodronico (sale disodico) tetraidrato. Ogni fiala contiene 125 mg di acido clodronico (sale disodico) tetraidrato pari a 100 mg di acido clodronico (sale disodico) anidro.
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ACIDO CLODRONICO EG e contenuto della confezione

Confezione da 6 fiale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturmo, 48 – Quinto de' Stampi – 20089 Rozzano – Milano

Saved on : 20.04.2016 09:01:24

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 12 Aprile 2016

Saved on : 20.04.2016 09:01:24