



Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

**Clodron 800 HEXAL®**

/Клодрон 800 ХЕКСАЛ/

**Кое е активното вещество?**

1 филмирана таблетка съдържа 1000 mg клодренова киселина, динатриева сол x 4H<sub>2</sub>O, съответстващи на 800 mg клодренова киселина, динатриева сол.

**Какво друго съдържа Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки?**

Микрокристална целулоза, кроскарамелоза натрий, глицерол (моно, три)докозаноат, хипромелоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, макрогол 4000, поливидон 40000, колоиден силициев двуокис, оцветител титанов двуокис.

**Лекарствена форма и опаковка:**

Оригинална опаковка, съдържаща 60 и 120 филмирани таблетки.

**Кой е отговорен за продажбата на Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки?**

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 290

**Кой е отговорен за производството на Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки?**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

**Какво представлява Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки?**

Клодреновата киселина принадлежи към групата бифосфонатите и потиска прекомерното разрушаване на



костите, като по този начин нормализира повишеното ниво на калций в кръвта.

### **За какво се използва Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки?**

Остеолиза (разграждане на костта) в резултат на костни метастази на солидни тумори (напр. рак на млечната жлеза, простатата и щитовидната жлеза) или в резултат на злокачествени заболявания на кръвта (напр. мултиплен миелом).

Поддържане на клинично приемливи нива на калций, при пациенти с хиперкалциемия при злокачествени заболявания, първоначално лекувани с венозна инфузия на клодронат.

### **В какви случаи можете да прилагате Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки само след консултация с лекар?**

Clodron 800 HEXAL® трябва да се прилага особено внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност.

### **Кога не трябва да приемате Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки?**

Clodron 800 HEXAL® не трябва да се прилага в следните случаи:

- известна свръхчувствителност към клодронова киселина, бифосфонати или някоя от другите съставки
- бъбречна недостатъчност (нарушена бъбречна функция) с клирънс под 10 ml/min с изключение на краткотрайно приложение при чисто функционално нарушение на бъбречната функция в резултат на повишено ниво на калций в кръвта
- тежко остро възпаление на стомашно-чревния тракт
- бременност и кърмене
- едновременна употреба с други бифосфонати

Clodron 800 HEXAL® не трябва да се прилага при деца, тъй като няма налични данни по отношение на приложението при деца.

Този лекарствен продукт не е подходящ за пациенти, страдащи от рядка наследствена галактозна непоносимост, генетична лактозна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция поради съдържанието на лактоза.



### **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?**

По време на лечение с Clodron 800 HEXAL® трябва да бъдат проследявани през регулярни интервали от време чернодробната функция, брой на кръвните клетки, както и нивото на фосфатите в кръвта.

Бъбречната функция трябва да се проследява през регулярни интервали при на лечение с Clodron 800 HEXAL® (през 4 седмици), особено при пациенти с понижена бъбречна функция в резултат на повишено ниво на калций в кръвта (хиперкалциемия). При влошаване на бъбречната функция е необходимо прекъсване приложението на Clodron 800 HEXAL®.

Нивата на калций в серума също трябва да бъдат проследявани през регулярни интервали от време (виж "Лекарствени и други взаимодействия").

Ако нивото на калций в серума спадне под нормалните стойности (хипокалциемия), дозата на продукта трябва да бъде понижена в зависимост от индивидуалните потребности. Необходимо е да се осигури приемане на достатъчно количество течности по време на лечението.

Препоръчва се да се проследява нивото на хидрогениране и бъбречната функция чрез измерване нивото на серумния креатинин по време на лечението. Концентрацията на серумния калций трябва да бъде определяна през регулярни интервали от време.

Не е установена връзка между приема на клодронат и развитието на левкемия и левкопения (злокачествени заболявания на кръвта). (виж "Нежелани лекарствени реакции").

### Съвет към диабетиците:

Една филмирана таблетка съдържа по-малко от 0.01 въглехидратни единици.

### **Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?**

Храни с високо съдържание на калций (мляко и млечни продукти) намаляват абсорбцията на клодронова киселина след перорално приложение (виж "Дозировка и приложение").

Лекарствени продукти с високо съдържание на калций, желязо или магнезий имат същия ефект (напр. антиациди).



Ефектът на клодроновата киселина да понижава нивото на калций може да се засили при едновременно приложение на аминокликозиди и дори след като приемът е бил преустановен за няколко седмици.

Да се обърне внимание за възможно повишено ниво на магнезий в кръвта.

В комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства може да се наблюдава нарушение в бъбречната функция.

Моля обърнете внимание, че тези данни се отнасят също и за наскоро приети лекарствени продукти.

### **Какви храни и напитки трябва да избягвате?**

Храни или напитки с високо съдържание на калций (мляко и млечни продукти) могат да намалят абсорбцията на активната съставка в стомашно-чревния тракт и да окажат влияние върху ефекта на продукта. Поради това Clodron 800 HEXAL® не трябва да се приема заедно с такива храни и напитки.

### **С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки?**

Натриев клодронат може да окаже отрицателно влияние върху формирането на костната структура на ембриона и на детето.

### **Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?**

Наличните данни за влиянието на продукта върху бременността и новороденото не са достатъчни. Съществуват данни за нарушено костно развитие. Няма проведени проучвания по отношение на преминаването на клодронат в майчиното мляко.

Поради тази причина Clodron 800 HEXAL® не трябва да се прилага при бременност и кърмене. Необходимо е да се осигури ефективно предпазване от бременност при жени в детеродна възраст. Ако са налага лечение с продукта по време на кърмене, необходимо е кърменето да бъде прекъснато.

### **С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?**

Няма налични данни по отношение на ефекта на клодронат върху способността за шофиране.



При шофиране и работа с машини рядко е възможна поява на сънливост.

### **Дозировка, начин и продължителност на приложение:**

Ако няма друго предписание на продукта от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Clodron 800 HEXAL® няма да действа правилно

### **В каква доза и колко често можете да приемате Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки?**

Вашият лекуващ лекар определя дневната доза и продължителността на приложение.

Най-общо 2 филмирани таблетки дневно са достатъчни за продължително лечение. В отделни случаи може да се наложи по-висока доза до максимално 4 филмирани таблетки на ден (1600-3200 mg динатриев клодронат).

### **Кога и как можете да приемате Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки?**

Филмираните таблетки трябва да се приемат с достатъчно количество течност, но не с мляко или други течности, богати на калций.

Clodron 800 HEXAL® не трябва да се прилага едновременно с антиациди или лекарствени продукти, съдържащи калций, желязо или магнезий.

Дневната доза може да се приема еднократно, напр. сутрин на празен стомах - 1 час преди закуска или вечер преди лягане, най-малко 2 часа след вечеря. Пациентът не трябва да яде никаква храна 1 час преди и след приема на динатриев клодронат.

За да се подобри стомашно-чревната поносимост, дневната доза може да бъде приложена в два отделни приема.

### **Колко дълго можете да прилагате Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки?**

Продължителността на приложението зависи от протичането на заболяването. По правило лечението с Clodron 800 HEXAL® е продължително.

Продължителността на лечението е 6 месеца, но може да бъде увеличена в зависимост от състоянието на пациента. Възможно е да се наложи продължаване на лечението след известно прекъсване.



Деца:

(Виж "Противопоказания").

Пациенти в напреднала възраст:

Няма специални препоръки за дозиране на продукта при пациенти в напреднала възраст. Клиничните проучвания включват пациенти над 65 год. възраст. Не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, специфични за тази възрастова група.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Clodron 800 HEXAL® трябва да се прилага особено внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност. Дозировката е в зависимост от креатининовия клирънс. При стойност под 10 ml/min продуктът е противопоказан.

Особеност при лечение на хиперкалциемия:

Лечението на хиперкалциемия обикновено започва с интравенозно приложение на инфузионен разтвор на динатриев клодронат разтвор и след това се продължава с динатриев клодронат таблетки.

**Какво трябва да предприемете, ако Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?**

До сега няма известни данни за интоксикация с клодронова киселина. Могат да се очакват гадене и повръщане.

Лечението включва симптоматични мерки.

Ако са били приети по-големи количества от субстанцията, може да възникне хипокалциемия в резултат на образуването на калциви комплекси от субстанцията. Лечението включва премахване на хипокалциемията, напр. чрез прием на храни с богато съдържание на калций (мляко) или при тежки случаи интравенозно приложение на калций.

**Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Clodron 800 HEXAL® филмирани таблетки?**

*Стомашно-чревен тракт:*

Могат да се наблюдават стомашно-чревни оплаквания като гадене и диария, особено в началото на лечението и при по-



високи дози (виж "Дозировка, начин и продължителност на приложение").

*Бъбреци:*

Наблюдавани са отделни случаи на нарушения в бъбречната функция.

Съобщена е поява на остра бъбречна недостатъчност, особено след интравенозно приложение на клодренова киселина.

*Реакции на свръхчувствителност:*

В отделни случаи са били наблюдавани реакции на свръхчувствителност (напр. кожни реакции като сърбеж, уртикария, рядко ексфолиативен дерматит).

В литературата са упоменати бронхоспастични реакции (свиване на дихателните пътища) след приложение на клодренова киселина при една жена с астма с чувствителност към ацетилсалицилова киселина.

Ако наблюдавате такива или други оплаквания, моля информирайте Вашия лекар.

*Лабораторни параметри:*

По време на лечение с Clodron 800 HEXAL® нивото на серумния калций може да се понижи до стойности под нормалните. Преходно могат да се появят намаляване нивото на серумния фосфат, повишаване на алкалната фосфатаза и ЛДХ в серума, както и повишаване на паратиреоидните хормони в серума и повишаване на трансаминазната активност (АЛАТ и АСАТ). Наблюдавани са преходно покачване стойностите на серумния креатинин и умерена преходна левкопения.

Съобщена е левкемия при 4 от 663 пациента, лекувани до 1981 год. От тогава не са регистрирани други такива случаи при проучвания, проведени при няколко стотин пациента. Не е установена причинно-следствена връзка. До наличието на допълнителна информация Clodron 800 HEXAL® трябва да се прилага при лечение на разграждане на костите с болестен произход само след внимателна оценка на възможните рискове.

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовката, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.



**Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?**

Ако наблюдавате някоя от описаните нежелани лекарствени реакции, моля незабавно информирайте за това Вашия лекуващ лекар. Той/тя ще прецени тяхната тежест и ще вземе решение относно възможните необходимите мерки.

**Инструкции за съхранение:**

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

**Дата на последната редакция на листовката:**

Януари 2002

