



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да употребявате БОНЕФОС. Тя съдържа важна информация за БОНЕФОС и неговата употреба. Ако имате някакви въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

BONEFOS 400 mg capsule
БОНЕФОС 400 mg капсули

Състав

Лекарствено вещество: 1 капсула БОНЕФОС 400 mg съдържа 400 mg disodium clodronate.

Помощни вещества :

Лактоза монохидрат, талк, калциев стеарат, колоидален безводен силиций, титанов диоксид E171, червен железен оксид E172, жълт железен оксид E172, твърда желатинова капсула.

Фармакологично действие

БОНЕФОС е предназначен за лечение на заболявания на костите. Активната му съставка е disodium clodronate, чието химично наименование е бифосфонат, аналог на природния пирофосфат. Той притежава силен афинитет към тъкани, съдържащи минерали, каквато е костната тъкан и подтиква резорбцията (разграждането) на костите, която е патологично повишена при малигнени (злокачествени) процеси. По време на терапия с БОНЕФОС се наблюдаван нормализиране на повишените серумни нива на калций и намаляване на риска от фрактури.

Притежател на разрешението за употреба:

Schering Oy
Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland

Производител:

Schering Oy
Pansiontie 47, 20210 Turku, Finland

Показания

БОНЕФОС е показан за лечение на хиперкалциемия и остеолиза, дължащи се на злокачествени заболявания.

Противопоказания

БОНЕФОС не трябва да се използва едновременно с други бифосфонати, както и от пациенти с известна свръхчувствителност към бифосфонати.

Предпазни мерки при употреба

По време на лечението с БОНЕФОС трябва да се приема достатъчно количество течности. Това е особено важно, когато БОНЕФОС се използва при хиперкалциемия или при бъбречна недостатъчност.



Клодронат се излъчва главно чрез бъбреците. Поради това БОНЕФОС трябва да се използва внимателно при бъбречна недостатъчност; дневни дози надвишаващи 1600 mg не трябва да се използват продължително.

Лекарствени и други взаимодействия

БОНЕФОС може да взаимодейства с други лекарствени продукти, които се употребяват едновременно с него. Затова Вашият лекар трябва да бъде уведомен за всички други лекарства, които приемате в момента или възнамерявате да употребявате, независимо дали са по лекарско предписание или без рецепта.

Съобщава се за следните взаимодействия с клодронат:

Клодронат образува трудно разтворими комплекси с двувалентните катиони. Затова, ако БОНЕФОС се приема едновременно с храна или лекарствени продукти, съдържащи двувалентни катиони (антиациди или желязни продукти) бионаличността на клодронат намалява значително и по този начин ефективността му може да се намали.

В отделни случаи при едновременно използване на клодронат с нестероидни противовъзпалителни продукти (НСПВС) се съобщава за бъбречни увреждания.

Едновременната употреба на клодронат с аминокликозидни антибиотици трябва да се извършва внимателно поради увеличавения риск от хипокалциемия.

Когато клодронат се използва заедно с естрамустин фосфат, се съобщава за увеличение на серумната концентрация на естрамустин фосфат.

Дозировка и начин на приложение

Капсулите БОНЕФОС трябва да се поглъщат цели.

Когато БОНЕФОС се приема в единична дневна доза за предпочитане е това да става сутрин, на празен стомах, с една чаша вода.

Един час след това пациентът не трябва да приема храна, течности различни от вода и други перорални медикаменти.

Когато дневната доза е разделена на 2 приема, първият трябва да става според указанията, дадени по-горе. Вторият прием трябва да става между отделните хранения, за предпочитане е това да става поне 2 часа след или 1 час преди прием на храна и течности, различни от вода.

БОНЕФОС никога не трябва да се приема с мляко, храна или други лекарствени продукти, съдържащи калций или други двувалентни катиони, защото те намаляват абсорбцията на клодронат.

Моля спазвайте внимателно дозировката и другите указания, които са Ви дадени от Вашия лекар.

Деца : Безопасността и ефективността на употребата при деца не е установена.



Пациенти в напреднала възраст: Няма специални препоръки за промяна на дозировката при по-възрастни пациенти.

Възрастни пациенти с нормална бъбречна функция: Дозировката е индивидуална и зависи от показанията. Препоръчва се начална доза 1 600 mg/ден, която се приема веднъж дневно. В случаи че се налага, дозата може да се увеличи, но не трябва да надвишава 3 200 mg/дневно.

Пациенти с бъбречни увреждания: БОНЕФОС се излъчва главно чрез бъбреците. Поради това той трябва да се използва предпазливо при пациенти с бъбречно увреждане; дневните дози надвишаващи 1 600 mg не трябва да се използват дълго време.

Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани реакции, за които се съобщава при употреба на клодронат, са стомашно-чревни: гадене, първръщане и диария. Те могат да се появят при 10% от пациентите. Тези ефекти обикновено са леки и се проявяват при прием на високи дози.

Понякога при лечение с клодронат могат да се повишат серумните концентрации на паратиреоидния хормон и на трансминазите. Тези промени, обичайно са преходни, серумните концентрации рядко са увеличени два пъти в сравнение с нормалните лабораторни стойности.

Има съобщения и за промени в серумната концентрация на алкалната фосфатаза. Освен това има отделни случаи на смущения на дихателната функция при пациенти с аспиринова астма, както и на кожни реакции. Наблюдавана е обратима протеинурия, повишение на серумната концентрация на креатинин и влошаване на бъбречната функция, но повечето пациенти са били в терминалната фаза на заболяването си и ролята на клодроната като причинител на бъбречното увреждане не е потвърдена.

Ако при Вас се проявят нежелани лекарствени реакции, които не са упоменати, трябва да уведомите Вашия лекуващ лекар.

Бременност и кърмене

Не е известно дали клодронат може да предизвика увреждане на плода или да влияе върху репродуктивната способност, както и дали преминава в кърмата. Поради това БОНЕФОС не трябва да се използва от бременни и кърмачки, освен ако терапевтичната полза е отчетливо по-голяма от евентуалния риск.

Срок на годност

Срокът на годност е означен върху опаковката. Не използвайте лекарствения продукт след изтичане на този срок, както и ако забележите видими промени във външния му вид.

Срок на годност и съхранение

Срокът на годност на БОНЕФОС 400 mg капсули е 5 години.

Да се съхранява при температура под 30 °C, на места недостъпни за деца.

Описание на лекарствения продукт



БОНЕФОС 400 mg: бледожълти, твърди желатинови капсули, с надпис "БОНЕФОС".
Поставени са в пластмасово шише от полиетилен с висока плътност с капачка от полиетилен с ниска плътност, по 100 броя.

Дата на последна редакция на текста
10.04.2002

