



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.

Бонефос 800 mg таблетки

Състав

Активна съставка : 1 таблетка Бонефос съдържа -800 mg Disodium clodronate

Помощни съставки :

Силициева микрокристална целулоза/ състояща се от микрокристална целулоза и колоиден силициев анхидрид/, стеаринова киселина, магнезиев стеарат, хипромелоза, полиетилен гликол 400, титаниев диоксид / E 171/

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, както е костната тъкан и подтилка резорбцията /разграждането/ на костите, която е патологично повишена при малигнни /злокачествени/ процеси. По време на терапия с интравенозен Бонефос се наблюдава нормализиране на повишените серумни нива на калция.

Носител на разрешителното за употреба

Leiras OY subsidiary of SCHERING AG
Turku 20101, Finland

Производител

Leiras OY subsidiary of SCHERING AG
Pansintie 47, Turku 20210, 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.

Бонефос се излъчва главно чрез бъбреците. Поради това 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 средства , 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 clodronate :

Clodronate образува трудно разтворими комплекси с двувалентните катиони. Затова , ако Бонефос се приема едновременно с храна или лекарствени средства , съдържащи двувалентни катиони / антиациди или железни препарати/ бионаличността на clodronate намалява значително и по този начин ефективността му може да се намали.

В отделни случаи при едновременно използване на clodronate с нестероидни противовъзпалителни средства / НСПВС / се съобщава за бъбречни увреждания.

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

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

Дозировка и начин на приложение

Таблетките Бонефос трябва да се поглъщат цели. Таблетката Бонефос може да се раздели на две за да се преглътне по-лесно ,но двете половини трябва да се приемат по едно и също време. Таблетките не трябва да се счукват и да се разтварят преди прием.

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 е 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 средства , 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 1600 mg/ден , която се приема веднъж дневно. В случаи че се налага , дозата може да се увеличи , но не трябва да надвишава 3200 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 1600 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 , пълвръщане 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 трансaminaзите. Тези промени , обичайно се 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 в тази информация, 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

Проверете срока на годност , означен върху опаковката. Не използвайте лекарственото средство 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 800 mg таблетки е 3 години. Да се съхранява при температура под 30 ° C , на място недостъпно за деца.

Описание на лекарствения продукт

Бели, овални, филмирани таблетки , с отбелязана разделителна резка, маркирани с L 134 на едната страна.
Размери на таблетката 9 mm x 20 mm.

Дата на последна редакция на текста
28 Април 2000 г.