

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SINDRONAT, 400 mg, kapsułki twarde (*Dinatrii clodronas*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek SINDRONAT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SINDRONAT
3. Jak stosować lek SINDRONAT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SINDRONAT
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK SINDRONAT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

SINDRONAT należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami, które zmniejszają ubytek wapnia z kości. Substancją czynną leku SINDRONAT jest bezwodny kłodronian sodu.

Wskazania do stosowania:

Hiperkalcemia lub osteoliza w przebiegu nowotworów.
Osteoliza spowodowana chorobą nowotworową.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SINDRONAT

Kiedy nie stosować leku SINDRONAT

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na disodu kłodronian lub na którykolwiek z pozostałych składników leku SINDRONAT;
- jeśli pacjent jest jednocześnie leczony innymi bisfosfonianami;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min);
- u dzieci, kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek SINDRONAT

Podczas leczenia przy pomocy kłodronianu należy przyjmować odpowiednią ilość płynów.

Należy zachować ostrożność, stosując kłodronian u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz: Jak stosować lek SINDRONAT)).

U pacjentów z rozpoznaniem rakiem leczonych według schematu złożonego z podawanych jednocześnie doustnych i dożylnych bisfosfonianów, z uwagi na zgłaszane przypadki martwicy kości zuchwy, zwykle związanej z ekstrakcją zęba lub miejscowym zakażeniem (włącznie z zapaleniem kości i szpiku kostnego). Wielu z tych pacjentów otrzymywało również leczenie chemioterapeutyczne i kortykosteroidy.

Przed wdrożeniem leczenia bisfosfonianami u chorych ze współistniejącymi czynnikami ryzyka (np. rak, chemioterapia, stosowanie kortykosteroidów, nieprawidłowa higiena jamy ustnej) należy rozważyć wykonanie profilaktycznych zabiegów stomatologicznych, a w trakcie terapii z użyciem bisfosfonianów należy unikać inwazyjnych zabiegów stomatologicznych.

Wykonywanie chirurgicznych zabiegów stomatologicznych u pacjentów z martwicą kości żuchwy powstałą w trakcie terapii bisfosfonianami może prowadzić do zaostrzenia tej jednostki chorobowej. Nie wiadomo, czy odstawienie bisfosfonianów zmniejsza ryzyko martwicy kości żuchwy u pacjentów wymagających wykonania zabiegów dentystycznych.

Podczas leczenia lekiem SINDRONAT należy przeprowadzać regularną kontrolę wskaźników czynności wątroby, morfologii krwi oraz stężenia fosforanów we krwi. Stężenie wapnia należy kontrolować nie rzadziej niż w odstępach 4 tygodni.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować jednocześnie leku SINDRONAT z innymi bisfosfonianami. Istnieją doniesienia o szkodliwym wpływie na nerki podczas jednoczesnego stosowania leku SINDRONAT i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Szczególną ostrożność należy zachować podczas równoczesnego stosowania leku SINDRONAT i antybiotyków z grupy aminoglikozydów, ponieważ zwiększa to ryzyko powstania hipokalcemii.

Odnotowano zwiększenie stężenia fosforanu estramustyny w osoczu maksymalnie o 80% podczas jednoczesnego przyjmowania klodronianu z fosforanem estramustyny.

Klodronian źle rozpuszcza się w obecności jonów dwuwartościowych. Przyjmowanie leku SINDRONAT równocześnie z pokarmami lub lekami zawierającymi jony dwuwartościowe, np. leki zobojętniające kwas żołądkowy lub preparaty żelaza, powoduje znaczne zmniejszenie biodostępności klodronianu.

Stosowanie leku SINDRONAT u dzieci

Nie wolno stosować leku SINDRONAT u dzieci, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci.

Stosowanie leku SINDRONAT u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. W badaniach klinicznych nie odnotowano szczególnych działań niepożądanych u chorych w wieku powyżej 65 lat.

Stosowanie leku SINDRONAT z jedzeniem i pić

Lek SINDRONAT należy przyjmować tylko na czczo, popijając wodą. Przez godzinę po przyjęciu leku nie należy nic jeść ani pić (oprócz wody), jak również przyjmować leków doustnych, ponieważ może to wpłynąć na wchłanianie leku SINDRONAT.

Nie należy przyjmować leku z mlekiem, posiłkami i lekami zawierającymi wapń lub inne kationy dwuwartościowe, gdyż zaburzają one wchłanianie klodronianu.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku SINDRONAT u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować leku SINDRONAT w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu leku SINDRONAT na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku SINDRONAT

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SINDRONAT

Lek SINDRONAT należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku SINDRONAT to 1600 mg/dobę.

Kapsułki leku SINDRONAT należy połykać w całości.

W przypadku stosowania większych dawek, część dawki większą niż 1600 mg należy przyjąć oddzielnie (druga dawka), tak jak podano poniżej.

W przypadku stosowania leku w dawkach podzielonych – dwa razy na dobę, pierwszą dawkę należy przyjąć według zaleceń podanych powyżej. Drugą dawkę należy przyjąć pomiędzy posiłkami, co najmniej dwie godziny przed jedzeniem, piciem (oprócz zwykłej wody) oraz zażywaniem innych leków doustnych.

Dawkowanie u pacjentów dorosłych z prawidłową czynnością nerek:

- Hiperkalcemia w chorobie nowotworowej.

Dawkę początkową ustala się indywidualnie w zakresie 2400 – 3200 mg/dobę. W zależności od reakcji na leczenie dawkę można stopniowo zmniejszyć.

Po osiągnięciu prawidłowego stężenia wapnia – do 1600 mg/dobę.

- Osteoliza w przebiegu nowotworów.

W leczeniu doustnym zwiększonej resorpcji kostnej bez hiperkalcemii dawkowanie ustala się indywidualnie.

Zalecana dawka początkowa wynosi 1600 mg/dobę. W razie konieczności można ją zwiększyć, ale nie należy stosować dawki większej niż 3200 mg/dobę.

Niewydolność nerek:

W tej grupie pacjentów lek SINDRONAT należy stosować szczególnie ostrożnie, ponieważ klodronian jest wydalany głównie przez nerki.

Nie należy stosować długotrwale dawki większej niż 1600 mg/dobę.

Zalecane jest następujące zmniejszanie dawkowania:

- Niewydolność nerek lekka, klirens kreatyniny 50 do 80 ml/min – 1600 mg/dobę (nie zaleca się redukcji dawki).
- Niewydolność nerek umiarkowana, klirens kreatyniny 30 do 50 ml/min – 1200 mg/dobę.
- Niewydolność nerek ciężka, klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min – 800 mg/dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SINDRONAT

Hipokalcemia może wystąpić po 2 lub 3 dniach od przedawkowania.

Należy zastosować leczenie objawowe, zapewnić odpowiednie nawodnienie pacjenta oraz kontrolować czynność nerek i stężenie wapnia we krwi.

Pominięcie zastosowania leku SINDRONAT

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku SINDRONAT

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać leczenia lekiem SINDRONAT bez konsultacji z lekarzem.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek SINDRONAT może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Bardzo często występującym działaniem niepożądanym, zwykle podczas stosowania dużych dawek leku jest biegunka zazwyczaj o niewielkim nasileniu.

Często występujące działania niepożądane: dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów.

Rzadko występujące działania niepożądane: dotyczy 1 do 10 na 10 000 pacjentów.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: małe stężenie wapnia we krwi (bez objawów).

Rzadko: małe stężenie wapnia we krwi (z objawami), zwiększone stężenie hormonu przytarczyc (hormonu małych gruczołów znajdujących się przy gruczole tarczowej) we krwi związane ze zmniejszonym stężeniem wapnia we krwi, zwiększone stężenie fosfatazy alkalicznej (u pacjentów z nowotworem z przerzutami, może również wynikać z przerzutów do wątroby i kości).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Często: zwiększenie aktywności aminotransferaz (grupa enzymów wątrobowych) zwykle w zakresie wartości prawidłowych.

Rzadko: zwiększenie aktywności aminotransferaz do wartości dwukrotnie wyższych niż wartości prawidłowe bez współistniejących zaburzeń czynności wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcja nadwrażliwości przebiegająca jako reakcja skórna.

Doniesienia spontaniczne po wprowadzeniu leku na rynek

- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

zaburzenia parametrów oddechowych u pacjentów z astmą aspirynową, reakcje nadwrażliwości przebiegające jako zaburzenia oddychania.

- Zaburzenie nerek i dróg moczowych:

zaburzenie czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny w osoczu i białkomocz). Zgłaszano pojedyncze przypadki niewydolności nerek prowadzące do zgonu, zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych, najczęściej diklofenaku.

- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

zgłaszano pojedyncze przypadki martwicy kości żuchwy, głównie u pacjentów wcześniej leczonych aminobisfosfonianami, takimi jak zoedronian i pamidronian

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SINDRONAT

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku SINDRONAT po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek SINDRONAT

- Substancją czynną leku jest: bezwodny kłodronian sodu (*Dinatrii clodronas*) w postaci czterowodnego kłodronianu sodowego.
- Ponadto lek zawiera:
laktozę jednowodną, glicerolu dwupalmitynostearnian (Typ I), krzemionkę koloidalną bezwodną

Denko: tytanu dwutlenek (E171), żelatyna

Wieczko: tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132), żelaza tlenek żółty (E172), żelatyna

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), alkohol n-butyłowy, etanol, lecytyna sojowa, „substancja przeciwpienna”

Jak wygląda lek SINDRONAT i co zawiera opakowanie

- a) kapsułki z twardej żelatyny rozmiar 1, pakowane w butelkę z ciemnego szkła zamkniętą zakrętką z HDPE – 100 kapsulek; opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe.
- b) blister z folii PVC/Aluminium zawierający 10 kapsulek; 3, 10 lub 12 blisterów w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny:

Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, Islandia

Wytwórca:

S.C. SINDAN – PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd., 011171 Bucharest 1, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska Sp. z o.o.,
ul. Odrowąża 15,
03-310 Warszawa
tel. +48 22 512 29 00,
fax +48 22 512 29 97

Data zatwierdzenia ulotki: wrzesień 2010