

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sindronat, 400 mg, kapsułki twarde

Dinatrii clodronas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest 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 disodu kłodronian.

Wskazania do stosowania:

Leczenie hiperkalcemii (wysokiego stężenia wapnia we krwi) w chorobach nowotworowych.
Leczenie osteolizy spowodowanej chorobą nowotworową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sindronat

Kiedy nie stosować leku Sindronat:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kłodronian sodu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent jest jednocześnie leczony innymi bisfosfonianami
- jeśli u pacjenta występuje krańcowa niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min)
- u dzieci, u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sindronat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia lekiem Sindronat należy przyjmować odpowiednią ilość płynów. Jest to szczególnie istotne, jeśli kłodronian jest stosowany w postaci wlewu dożylnego oraz u pacjentów z hiperkalcemią lub niewydolnością nerek.

Należy zachować ostrożność, stosując lek u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz: Jak stosować Sindronat). Przed rozpoczęciem leczenia oraz podczas leczenia należy monitorować czynność nerek poprzez oznaczenie stężenia kreatyniny, wapnia i fosforanów w surowicy.

U pacjentów z rozpoznaniem rakiem leczonych według schematu złożonego z podawanych jednocześnie doustnych i dożylnych bisfosfonianów zgłaszano przypadki martwicy kości szczęki, zwykle związanej z ekstrakcją zęba i (lub) miejscowym zakażeniem (w tym z zapaleniem szpiku kostnego). Wielu z tych pacjentów otrzymywało również chemioterapię i kortykosteroidy.

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

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

Podczas leczenia lekiem Sindronat należy systematycznie kontrolować wskaźniki czynności wątroby, morfologię krwi oraz stężenie fosforanów we krwi. Stężenie wapnia należy kontrolować nie rzadziej niż co 4 tygodnie.

U osób stosujących bisfosfoniany, głównie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy, zgłaszano przypadki nietypowych złamań kości udowej: złamań podkrętarzowych i złamań trzonu kości udowej. W przypadku podejrzenia nietypowego złamania kości udowej lekarz dokładnie rozważy, czy nie należy przerwać leczenia bisfosfonianami. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub pachwiny podczas leczenia bisfosfonianami, ponieważ mogą to być wczesne objawy potencjalnego złamania kości udowej. Lekarz przeprowadzi wówczas niezbędne badania i wyda odpowiednie zalecenia (patrz również punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

Podczas stosowania bisfosfonianów notowano martwicę kości przewodu słuchowego zewnętrznego, głównie związaną z długotrwałym leczeniem. Możliwe czynniki ryzyka martwicy kości przewodu słuchowego zewnętrznego obejmują stosowanie steroidów i chemioterapii i (lub) czynniki ryzyka miejscowe, takie jak zakażenie lub uraz. Możliwość wystąpienia martwicy kości przewodu słuchowego zewnętrznego należy rozważyć u pacjentów przyjmujących bisfosfoniany, u których występują objawy związane z uchem, w tym przewlekłe zakażenie ucha.

Sindronat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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), najczęściej diklofenaku.

Szczególną ostrożność należy zachować podczas jednoczesnego stosowania leku Sindronat i antybiotyków z grupy aminoglikozydów, ponieważ zwiększa to ryzyko rozwoju hipokalcemii (niskiego stężenia wapnia we krwi).

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 jednocześnie z pokarmami lub lekami zawierającymi jony dwuwartościowe, np. leki zobojętniające kwas żołądkowy lub preparaty żelaza.

Dzieci

Nie należy stosować leku Sindronat u dzieci, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku w tej grupie wiekowej.

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.

Sindronat z jedzeniem i piciem

Sindronat należy przyjmować tylko na czczo, popijając wodą. Przez godzinę po przyjęciu leku nie należy nic jeść ani pić (oprócz wody), oraz 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 (magnez, żelazo), gdyż zaburzają one wchłanianie klodronianu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Sindronat u kobiet w ciąży i kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Nie należy stosować leku Sindronat w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Sindronat na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Sindronat zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować Sindronat

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Sindronat to 1600 mg na dobę.

Kapsułki leku Sindronat należy połykać w całości.

W przypadku stosowania większych dawek, część dawki ponad 1600 mg należy przyjąć oddzielnie (jako drugą dawkę), tak jak podano poniżej.

Jednorazową dawkę dobową oraz pierwszą dawkę (w przypadku dawki podzielonej) należy przyjąć na czczo, popijając szklanką wody. Nie należy nic jeść ani pić (oprócz wody), ani nie należy przyjmować innych leków doustnych przez godzinę po przyjęciu leku Sindronat.

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 po i jedną godzinę przed jedzeniem lub piciem (oprócz wody) oraz zażywaniem innych leków doustnych.

Dawkowanie u pacjentów dorosłych z prawidłową czynnością nerek

Leczenie hiperkalcemii (wysokiego stężenia wapnia we krwi) w chorobie nowotworowej

Dawkę początkową ustala się indywidualnie w zakresie od 2400 mg do 3200 mg na dobę.

W zależności od indywidualnej reakcji na leczenie dawkę można stopniowo zmniejszyć do 1600 mg na dobę, po osiągnięciu prawidłowego stężenia wapnia we krwi.

Leczenie osteolizy spowodowanej chorobą nowotworową

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

Zalecana dawka początkowa wynosi 1600 mg na dobę. W razie konieczności można ją zwiększyć, ale nie zaleca się stosowania dawki powyżej 3200 mg na dobę.

Pacjenci z niewydolnością nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek Sindronat należy stosować szczególnie ostrożnie, ponieważ klodronian jest wydalany głównie przez nerki.

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

W zależności od stopnia niewydolności nerek zalecane jest następujące zmniejszanie dawki:

- niewydolność nerek lekka, klirens kreatyniny 50 do 80 ml/min: 1600 mg na dobę (nie zaleca się zmniejszenia dawki)
- niewydolność nerek umiarkowana, klirens kreatyniny od 30 do 50 ml/min: 1200 mg na dobę
- niewydolność nerek ciężka, klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min: 800 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sindronat

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 tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Sindronat bez porozumienia z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Często występujące działania niepożądane: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób.

Niezbyt często występujące działania niepożądane: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób.

Rzadko występujące działania niepożądane: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób.

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 niewielkich gruczołów znajdujących się przy gruczole tarczowym) we krwi, związane ze zmniejszonym stężeniem wapnia we krwi, zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej (u pacjentów z przerzutami nowotworowymi, może również wynikać z przerzutów w wątrobie i kościach).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka, nudności, wymioty (zwykle łagodne).

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.

Zgłoszenia spontaniczne po wprowadzeniu leku do obrotu

Zaburzenia oka

Zgłaszano przypadki zapalenia błony naczyniowej oka. W przypadku innych leków z grupy bisfosfonianów zgłaszano następujące zdarzenia: zapalenie spojówek, zapalenie nadtwardówki i zapalenie twardówki. Zapalenie spojówek odnotowano tylko u jednego pacjenta leczonego jednocześnie innym lekiem z grupy bisfosfonianów. Dotychczas nie zgłoszono przypadków zapalenia nadtwardówki i zapalenia twardówki u pacjentów leczonych klodronianem (działanie niepożądane leków z grupy bisfosfonianów).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Zaburzenia czynności oddechowej 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 w rzadkich przypadkach prowadzące do zgonu, zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych, najczęściej diklofenaku.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często zgłaszano silne bóle kości, stawów i (lub) mięśni. Zgłaszano pojedyncze przypadki martwicy kości szczęki, głównie u pacjentów wcześniej leczonych aminobisfosfonianami, takimi jak zoledronian i pamidronian.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej, szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

Bardzo rzadko: jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Sindronat

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Sindronat po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze, etykiecie butelki i pudełka po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sindronat

- Substancją czynną leku jest disodu kłodronian w postaci disodu kłodronianu czterowodnego.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, glicerolu dipalmitynostearynian (typ I), krzemionka koloidalna bezwodna.
Wieczko kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172), żelatyna
Część dolna kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
Tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), alkohol n-butylowy, etanol, lecytyna sojowa.

Jak wygląda lek Sindronat i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda.

Żelatynowe, dwuczęściowe kapsułki, rozmiar 1; wieczko zielone z czarnym nadrukiem „Sindronat”, część dolna biała z czarnym nadrukiem „400 mg”.

Wielkości opakowań:

- 100 kapsułek w butelce z ciemnego szkła zamkniętej zakrętką z HDPE i w tekturowym pudełku.
- 30, 100 lub 120 kapsułek w blistrach z folii PVC/Aluminium i w tekturowych pudełkach.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

S.C. Sindan – Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Ave.
011171 Bucharest 1
Rumunia

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: