

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**ACIDO CLODRONICO DOC Generici 100 mg/3,3 ml
soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1 %**

**ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg/4 ml
soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è ACIDO CLODRONICO DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO CLODRONICO DOC Generici
3. Come usare ACIDO CLODRONICO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACIDO CLODRONICO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ACIDO CLODRONICO DOC Generici e a cosa serve

ACIDO CLODRONICO DOC Generici è un medicinale che contiene acido clodronico, un principio attivo che appartiene ad un gruppo di farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa, chiamati bifosfonati.

ACIDO CLODRONICO DOC Generici è utilizzato negli adulti per il trattamento:

- della perdita di consistenza delle ossa in seguito a tumore (osteolisi tumorali);
- di tumore del midollo osseo (mieloma multiplo);
- dell'eccessiva funzionalità delle paratiroidi (iperparatiroidismo primario).

È inoltre utilizzato nelle donne per la prevenzione e il trattamento della perdita di consistenza delle ossa (osteoporosi) dopo la menopausa (periodo di interruzione permanente del ciclo mestruale).

2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO CLODRONICO DOC Generici

Non usi ACIDO CLODRONICO DOC Generici

- Se è allergico all'acido clodronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri bifosfonati, medicinali simili a ACIDO CLODRONICO DOC Generici.
- Se è allergico alla lidocaina o ad altri anestetici locali (medicinali che riducono la sensibilità), ad esempio: bupivacaina, mepivacaina, ropivacaina, levobupivacaina).
- Se soffre di una malattia del cuore che causa perdita di coscienza (sindrome di Adam-Stokes).

- Se soffre di una malattia del ritmo del cuore (sindrome di Wolff-Parkinson White, fibrillazione atriale, blocco seno-atriale, atrioventricolare o intraventricolare).
- Se ha un cuore debole che non riesce a fornire il sangue in quantità adeguata all'organismo (scompenso cardiaco acuto).

Il medicinale è solo per uso intramuscolare (da iniettare cioè in un muscolo) e **non deve essere somministrato all'interno di un vaso sanguigno (per via endovenosa)**. L'iniezione accidentale in una vena aumenta il rischio che si verifichino reazioni avverse gravi dovute all'elevata quantità nel sangue dell'anestetico lidocaina (vedere paragrafo 3. Se usa più ACIDO CLODRONICO DOC Generici di quanto deve)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACIDO CLODRONICO DOC Generici. Prima e durante il trattamento il medico potrebbe chiederle di sottoporsi ad esami del sangue per tenere sotto controllo la funzionalità dei reni e del fegato (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). È importante che assuma una adeguata quantità di liquidi durante il trattamento con questo medicinale, soprattutto se ha problemi ai reni (vedere paragrafo 3. Come usare ACIDO CLODRONICO DOC Generici).

In particolare, informi il medico:

- Se ha elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale).
- Se è in trattamento con ACIDO CLODRONICO DOC Generici per curare un tumore o l'osteoporosi, ed ha in corso un trattamento dal dentista o deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia dei denti. Informi inoltre il dentista che è in trattamento con ACIDO CLODRONICO DOC Generici (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati), in quanto potrebbe essere necessario un trattamento dentistico di tipo preventivo.
- Se soffre di malattie del cuore (in particolare alterazioni del ritmo del cuore con bassa frequenza e
- insufficienza cardiaca).
- Se soffre di una grave malattia del fegato.
- Se lei, o qualcuno della sua famiglia, soffre di una malattia che provoca aumento elevato della temperatura corporea a seguito all'uso di anestetici locali come la lidocaina (ipertermia maligna familiare).
- Se durante il trattamento dovesse manifestare debolezza o dolore alla coscia, all'anca o all'inguine, in quanto potrebbe essere un sintomo iniziale di una possibile frattura del femore (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia del farmaco in pazienti pediatriche non sono state stabilite.

Altri medicinali e ACIDO CLODRONICO DOC Generici

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

L'uso contemporaneo con altri bifosfonati, medicinali usati per trattare le malattie delle ossa, è controindicato (vedere paragrafo 2. Non usi ACIDO CLODRONICO DOC Generici).

Faccia attenzione ed informi medico se:

- Sta assumendo farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per trattare l'infiammazione.
- Sta assumendo aminoglicosidi, medicinali usati per trattare le infezioni.

- Sta assumendo estramustina, medicinale usato per trattare il cancro alla prostata (una ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale).
- Sta assumendo propranololo, medicinale usato per trattare la pressione alta del sangue e le alterazioni del ritmo cardiaco.
- Sta assumendo cimetidina, medicinale usato principalmente per trattare la gastrite e l'ulcera gastrica (lesione della parete dello stomaco).
- È in trattamento con digitalici, medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo del cuore.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Eviti di usare ACIDO CLODRONICO DOC Generici durante la gravidanza e se è in età fertile e non sta usando una terapia contraccettiva (medicinali usati per evitare una gravidanza).

Allattamento

Non è noto se l'acido clodronico passi nel latte materno. Pertanto, durante il trattamento con ACIDO CLODRONICO DOC Generici, interrompa l'allattamento al seno.

Fertilità

In studi sugli animali, ACIDO CLODRONICO DOC Generici ad alte dosi riduce la fertilità maschile.

Non sono disponibili dati clinici sull'effetto di ACIDO CLODRONICO DOC Generici sulla fertilità degli esseri umani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ACIDO CLODRONICO DOC Generici **non** ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

ACIDO CLODRONICO DOC Generici contiene sodio

- ACIDO CLODRONICO DOC Generici 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.
- ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%: questo medicinale contiene 32,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale all'1,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare ACIDO CLODRONICO DOC Generici

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che le indicherà la dose corretta, in base alla gravità della sua malattia, e la durata del trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

L'acido clodronico è eliminato prevalentemente per via renale. Pertanto, durante il trattamento con acido clodronico è necessario garantire un adeguato apporto di liquidi.

Dose, modo e tempo di somministrazione (vedere informazioni più dettagliate alla fine del foglio illustrativo).

Osteolisi tumorali. Mieloma multiplo. Iperparatiroidismo primario.

Fase di attacco: Per la fase di attacco il medico le somministrerà un medicinale a base di acido clodronico per infusione endovenosa **in quanto ACIDO CLODRONICO DOC Generici è disponibile solo nella formulazione per uso intramuscolare.**

Per maggiori informazioni relative alla **formulazione di** acido clodronico per infusione endovenosa vedere il corrispondente foglio illustrativo.

Fase di mantenimento: ACIDO CLODRONICO DOC Generici 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per via intramuscolare con lidocaina 1% (una fiala al giorno per 2-3 settimane).

Tali cicli di trattamento possono essere ripetuti ad intervalli variabili a seconda dell'evoluzione della malattia.

In alternativa il medico potrebbe somministrarle un medicinale a base di acido clodronico per uso orale in quanto ACIDO CLODRONICO DOC Generici è disponibile solo nella formulazione per uso intramuscolare.

Per maggiori informazioni relative alla **formulazione di** acido clodronico per uso orale vedere il corrispondente foglio illustrativo.

Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post menopausale.

ACIDO CLODRONICO DOC Generici 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

Per via intramuscolare 100 mg ogni 7-14 giorni, per 1 anno o più a seconda delle condizioni del paziente.

ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

Per via intramuscolare 200 mg ogni 14-28 giorni, per 1 anno o più a seconda delle condizioni del paziente.

Anziani

Non ci sono particolari raccomandazioni di dosaggio del farmaco per gli anziani.

Modo di somministrazione

ACIDO CLODRONICO DOC Generici 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% e ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% sono solo per uso intramuscolare (da iniettare cioè in un muscolo). Per evitare una iniezione accidentale in un vaso sanguigno si raccomanda di aspirare prima di iniettare il medicinale. Evitare di massaggiare la sede di iniezione.

Se usa più ACIDO CLODRONICO DOC Generici di quanto deve

In caso le venga somministrata una dose eccessiva di ACIDO CLODRONICO DOC Generici, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale dove le somministreranno la terapia idonea.

I sintomi del sovradosaggio con alte dosi di ACIDO CLODRONICO DOC Generici somministrato per via endovenosa possono consistere in:

- aumento dei livelli di creatinina nel sangue,
- malattia dei reni (disfunzione renale).

A seguito di ingestione accidentale di alte dosi di ACIDO CLODRONICO DOC Generici si può verificare:

- danno al fegato,

- elevati livelli di azoto nel sangue (uremia),
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

L'iniezione accidentale in una vena aumenta il rischio che si verifichino reazioni avverse gravi dovute all'elevata quantità nel sangue dell'anestetico lidocaina, come:

- sonnolenza,
- ebbrezza (stato di eccessiva eccitazione),
- sedazione (rilassamento fisico e mentale),
- perdita di sensibilità di alcune parti del corpo (parestesie),
- spasmi muscolari, fascicolazioni (contrazioni improvvise e involontarie di un muscolo),
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni),
- grave riduzione del flusso di sangue all'organismo dovuto a malattie del cuore (collasso cardiocircolatorio).

Se dimentica di usare ACIDO CLODRONICO DOC Generici

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ACIDO CLODRONICO DOC Generici

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento dovesse manifestare disturbi della vista o degli occhi, **INTERROMPA** la terapia e si rivolga all'oculista.

Informi immediatamente il medico se manifesta:

- dolore o piaghe in bocca o alla mandibola e/o mascella (due ossa del viso), poichè può trattarsi dei primi segni di gravi problemi (morte del tessuto osseo della mandibola e/o mascella), generalmente associati ad estrazione dei denti e/o ad infezione locale (vedere paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni). Nella maggior parte dei casi, questo si è verificato in pazienti affetti da tumore, ma anche in pazienti in trattamento per l'osteoporosi.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- diarrea, nausea, vomito (solitamente di lieve intensità),
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue, senza sintomi (ipocalcemia asintomatica),
- aumento dei livelli di transaminasi nel sangue (esame per valutare la funzionalità del fegato), solitamente entro i valori di normalità.

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue, con sintomi (ipocalcemia sintomatica),

- aumento del livello di paratormone (ormone che regola i livelli di calcio) nel sangue, associato a ridotto calcio nel sangue,
- aumento dei livelli della fosfatasi alcalina nel sangue (esame per valutare le condizioni delle ossa e del fegato),
- aumento dei livelli delle transaminasi nel sangue (esame per valutare la funzionalità del fegato) due volte superiore ai valori di normalità, senza altre anomalie della funzionalità del fegato,
- reazioni allergiche che si manifestano come reazioni della pelle,
- frattura insolita del femore (osso lungo della gamba), in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore o debolezza alla coscia, all'anca o all'inguine, in quanto potrebbe essere un primo segno di una possibile frattura del femore.

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, per i quali non è possibile stimare la frequenza:

- **effetti che riguardano gli occhi**

- infiammazione della congiuntiva, la membrana che ricopre l'occhio e la parte interna delle palpebre (congiuntivite);
- infiammazione dell'occhio (episclerite, sclerite e uveite). Episclerite e sclerite sono oggi stati riportati con altri farmaci appartenenti alla stessa categoria di acido clodronico (bifosfonati).

- **effetti che riguardano i polmoni**

- disturbi della respirazione in pazienti con asma sensibile all'acido acetilsalicilico;
- reazioni allergiche che si manifestano come disturbi respiratori.

- **effetti che riguardano i reni e le vie urinarie**

- malattia dei reni (insufficienza renale), grave danno ai reni. Raramente, e specialmente in associazione all'uso di diclofenac (medicinale usato per trattare le infiammazioni e il dolore), l'insufficienza renale ha portato alla morte.

- **effetti che riguardano le ossa e i muscoli**

- grave dolore alle ossa, articolazioni e muscoli. L'esordio dei sintomi varia da giorni a diversi mesi dopo l'inizio della terapia con ACIDO CLODRONICO DOC Generici.

- **effetti che riguardano il sito di iniezione**

- dolorabilità al sito di iniezione, anche in considerazione della durata della terapia.

- **effetti indesiderati specifici della lidocaina**

gli effetti indesiderati che si verificano con la lidocaina sono generalmente dovuti o a reazioni allergiche o a concentrazioni nel sangue eccessivamente elevate a causa di iniezione accidentale in un vaso sanguigno e/o a dosaggio eccessivo. Questo può provocare occasionali effetti eccitatori del sistema nervoso centrale e occasionali effetti depressivi cardiovascolari (vedere paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACIDO CLODRONICO DOC Generici

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ACIDO CLODRONICO DOC Generici

ACIDO CLODRONICO DOC Generici 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

- I principi attivi sono l'acido clodronico e la lidocaina. Una fiala contiene 124,9 mg di clodronato disodico tetraidrato (equivalenti a 100 mg di clodronato disodico) e 33 mg di lidocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

- I principi attivi sono l'acido clodronico e la lidocaina. Una fiala contiene 249,9 mg di clodronato disodico tetraidrato (equivalenti a 200 mg di clodronato disodico) e 40 mg di lidocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ACIDO CLODRONICO DOC Generici e contenuto della confezione

ACIDO CLODRONICO DOC Generici 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

Soluzione iniettabile in confezione da 6 fiale per uso intramuscolare.

ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

Soluzione iniettabile in confezione da 3 fiale per uso intramuscolare.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

Produttore

Esseti Farmaceutici S.r.l. - Via Campobello 15 - 00071 Pomezia (Roma) - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

- Anziani

Non ci sono particolari raccomandazioni di dosaggio del farmaco per gli anziani. Gli studi clinici effettuati hanno incluso pazienti con età superiore ai 65 anni e non sono stati riportati eventi avversi specifici per questo gruppo di età.

- Pazienti con insufficienza renale

Si raccomanda di ridurre il dosaggio di clodronato come segue:

Grado di insufficienza renale: Clearance creatinina, ml/min	Riduzione del dosaggio, %
50 - 80	25
12 - 50	25 - 50
< 12	50

Si raccomanda di somministrare clodronato prima dell'emodialisi, di ridurre la dose del 50% nei giorni liberi da dialisi, e di limitare lo schema di trattamento a 5 giorni. È da notare che la dialisi peritoneale rimuove scarsamente il clodronato dalla circolazione.

Osteolisi tumorali. Mieloma multiplo. Iperparatiroidismo primario.

Lo schema posologico seguente deve essere considerato orientativo e può quindi essere adattato alle necessità del singolo paziente.

a) Fase di attacco

Nella fase di attacco è consigliato un medicinale a base di acido clodronico per infusione endovenosa. **ACIDO CLODRONICO DOC Generici è disponibile solo nella formulazione per uso intramuscolare.** Pertanto per maggiori informazioni relative alla formulazione di acido clodronico per infusione *endovenosa* vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e foglio illustrativo.

b) Fase di mantenimento

ACIDO CLODRONICO DOC Generici 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%: 100 mg/die per via intramuscolare per 2-3 settimane

o, in alternativa

un medicinale a base di acido clodronico per uso orale. **ACIDO CLODRONICO DOC Generici** è disponibile solo nella formulazione per uso intramuscolare. Pertanto per maggiori informazioni relative alla formulazione di acido clodronico per uso orale vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e foglio illustrativo.

Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post menopausale.

La posologia in funzione del quadro clinico e dei valori mineralometrici, può variare come di seguito riportato:

Terapia parenterale

ACIDO CLODRONICO DOC Generici 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

per via intramuscolare 100 mg ogni 7-14 giorni, per 1 anno o più a seconda delle condizioni del paziente.

ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

per via intramuscolare 200 mg ogni 14-28 giorni, per 1 anno o più a seconda delle condizioni del paziente.

ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% può essere utilizzato nelle pazienti che non hanno mai iniziato un trattamento con clodronato.

In caso di passaggio dalla somministrazione di ACIDO CLODRONICO DOC Generici 100 mg/3,3 ml a ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg/4 ml, la somministrazione di una fiala di ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg/4 ml ogni 14 giorni può essere utilizzata come schema posologico alternativo nelle pazienti già in trattamento con una fiala da 100 mg alla settimana.

La somministrazione di una fiala di ACIDO CLODRONICO DOC Generici 200 mg/4 ml ogni 28 giorni può essere utilizzata come schema posologico alternativo nelle pazienti già in trattamento con una fiala da 100 mg ogni due settimane.

In alternativa

Terapia orale

ACIDO CLODRONICO DOC Generici è disponibile solo nella formulazione per uso intramuscolare. Pertanto, per maggiori informazioni relative alla formulazione di acido clodronico per uso orale, vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e foglio illustrativo.