

ETIDRON 300mg capsule rigide

ACIDO ETIDRONICO SALE DISODICO
(SODIO ETIDRONATO)

Composizione

- Ogni capsula contiene:

Principio attivo
Sodio etidronato mg 300
(pari a mg 192 di acido etidronico)
Eccipienti
Lattosio, magnesio stearato.
Componenti dell'involucro
Gelatina, titanio biossido.

Forme farmaceutiche e confezioni
30 - 60 capsule rigide

Categoria farmacoterapeutica

Farmaco appartenente alla categoria dei bisfosfonati, utilizzati nelle malattie del metabolismo osseo.

Titolare AIC

ABIOTEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci 36 – Ospedaletto -Pisa

Prodotto e controllato da:

ABIOTEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci 36 – Ospedaletto -Pisa

Indicazioni terapeutiche

Morbo di Paget osseo.

Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco.

Opportune precauzioni d'impiego

L'assunzione del farmaco, a dosi superiori a quelle indicate, può dare in qualche caso alterazioni della mineralizzazione ossea, che regrediscono con la sospensione del trattamento.

Interazioni con altri medicinali e interazioni di altro tipo

Non sono note interazioni o incompatibilità con altri farmaci.

Avvertenze speciali

L'Osteonecrosi della mandibola e/o mascella, generalmente associata ad estrazione dentale e/o ad infezione locale (osteomielite inclusa), è stata riportata in pazienti con cancro in trattamento con regimi comprendenti i bifosfonati somministrati principalmente per via endovenosa. Molti di questi pazienti erano trattati anche con chemioterapia e corticosteroidi. L'osteonecrosi della mandibola e/o mascella è stata anche riportata in pazienti con osteoporosi in trattamento con i bifosfonati orali.

Prima di iniziare il trattamento con i bifosfonati in pazienti con concomitanti fattori di rischio (come cancro, chemioterapia, radioterapia, corticosteroidi, scarsa igiene orale) deve essere presa in considerazione la necessità di un esame odontoiatrico con le appropriate procedure dentistiche preventive.

Durante il trattamento, questi pazienti devono, se possibile, evitare procedure dentarie invasive. Nei pazienti che hanno sviluppato osteonecrosi della mascella durante la terapia con i bifosfonati, la chirurgia dentaria può esacerbare la condizione. Per i pazienti che necessitano di chirurgia dentale, non ci sono dati disponibili per suggerire che l'interruzione del trattamento con i bifosfonati riduca il rischio di osteonecrosi della mandibola e/o mascella.

Pubblicazione in GU Parte II n. 15 del 05.02.2013, in vigore dal 06.02.2013

Il giudizio clinico del medico deve guidare il programma di gestione di ciascun paziente, sulla base della valutazione individuale del rapporto rischio/beneficio.

Uso in gravidanza e durante l'allattamento

Pur non essendo risultato alcun effetto teratogeno dallo studio farmacologico sperimentale, ne viene sconsigliato l'impiego terapeutico in gravidanza presunta o accertata e durante l'allattamento.

Capacità di guidare autoveicoli e usare macchinari

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guidare autoveicoli e usare macchinari.

Uso nei soggetti affetti da celiachia

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Dose, modo e tempo di somministrazione

300-600 mg al dì (1-2 capsule) per 6 mesi.

Nuovi cicli terapeutici possono essere ripetuti secondo le necessità, valutando i parametri biumorali.

Il farmaco deve essere assunto lontano dai pasti ad evitare interferenze sull'assorbimento.

Effetti indesiderati

Raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Raramente sono stati segnalati lievi disturbi gastrointestinali quali nausea, diarrea.

In ogni caso il paziente è invitato a comunicare al suo medico o al suo farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto.

Sovradosaggio

Nonostante non vi siano esperienze di avvelenamento con sodio etidronato, è tuttavia teoricamente possibile che elevate quantità del prodotto possano indurre stati di ipocalcemia.

In tali evenienze, il trattamento dovrà consistere nella correzione della ipocalcemia con un supplemento alimentare adeguato o, nei casi più gravi, con somministrazioni endovenose di calcio.

Scadenza e conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Ultima revisione da parte dell'AIFA: Febbraio 2013