

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ETIDRON 300 mg capsule rigide

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

Sodio etidronato mg 300
(pari a mg 192 di acido etidronico)

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Morbo di Paget osseo.

4.2 Posologia e modo 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 bioumorali.

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale già accertata verso il farmaco.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

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

Fratture atipiche del femore

Sono state riportate fratture atipiche sottotrocanteriche e diafisarie del femore, principalmente in pazienti in terapia da lungo tempo con bisfosfonati per l'osteoporosi. Queste fratture trasversali o oblique corte, possono verificarsi in qualsiasi parte del femore a partire da appena sotto il piccolo trocantere fino a sopra la linea sovracondiloidea. Queste fratture si verificano spontaneamente o dopo un trauma minimo e alcuni pazienti manifestano dolore alla coscia o all'inguine, spesso associato con reperti di diagnostica per immagini a evidenze radiografiche di fratture da stress, settimane o mesi prima del verificarsi di una frattura femorale completa. Le fratture sono spesso bilaterali; pertanto nei pazienti trattati con bisfosfonati che hanno subito una frattura della diafisi femorale deve essere esaminato il femore controlaterale. E' stata riportata anche una limitata guarigione di queste fratture. Nei pazienti con sospetta frattura atipica femorale si deve prendere in considerazione l'interruzione della terapia con bisfosfonati in attesa di una valutazione del paziente basata sul rapporto beneficio rischio individuale.

Durante il trattamento con bisfosfonati i pazienti devono essere informati di segnalare qualsiasi dolore alla coscia, all'anca o all'inguine e qualsiasi paziente che manifesti tali sintomi deve essere valutato per la presenza di un'incompleta frattura del femore.

E' sconsigliato l'uso in gravidanza accertata o presunta.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni o incompatibilità con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il preparato deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il farmaco non altera lo stato di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

Ai dosaggi consigliati, si possono eccezionalmente segnalare rari casi di nausea e vomito.

Durante l'esperienza post-marketing sono state riportate le seguenti reazioni (frequenza rara):

fratture atipiche sottotrocanteriche e diafisarie del femore (reazione avversa di classe dei bisfosfonati).

4.9 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'etidronato sodico è risultato inibire in vitro ed in vivo la dissoluzione dei cristalli di idrossiapatite, bloccando in tal modo i processi di decostruzione del tessuto osseo e normalizzando la entità e il ritmo della neo-formazione ossea.

Da ciò deriva la normalizzazione dei livelli aumentati di fosfatasi alcalina del siero, espressione della ipercostruzione ossea presente nel morbo di Paget; la riduzione dei valori di escrezione urinaria del calcio e della idrossiprolina, espressione dell'aumentato riassorbimento osseo presente nella stessa condizione morbosa; ed inoltre la normalizzazione del "fractional turnover rate" del calcio radioattivo, espressione quest'ultima del ritmo di rinnovamento osseo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento di Etidron dopo somministrazione orale è molto basso: circa il 2% nell'uomo. Della quota assorbita, in studi condotti sul ratto, circa il 50% risulta escreto con le urine ed il 50% si trova nella carcassa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta del sodio etidronato è risultata notevolmente bassa

DL₅₀ > 2000 mg/kg/os nel ratto

DL₅₀ = 370 mg/kg/e.p. nel ratto

Nel corso delle prove di tossicità cronica (ratto per os per 6 mesi e cane per os per 5 mesi) non sono mai state evidenziate, anche alle dosi più elevate, deviazioni in senso patologico dei vari parametri esaminati. Alla dose più alta si è registrata una lieve diminuzione della calcemia. Il farmaco inoltre non è risultato essere nè mutageno nè teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Magnesio stearato, lattosio.

Componenti dell'involucro: titanio biossido, gelatina.

6.2 Incompatibilità

Niente da segnalare per l'uso previsto.

6.3 Validità

60 mesi (5 anni).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

- blister - 30 capsule rigide

- blister - 60 capsule rigide

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci 36 – Ospedaletto - PISA.

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

ETIDRON 300 mg capsule rigide – 30 capsule

AIC n. 023389012

ETIDRON 300 mg capsule rigide – 60 capsule

AIC n. 023389024

9 **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Dicembre 1976

/ Maggio 2005

10 **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2013