

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLASTEON 400 mg capsule rigide

Acido clodronico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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. Cos'è CLASTEON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLASTEON
3. Come prendere CLASTEON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLASTEON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CLASTEON e a cosa serve

CLASTEON 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 bisfosfonati.

CLASTEON 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 prendere CLASTEON

Non prenda CLASTEON

- Se è allergico all'acido clodronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri bisfosfonati, medicinali simili a CLASTEON.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CLASTEON.

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 CLASTEON).

In particolare, informi il medico:

- Se ha elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale).

- Se soffre di una grave malattia del fegato.
- Se è in trattamento con CLASTEON 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 CLASTEON (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati), in quanto potrebbe essere necessario un trattamento dentistico di tipo preventivo.
- 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).
- Se lei o qualcuno nella sua famiglia ha o ha avuto disturbi all'esofago (tubo che collega la faringe allo stomaco) che provocano un ritardo nel passaggio del cibo e dello svuotamento dello stomaco o se soffre di disturbi dello stomaco. Il medico le chiederà di prestare attenzione alle istruzioni sulla somministrazione e di fare attenzione alla comparsa di qualsiasi segno o sintomo che indichi una possibile reazione all'esofago. Nel caso sviluppi sintomi di irritazione dell'esofago (ad es. difficoltà a deglutire (disfagia), dolore alla deglutizione, dolore retrosternale o comparsa/aggravamento di bruciori di stomaco), contatti immediatamente il medico.
- Se ha difficoltà a mantenere il busto eretto per almeno 30 minuti dal momento in cui assume la capsula.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e CLASTEON

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso contemporaneo con altri bisfosfonati, medicinali usati per trattare le malattie delle ossa, è controindicato (vedere paragrafo 2. Non usi CLASTEON).

Faccia attenzione ed informi il 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).
- Se sta assumendo medicinali contenenti cationi bivalenti (ad es. integratori minerali, antiacidi o preparati a base di ferro). In questi casi il medico le dirà di prendere CLASTEON a distanza di 2-3 ore.

CLASTEON con cibi

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo cibi o bevande contenenti cationi bivalenti (ad es.: cibi o bevande contenenti ferro, magnesio, alluminio, calcio). In questi casi il medico le dirà di prendere CLASTEON a distanza di 2-3 ore.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Eviti di prendere CLASTEON 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 CLASTEON, interrompa l'allattamento al seno.

Fertilità

In studi sugli animali, CLASTEON ad alte dosi riduce la fertilità maschile.

Non sono disponibili dati clinici sull'effetto di CLASTEON sulla fertilità degli esseri umani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLASTEON non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Se avverte uno o più sintomi elencati al paragrafo 4 o se usa più CLASTEON di quanto deve, eviti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

CLASTEON contiene sodio

CLASTEON 400 mg capsule rigide contiene 64,13 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per capsula. Questo equivale al 3,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 7 o più capsule al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio o se soffre di una malattia dei reni.

3. Come usare CLASTEON

Prenda 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).

Modo di somministrazione

Osteolisi tumorali. Mieloma multiplo. Iperparatiroidismo primario.

a) Fase di attacco

Per la fase di attacco il medico le somministrerà CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione. Per maggiori informazioni relative a CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione vedere il corrispondente Foglio Illustrativo.

b) Fase di mantenimento

Quanto e per quanto tempo

La dose raccomandata è di 4 capsule al giorno, da prendere in un'unica somministrazione. Se il medico le ha prescritto una dose più alta, fino ad un massimo di 8 capsule al giorno, la dose eccedente le 4 capsule deve essere assunta separatamente (come una seconda dose). Le dosi devono essere assunte lontane dai pasti per il periodo stabilito dal medico a seconda dell'evoluzione della malattia. Se necessario, il medico le chiederà di sottoporsi ad esami per valutare lo stato di salute delle sue ossa.

Il medico le ridurrà la dose di CLASTEON se soffre di una malattia dei reni.

In alternativa il medico potrebbe somministrarle *CLASTEON 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% in un muscolo.*

Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post menopausale

Quanto e per quanto tempo

La dose raccomandata è 1 capsula al giorno per 30 giorni, seguita da 60 giorni di sospensione (per più cicli), fino ad una capsula al giorno ininterrottamente per 1 anno o più a seconda di quanto le prescriverà il medico.

Il medico le ridurrà la dose di CLASTEON se soffre di una malattia dei reni.

In alternativa il medico potrebbe somministrarle *CLASTEON 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%* o *CLASTEON 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% in un muscolo*.

Come prendere le capsule

Prenda le capsule per bocca con un po' di acqua e inghiotta senza masticare.

Le capsule di CLASTEON 400 mg devono essere ingerite intere, preferibilmente al mattino, a stomaco vuoto con un bicchiere d'acqua. In seguito non mangi o beva (se non acqua naturale) o prenda altri medicinali per bocca per un'ora successiva all'assunzione. Una volta ingerito il medicinale, non si deve coricare per 30 minuti.

Nel caso di più dosi al giorno, deve assumere l'altra dose tra i pasti, almeno due ore dopo e un'ora prima di mangiare, bere (se non acqua naturale) o prendere altri farmaci per bocca.

In nessun caso deve assumere le capsule con latte, cibo o farmaci contenenti calcio o altri cationi bivalenti (ad esempio ferro, magnesio, alluminio), poiché tali sostanze interferiscono con l'assorbimento del clodronato. Alcune acque minerali possono presentare una elevata concentrazione di calcio e perciò non devono essere utilizzate.

Se prende più CLASTEON di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di CLASTEON si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:

- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- disturbi dello stomaco e dell'intestino
- elevati livelli di azoto nel sangue (uremia)
- danno al fegato

I sintomi del sovradosaggio con alte dosi di acido clodronico somministrato per via endovenosa possono consistere in:

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

Trattamento

Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche.

Se dimentica di prendere CLASTEON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con CLASTEON

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.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue, senza sintomi (ipocalcemia asintomatica)
- diarrea, nausea, vomito (solitamente di lieve intensità)
- 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 (bisfosfonati)
- **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 CLASTEON
 - dolore o piaga in bocca o alla mandibola e/o mascella (due ossa del viso). 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
- **effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino**
 - infiammazioni o irritazioni dell'esofago (tubo che collega la faringe allo stomaco)
 - infiammazioni dello stomaco (gastriti)
 - lesioni dell'esofago (ulcere esofagee)
 - lesioni dello stomaco e dell'intestino (ulcere gastroduodenali)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<http://www.agenziafarmaco.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 CLASTEON

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. Chiedi 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 CLASTEON

- Il principio attivo è Disodio clodronato (sale disodico dell'acido clodronico) 400 mg
- Gli altri componenti sono Amido di mais, magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo A), talco. Componenti dell'involucro: gelatina, indigotina (E 132), titanio biossido (E 171).

Descrizione dell'aspetto di CLASTEON e contenuto della confezione

CLASTEON 400mg capsule rigide si presenta in blister da 10 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

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.

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 CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione

300 mg/die in unica somministrazione per via endovenosa lenta per 3-8 giorni in relazione all'andamento dei parametri clinici e di laboratorio (calcemia, idrossiprolinuria, ecc.).

Per maggiori informazioni relative a CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.

b) Fase di mantenimento

CLASTEON 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

CLASTEON 400 mg capsule rigide. La dose raccomandata è di 4 capsule/die (1600 mg di sodio clodronato). Se necessario la dose può essere aumentata, ma non deve superare un massimo di 8 capsule/die (3200 mg di sodio clodronato). La dose giornaliera di 1600 mg deve essere assunta come dose singola. Quando vengono impiegati dosaggi più alti, la dose eccedente i 1600 mg deve essere assunta separatamente (come una seconda dose). Le somministrazioni delle dosi devono avvenire lontane dai pasti.

La durata del trattamento, solitamente a lungo termine, è in funzione dell'evoluzione della malattia.

Si raccomanda la rivalutazione periodica dei parametri di riassorbimento osseo come guida per giudicare la necessità del proseguimento di terapia. Per maggiori informazioni relative a *CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione* e *CLASTEON 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina* vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.

• Pazienti con insufficienza renale

Il Clodronato è eliminato principalmente per via renale. Pertanto, esso deve essere, utilizzato con cautela in pazienti con insufficienza renale. Dosaggi giornalieri eccedenti 1600 mg non devono essere usati in maniera continuativa.

Si raccomanda di ridurre il dosaggio di Clodronato come segue:

Livelli di insufficienza renale	Clearance creatinina, ml/min	Dose
Lieve	50-80 ml/min	1600 mg/die
Moderata	30-50 ml/min	1200 mg/die
Grave *	10-30 ml/min	800 mg/die

* Per il clodronato orale, non sono disponibili dati di farmacocinetica in pazienti con insufficienza renale, con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min. L'uso in questi casi deve essere evitato, eccetto per trattamenti a breve termine in presenza di insufficienza renale puramente funzionale, causata da elevati livelli di calcio sierico.

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 orale

CLASTEON 400 mg capsule rigide, 1 capsula/die x 30 giorni, seguita da 60 giorni di sospensione (per più cicli), fino ad una capsula/die ininterrottamente per 1 anno o più a seconda delle condizioni del paziente.

In alternativa

Terapia parenterale

CLASTEON 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.

CLASTEON 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.

Per maggiori informazioni relative a *CLASTEON 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%* e *CLASTEON 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina* vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione

Acido clodronico

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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. Cos'è CLASTEON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CLASTEON
3. Come usare CLASTEON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLASTEON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CLASTEON e a cosa serve

CLASTEON 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 bisfosfonati.

CLASTEON 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).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CLASTEON

Non usi CLASTEON

- Se è allergico all'acido clodronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri bisfosfonati, medicinali simili a CLASTEON.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato CLASTEON.

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 CLASTEON).

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 CLASTEON 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 CLASTEON (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati), in quanto potrebbe essere necessario un trattamento dentistico di tipo preventivo.
- Se soffre di una grave malattia del fegato.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e CLASTEON

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso contemporaneo con altri bisfosfonati, medicinali usati per trattare le malattie delle ossa, è controindicato (vedere paragrafo 2. Non usi CLASTEON).

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 ricevendo attraverso una vena soluzioni contenenti cationi bivalenti (ad es.: soluzione di Ringer).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

Eviti che le venga somministrato CLASTEON 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 CLASTEON, interrompa l'allattamento al seno.

Fertilità

In studi sugli animali, CLASTEON ad alte dosi riduce la fertilità maschile.

Non sono disponibili dati clinici sull'effetto di CLASTEON sulla fertilità degli esseri umani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLASTEON non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Se avverte uno o più sintomi elencati al paragrafo 4 o se usa più CLASTEON di quanto deve, eviti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

CLASTEON contiene sodio

Questo medicinale contiene 48,89 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 2,46% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo è da tenere in considerazione se soffre di una malattia dei reni.

3. Come usare CLASTEON

Questo medicinale le verrà somministrato dal medico o da un infermiere seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che indicherà la dose corretta, in base alla gravità della sua malattia, e la durata del trattamento.

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

Questo è particolarmente importante quando CLASTEON le viene somministrato attraverso una vena:

- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- se ha una malattia dei reni (insufficienza renale).

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

Modo di somministrazione

CLASTEON le verrà somministrato direttamente nelle vene lentamente (almeno 2 ore).

Se le viene somministrato più CLASTEON di quanto deve

In caso le venga somministrata una dose eccessiva di CLASTEON si rivolga immediatamente al medico o raggiunga il più vicino ospedale dove le somministreranno la terapia idonea.

I sintomi del sovradosaggio con alte dosi di CLASTEON 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 CLASTEON si può verificare:

- danno al fegato,
- elevati livelli di azoto nel sangue (uremia),

Inoltre, con alte dosi di CLASTEON si può verificare abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

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 (bisfosfonati)
- **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 (specialmente dopo rapida infusione endovenosa di alte dosi di CLASTEON). 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 CLASTEON
- **effetti che riguardano il sito di iniezione**
 - dolorabilità al sito di iniezione, anche in considerazione della durata della terapia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<http://www.agenziafarmaco.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 CLASTEON

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 usi questo medicinale se nota che la soluzione è opalescente e/o contiene particelle visibili, o se la soluzione è colorata in giallo o giallo-bruno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 CLASTEON

CLASTEON 300 mg/10ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è Disodio clodronato (sale disodico dell'acido clodronico) 300 mg
- Gli altri componenti sono: **sodio** bicarbonato (vedere paragrafo 2. CLASTEON contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLASTEON e contenuto della confezione

CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione

CLASTEON è un concentrato per soluzione per infusione in confezione da 6-12 fiale per uso endovenoso

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Questo medicinale è **solo per uso endovenoso**.
Diluire prima della somministrazione.

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.

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 *CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione* 300 mg/die in unica somministrazione per via endovenosa lenta per 3-8 giorni in relazione all'andamento dei parametri clinici e di laboratorio (calcemia, idrossiprolinuria, ecc.).

Il Clodronato viene somministrato come infusione endovenosa di 300 mg (una fiala da 10 ml)/giorno diluita in 500 ml di soluzione fisiologica 0,9% (sodio cloruro 9 mg/ml) o in una soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml). Tale soluzione deve essere somministrata mediante perfusione endovenosa lenta per un periodo di almeno due ore.

- 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.

b) Fase di mantenimento

CLASTEON 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

CLASTEON 400 mg capsule rigide. La dose raccomandata è di 4 capsule/die (1600 mg di sodio clodronato). Se necessario la dose può essere aumentata, ma non deve superare un massimo di 8 capsule/die (3200 mg di sodio clodronato). La dose giornaliera di 1600 mg deve essere assunta come dose singola. Quando vengono impiegati dosaggi più alti, la dose eccedente i 1600 mg deve essere assunta separatamente (come una seconda dose). Le somministrazioni delle dosi devono avvenire lontane dai pasti.

La durata del trattamento, solitamente a lungo termine, è in funzione dell'evoluzione della malattia.

Si raccomanda la rivalutazione periodica dei parametri di riassorbimento osseo come guida per giudicare la necessità del proseguimento di terapia.

Per maggiori informazioni relative a *CLASTEON 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina* e *CLASTEON 400 mg capsule rigide* vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.

La somministrazione per via endovenosa deve essere effettuata mediante infusione lenta (almeno 2 ore) in soluzione fisiologica 0,9% o glucosata al 5%. Durante il trattamento devono essere monitorati periodicamente i livelli di calcio e di fosfato serico.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CLASTEON 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
CLASTEON 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

Acido clodronico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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. Cos'è CLASTEON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CLASTEON
3. Come usare CLASTEON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLASTEON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CLASTEON e a cosa serve

CLASTEON 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 bisfosfonati.

CLASTEON 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 CLASTEON

Non usi CLASTEON

- Se è allergico all'acido clodronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri bisfosfonati, medicinali simili a CLASTEON.
- 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 CLASTEON di quanto deve)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CLASTEON.

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 CLASTEON).

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 CLASTEON 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 CLASTEON (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 CLASTEON

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

L'uso contemporaneo con altri bisfosfonati, medicinali usati per trattare le malattie delle ossa, è controindicato (vedere paragrafo 2. Non usi CLASTEON).

Faccia attenzione ed informi il 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 CLASTEON 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 CLASTEON, interrompa l'allattamento al seno.

Fertilità

In studi sugli animali, CLASTEON ad alte dosi riduce la fertilità maschile.

Non sono disponibili dati clinici sull'effetto di CLASTEON sulla fertilità degli esseri umani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLASTEON non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Se avverte uno o più sintomi elencati al paragrafo 4 o se usa più CLASTEON di quanto deve, eviti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

CLASTEON contiene sodio

CLASTEON 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% contiene 17,02 mg di sodio per dose. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

CLASTEON 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% contiene 32,92 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo è da tenere in considerazione se soffre di una malattia dei reni.

3. Come usare CLASTEON

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 CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione. Per maggiori informazioni relative a CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione vedere il corrispondente Foglio Illustrativo.

Fase di mantenimento: CLASTEON 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 *CLASTEON 400 mg capsule rigide*. Per maggiori informazioni relative a *CLASTEON 400 mg capsule rigide* vedere il corrispondente Foglio Illustrativo.

Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post menopausale.

CLASTEON 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.

CLASTEON 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

CLASTEON 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% e CLASTEON 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% è 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 CLASTEON di quanto deve

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

I sintomi del sovradosaggio con alte dosi di CLASTEON 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 CLASTEON 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 CLASTEON

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

Se interrompe il trattamento con CLASTEON

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 (bisfosfonati).
- **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 CLASTEON.
- **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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo "<http://www.agenziafarmaco.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 CLASTEON

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. Chiedi 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 CLASTEON

CLASTEON 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

- I principi attivi sono Disodio clodronato (sale disodico dell'acido clodronico) 100 mg e Lidocaina cloridrato monoidrato 33 mg.
- Gli altri componenti sono **Sodio** bicarbonato (vedere paragrafo 2. CLASTEON contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

CLASTEON 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

- I principi attivi sono Disodio clodronato (sale disodico dell'acido clodronico) 200 mg e Lidocaina cloridrato monoidrato 40 mg.
- Gli altri componenti sono **Sodio** bicarbonato (vedere paragrafo 2. CLASTEON contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLASTEON e contenuto della confezione

CLASTEON 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
soluzione iniettabile in confezione da 6-12 fiale per uso intramuscolare

CLASTEON 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
soluzione iniettabile in confezione da 3-6 fiale per uso intramuscolare

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

PRODUTTORE

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Via Meucci 36 – Loc. Ospedaletto –Pisa
SAVIO INDUSTRIAL s.r.l. - Via E. Bazzano 14, 16019 Ronco Scrivia (GE)

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.

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 *CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione* 300 mg/die in unica somministrazione per via endovenosa lenta per 3-8 giorni in relazione all'andamento dei parametri clinici e di laboratorio (calcemia, idrossiprolinuria, ecc.).

Per maggiori informazioni relative a *CLASTEON 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione* vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.

b) Fase di mantenimento

CLASTEON 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

CLASTEON 400 mg capsule rigide. La dose raccomandata è di 4 capsule/die (1600 mg di sodio clodronato). Se necessario la dose può essere aumentata, ma non deve superare un massimo di 8 capsule/die (3200 mg di sodio clodronato). La dose giornaliera di 1600 mg deve essere assunta come dose singola. Quando vengono impiegati dosaggi più alti, la dose eccedente i 1600 mg deve essere assunta separatamente (come una seconda dose). Le somministrazioni delle dosi devono avvenire lontane dai pasti.

La durata del trattamento, solitamente a lungo termine, è in funzione dell'evoluzione della malattia.

Si raccomanda la rivalutazione periodica dei parametri di riassorbimento osseo come guida per giudicare la necessità del proseguimento di terapia.

Per maggiori informazioni relative a *CLASTEON 400 mg capsule rigide* vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.

- Pazienti con insufficienza renale

Il Clodronato è eliminato principalmente per via renale. Pertanto, esso deve essere utilizzato con cautela in pazienti con insufficienza renale. Dosaggi giornalieri eccedenti 1600 mg non devono essere usati in maniera continuativa.

Si raccomanda di ridurre il dosaggio di Clodronato come segue:

Livelli di insufficienza renale	Clearance creatinina, ml/min	Dose
Lieve	50-80 ml/min	1600 mg/die
Moderata	30-50 ml/min	1200 mg/die
Grave *	10-30 ml/min	800 mg/die

* Per il clodronato orale, non sono disponibili dati di farmacocinetica in pazienti con insufficienza renale, con clearance della creatinina inferiore a 10ml/min. L'uso in questi casi deve essere evitato, eccetto per trattamenti a breve termine in presenza di insufficienza renale puramente funzionale, causata da elevati livelli di calcio sierico.

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

CLASTEON 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.

CLASTEON 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.

CLASTEON 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 CLASTEON 100 mg/3,3 ml a CLASTEON 200 mg/4 ml, la somministrazione di una fiala di CLASTEON 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 CLASTEON 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

CLASTEON 400 mg capsule rigide, 1 capsula/die x 30 giorni, seguita da 60 giorni di sospensione (per più cicli), fino ad una capsula/die ininterrottamente per 1 anno o più a seconda delle condizioni del paziente.

Per maggiori informazioni relative a *CLASTEON 400 mg capsule rigide* vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.