

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACIDO CLODRONICO EG 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

ACIDO CLODRONICO EG contiene il principio attivo acido clodronico. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati bisfosfonati, utilizzati per il trattamento delle malattie delle ossa.

ACIDO CLODRONICO EG è indicato negli **adulti (uomini e donne)** per il trattamento:

- della perdita di consistenza delle ossa in seguito a tumore (osteolisi tumorali);
- del tumore del midollo osseo, l'organo che produce le cellule del sangue (mieloma multiplo);
- della eccessiva funzionalità delle paratiroidi, ghiandole poste nel collo (iperparatiroidismo primario).

È inoltre indicato nelle **donne adulte** per la prevenzione ed il trattamento di perdita di consistenza delle ossa (osteoporosi) dopo la menopausa (periodo di interruzione permanente del ciclo mestruale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare ACIDO CLODRONICO EG

Non usi ACIDO CLODRONICO EG

- 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 all'ACIDO CLODRONICO EG.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ACIDO CLODRONICO EG.

Durante il trattamento con ACIDO CLODRONICO EG è necessario che assuma un'adeguata quantità di liquidi, in modo particolare se soffre di elevati livelli di calcio nel sangue o malattie dei reni (insufficienza renale).

Prima e durante il trattamento il medico le chiederà di sottoporsi ad esami del sangue per controllare la funzionalità dei reni e del fegato (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati) ed i livelli di calcio e fosfato.

Informi il medico:

- Se soffre di alterazione dei livelli di calcio nel sangue.
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale).
- Se ha in corso un trattamento dal dentista o deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia dei denti. Il dentista dovrebbe essere informato che è in trattamento con ACIDO CLODRONICO EG (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).
- Se durante il trattamento dovesse manifestare debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). In tal caso le potrà essere richiesto di sottoporsi ad accertamenti.

Esami di laboratorio

ACIDO CLODRONICO EG può causare aumenti reversibili degli enzimi del fegato. Il medico la sottoporrà a frequenti test di funzionalità epatica.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Altri medicinali e ACIDO CLODRONICO EG

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

Ciò è particolarmente importante per i seguenti medicinali, poiché possono interagire con ACIDO CLODRONICO EG:

- altri bisfosfonati, medicinali usati per trattare le malattie delle ossa (vedere paragrafo 2 Non usi ACIDO CLODRONICO EG);
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per trattare l'infiammazione;
- aminoglicosidi, medicinali usati per trattare le infezioni;
- estramustina, medicinale usato per trattare il tumore alla prostata (una ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale).

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Non assuma ACIDO CLODRONICO EG durante la gravidanza e se è in età fertile e non sta usando un'efficace terapia contraccettiva (medicinali usati per escludere una gravidanza).

Allattamento

Non è noto se il clodronato passi nel latte materno. Pertanto, durante il trattamento con ACIDO CLODRONICO EG, interrompa l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ACIDO CLODRONICO EG non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

ACIDO CLODRONICO EG contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare ACIDO CLODRONICO EG

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute.

Sono previste riduzioni del dosaggio nei pazienti con malattie dei reni (insufficienza renale).

I cicli di cura verranno stabiliti dal suo medico a seconda dell'evoluzione della malattia.

È importante che assuma supplementi di calcio e vitamina D, se indicato dal suo medico.

Se usa più ACIDO CLODRONICO EG di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ACIDO CLODRONICO EG, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio può manifestarsi con:

- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (una sostanza prodotta a livello muscolare che è usata per valutare la funzionalità dei reni), e disfunzione renale (malattia dei reni), con alte dosi di clodronato somministrato per via endovenosa
- danno acuto ai reni (uremia) e al fegato
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Trattamento

Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche e particolare attenzione alla funzionalità renale.

Se dimentica di usare ACIDO CLODRONICO EG

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

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

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 la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

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

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue, con sintomi come formicolio, contrazioni/crampi muscolari (ipocalcemia sintomatica);
- aumento del livello nel sangue di paratormone (ormone che regola i livelli di calcio nel sangue) associato con 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 (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.

Molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi di danno osseo all'orecchio.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, per i quali non è possibile stimarne 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).
- **effetti che riguardano i polmoni**
 - disturbi del respiro in pazienti con asma sensibile all'aspirina (un medicinale usato per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione)
 - reazioni allergiche che si manifestano come disturbi respiratori.
- **effetti che riguardano i reni e le vie urinarie**
 - problemi renali, che possono comprendere ridotta funzionalità renale, insufficienza renale e danno renale grave, specialmente con l'uso concomitante di alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per trattare l'infiammazione, in particolare diclofenac.
- **effetti che riguardano le ossa e i muscoli**
 - dolore o piaga in bocca o alla mandibola e/o mascella (ossa della faccia). Può trattarsi dei primi segni di un grave problema (necrosi, cioè morte del tessuto osseo, della mandibola e/o mascella), generalmente associato ad estrazione dei denti e/o ad infezione locale, in presenza di fattori di rischio come tumore, particolari terapie, scarsa igiene orale (vedere anche paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni)
 - grave dolore alle ossa, articolazioni e muscoli. L'inizio dei sintomi varia da giorni a diversi mesi dopo l'inizio della terapia con ACIDO CLODRONICO EG

- raramente con il gruppo di farmaci a cui appartiene ACIDO CLODRONICO EG (bifosfonati) è stata riportata frattura insolita del femore (osso della gamba) in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi (vedere anche paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni).
- **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: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ACIDO CLODRONICO EG

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 ACIDO CLODRONICO EG

- Il principio attivo è acido clodronico (sale disodico) tetraidrato. Ogni fiala contiene 125 mg di acido clodronico (sale disodico) tetraidrato pari a 100 mg di acido clodronico (sale disodico) anidro.
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ACIDO CLODRONICO EG e contenuto della confezione

Confezione da 6 fiale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. Via Volturno, 48 – Quinto de' Stampi – 20089 Rozzano – Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: