

## **Příbalová informace – informace pro uživatele**

### **BONEFOS 400 mg**

**(Dinatrii clodronas)**

**Tvrdé tobolky**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Bonefos a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bonefos užívat
3. Jak se Bonefos užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bonefos uchovávat
6. Další informace

### **1. Co je Bonefos a k čemu se používá**

Bonefos patří do skupiny léčivých přípravků zvaných bisfosfonáty, které pomáhají předcházet ztrátám vápníku z kostí. Léčivou látkou je dvojsodný klodronát.

Bonefos tobolky je určen pro léčbu hyperkalcémie (zvýšené hladiny vápníku v krvi) a osteolýzy (rozpuštění kosti) způsobené zhoubným onemocněním.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bonefos užívat**

#### **Neužívejte Bonefos**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na dvojsodný klodronát nebo na kteroukoli další složku přípravku Bonefos
- pokud již užíváte některé jiné bisfosfonáty

#### **Zvláštní opatrnosti při použití Bonefos je zapotřebí**

Během léčby Bonefosem je třeba zajistit dostatečný přívod tekutin. To je zvláště důležité, pokud máte hyperkalcémii (vysokou hladinou vápníku v krvi) nebo vážnější poruchu funkce ledvin (ledvinné selhání).

Je třeba postupovat opatrně, podává-li se klodronát pacientům s poruchou funkce ledvin.

U pacientů s rakovinou léčených některými intravenózními nebo orálními bisfosfonáty se může vyskytnout osteonekróza (odumření kosti) čelisti, většinou ve spojení s vytržením zubu a/nebo s lokální infekcí (včetně zánětu kosti).

Pokud se u vás vyskytují rizikové faktory (např. rakovina, chemoterapie, léčba zářením-radioterapie, léčby kortikosteroidy, špatná zubní hygiena) váš lékař může doporučit preventivní zubní vyšetření před začátkem léčby Bonefosem. Během léčby Bonefosem by vám neměly být prováděny rozsáhlé zubní výkony.

Léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Některé léky mohou zvyšovat nebo snižovat účinek Bonefos. Pokud si nejste jisti, zda můžete Bonefos užívat, zeptejte se lékaře.
- Bonefos se nesmí užívat spolu s jinými bisfosfonáty.
- Užívání Bonefosu současně s protizánětlivými léky (nesteroidními antirevmatiky), zvláště s diklofenakem, může zvyšovat riziko poruchy funkce ledvin.
- Opatrnosti je třeba, je-li Bonefos užíván současně s aminoglykosidovými antibiotiky, protože je vyšší riziko hypokalcémie (nízké hladiny vápníku v krvi).
- Při současném podávání estramustin fosfátu (při léčbě rakoviny prostaty) s Bonefosem bylo zaznamenáno zvýšení koncentrace estramustin fosfátu v krvi.
- Bonefos nesmí být užíván současně s jídlem nebo s léky obsahujícími dvojmocné kationty, například s antacidy (léky neutralizujícími žaludeční kyselost) nebo s přípravky obsahujícími železo.

### **Užívání Bonefosu s jídlem a pitím**

Tobolky Bonefos se musí užívat pouze s čistou vodou na prázdný žaludek (na lačno). Po užití Bonefosu byste neměl(a) nic jíst a pít (kromě čisté vody) ani užívat ústy žádné jiné léky po dobu jedné hodiny, protože by to mohlo ovlivnit vstřebávání Bonefosu.

### **Děti a starší lidé**

Bonefos se nesmí používat u dětí, protože bezpečnost a účinnost léčby u dětských pacientů ještě nebyla stanovena.

Neexistuje žádné zvláštní doporučení pro dávkování u starších pacientů. V klinických studiích nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky, které by byly specifické pro skupinu pacientů starších než 65 let.

### **Těhotenství a kojení**

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Bonefos nesmí být používán u těhotných žen. U zvířat proniká klodronát placentou do plodu, ale není známo, zda proniká do lidského plodu, zda může poškodit plod nebo nepříznivě ovlivnit schopnost rozmnožování u lidí.

Není známo, zda je klodronát vylučován do mateřského mléka. Kojení po dobu léčby Bonefosem se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Účinek Bonefosu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje není znám.

## **3. Jak se Bonefos užívá**

Musíte přijímat dostatečné množství tekutin (jako např. vody) před léčbou, během ní i po skončení léčby.

Bonefos musíte užívat přesně tak, jak vám lékař předepsal.

Je-li Bonefos předepsán v jediné denní dávce, měl by být přednostně užit ráno na lačný žaludek a zapít sklenicí vody. Po užití Bonefosu byste neměl(a) nic jíst a pít (kromě čisté vody) ani užívat ústy žádné jiné léky po dobu jedné hodiny.

Je-li celková denní dávka Bonefosu rozdělena do dvou dílčích dávek, první z nich by měla být užitá způsobem popsaným výše, další pak mezi jídly, více než dvě hodiny po posledním jídle a pití a hodinu před následujícím jídlem a pitím (kromě čisté vody), případně užíváním jiných léků.

Bonefos 400 mg tobolky se polykají celé s čistou vodou.

Pokud vám lékař předepsal dávku 1600 mg denně, užívá se tato dávka jako jedna dávka. Pokud je předepsaná dávka vyšší, část dávky, která přesahuje hodnotu 1600 mg se užívá jako druhá denní dávka tak, jak je popsáno výše.

Bonefos nesmí být v žádném případě užíván spolu s mlékem, jídlem nebo léky obsahujícími vápník nebo jiné dvojmocné kationty, protože tyto zhoršují vstřebávání klodronátu.

### ***Dospělí pacienti s normální funkcí ledvin***

Pokud máte hypekalcémii způsobenou maligním nádorem, obvykle budete dostávat nitrožilní léčbu přípravkem Bonefos infúzní koncentrát. Jestliže vám však budou předepsány tobolky Bonefos, bude obvykle vaše úvodní dávka 2400 nebo 3200 mg denně. V závislosti na účinku léku, může být dávka postupně snížena na 1600 mg denně k udržení normální hladiny vápníku.

Pokud trpíte osteolýzou (rozklad nebo degenerace kostní tkáně) způsobenou maligním nádorem, je doporučená dávka 1600 mg denně. Je-li třeba, lze dávku zvýšit, ale neměla by překročit 3200 mg denně.

### ***Pacienti s renální insuficiencí (nedostatečnou funkcí ledvin)***

Je třeba postupovat opatrně, je-li Bonefos podáván pacientům s poruchou funkce ledvin. Denní dávky přesahující 1600 mg v tomto případě nesmí být užívány nepřetržitě. Podle stupně ledvinového selhání (vyšetření zvané klírens kreatininu) vám lékař sníží dávku Bonefosu:

klírens kreatininu 50-80 ml/min: 1600 mg denně (není třeba snižovat dávku)  
klírens kreatininu 30-50 ml/min: 1200 mg denně  
klírens kreatininu nižší než 30 ml/min: 800 mg denně

#### **Jestliže jste užil(a) více Bonefosu, než jste měl(a)**

Pijte velké množství tekutin a kontaktujte svého lékaře, který bude kontrolovat funkci vašich ledvin a hladinu vápníku v krvi.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Bonefos**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte další dávku v obvyklou dobu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Bonefos**

Nepřestávejte Bonefos užívat, pokud vám to lékař neřekne. Pokud chcete Bonefos přestat užívat, nejprve se porad'te s lékařem.

***Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.***

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Jako všechny léky může mít i Bonefos nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zpozorujete nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, informujte lékaře nebo lékárníka.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je průjem, který je obvykle mírný a objevuje se častěji při užívání vyšších dávek.

Dále uvedené nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při užívání Bonefos tablet nebo tobolek i při podání infuze, i když jejich častost výskytu se může lišit.

Časté nežádoucí účinky: mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 100 pacientů.

Vzácné nežádoucí účinky: mohou se vyskytnout u 1 až 10 na každých 10 000 pacientů.

#### ***Poruchy metabolismu a výživy***

Časté: nízká hladina vápníku v krvi (bez příznaků)

Vzácné: nízká hladina vápníku v krvi (s příznaky), zvýšení hladin parathormonu (hormonu tvořeného v příštítných tělískách) spolu se sníženou hladinou sérového vápníku, zvýšení sérové koncentrace alkalické fosfatázy (u pacientů s metastatickým onemocněním toto může být i v důsledku onemocnění jater a kostí).

#### ***Gastrointestinální poruchy***

Časté: průjem, nevolnost, zvracení (obvykle mírné)

#### ***Poruchy jater a žlučových cest***

Časté: zvýšení transamináz (skupina jaterních enzymů), hodnoty zůstávají v normálním rozmezí

Vzácné: zvýšení transamináz na výše než dvojnásobek normálních hodnot, bez přidružené poruchy jater

### **Poruchy kůže a podkožní tkáně**

Časté: hypersenzitivita (kožní reakce)

Příležitostně byly pozorovány následující reakce:

#### ***Respirační, hrudní a mediastinální (oblast ve středu hrudníku mezi plícemi) poruchy***

Zhoršení dýchacích funkcí u pacientů s astmatem vyvolaným kyselinou acetylsalicylovou. Hypersenzitivní reakce projevující se poruchou dýchání.

#### ***Poruchy ledvin a močových cest***

Porucha funkce ledvin (zvýšení kreatininu v séru a proteinurie - velké množství bílkovin v moči), závažné poškození ledvin se vyskytuje spíše ve spojení s rychlou infúzí vysokých dávek klodronátu.

Ojedinele bylo popsáno selhání ledvin, vzácně končící smrtí, zvláště při současném užívání nesteroidních protizánětlivých léků, nejčastěji diklofenaku.

#### ***Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně***

Ojedinele byly hlášeny případy osteonekrózy (odumření kostní tkáně) čelisti u pacientů kteří byli léčeni amino-bisfosfonáty jako zolendronát a pamidronát.

## **5. Jak Bonefos uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Další informace**

### **Co Bonefos 400 mg obsahuje**

Léčivou látkou je: dinatrii clodronas tetrahydricus 500 mg odpovídá dinatrii clodronas anhydricus 400 mg v 1 tobolece

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mastek, [kalcium- stearát](#) [stearan vápenatý](#), koloidní bezvodý oxid křemičitý, žlutý oxid železitý, červený oxid železitý, oxid titaničitý, želatina

### **Jak Bonefos 400 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Světle žluté tvrdé želatinové tobolky v lahvičce.

Velikost balení: 100 tobolek

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Bayer [Sehering-Pharma](#)-OY

Pansiontie 47  
20210 Turku  
Finsko

**Datum poslední revize textu**

| ~~31.10.2007~~