

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

SINDRONAT 400mg capsules
СИНДРОНАТ 400mg капсули
Динатриев клодронат

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА R-36 10/14.11.08

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Синдронат и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Синдронат.
3. Как се прилага Синдронат.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Синдронат, капсули 400 mg.
Динатриев клодронат

Лекарствено вещество в една капсула: Динатриев клодронат тетрахидрат 500 mg, еквивалентен на 400 mg Динатриев клодронат, безводен .

Помощни вещества: лактоза монохидрат, атомизиран глицерил дипалмитостеарат тип I, силициев диоксид, колоиден безводен; титанов диоксид (E 171), индиго карминово синьо (E 132), жълт железен оксид (E 172), желатин, шеллак глаз, черен железен оксид (E 172), соя лецитин, антифоам DC 1510.

Синдронат се предлага в следните опаковки:

10 капсули/блистер; 3 блистера (30 капсули)/ картонена кутия.

10 капсули/блистер; 12 блистера (120 капсули) / картонена кутия.



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИНДРОНАТ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Синдронат съдържа клодронат, който е лекарствен продукт от групата на така наречените продукти за лечение на костни заболявания, бифосфонати.

Най-важният механизъм на действие на клодронат е потискане на костната резорбция, обусловена от различни причини. В терапевтични дози предпазва отслабването на костната сила и не повлиява костната минерализация.

Синдронат се използва за лечение на:

- Повишено ниво на калция в кръвта при злокачествени заболявания с костни метастази.
- Разграждане на костното вещество при злокачествени заболявания.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА СИНДРОНАТ

Синдронат не се прилага при:

- Данни за алергия към бифосфонати.
- Едновременно приемане на бифосфонати.
- Остри, тежки, възпалителни състояния на стомашно-чревния тракт.
- Бременност и кърмене.
- Бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 10 ml/min).

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

По време на курса на лечение със Синдронат трябва да бъде осигурен достатъчен прием на течности, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност или повишено ниво на калция в кръвта. Синдронат трябва да се използва внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 10 ml/min.

По време на курса на лечение трябва ежедневно да се следи нивото на серумния калций, както и периодично да се изследва бъбречната функция. При поява на бъбречна недостатъчност лечението се преустановява. Препоръчва се проследяване на чернодробните ензими и броя на левкоцитите в кръвта.

Приложение на Синдронат и прием на храни и напитки:

Ако Синдронат се приема еднократно дневно, то това трябва да става сутрин на празен стомах с чаша вода. Синдронат в никакъв случай не трябва да се приема с мляко, храна или лекарства, съдържащи калций или други двувалентни йони, защото те повлияват усвояването му от организма. Ако



дневната доза се приема, разделена на два приема, това трябва да става два часа след или преди хранене или пиене.

Бременност и кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Въпреки, че при животни е установено преминаването на клодронат през плацентата в плода, не е известно дали при хора той преминава в плода или в кърмата. Не е известно дали клодронат не може да предизвика увреждане на плода или на репродуктивната способност при хора. Ето защо Синдронат не трябва да се употребява от бременни жени или кърмачки, освен ако терапевтичната полза отчетливо надвишава възможните рискове.

Шофиране и работа с машини

Синдронат не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Едновременното приемане на Синдронат с други бифосфонати е противопоказано.

Съобщава се за развитие на бъбречна недостатъчност при едновременно приемане на клодронат и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Внимателно трябва да се прилагат клодронат и аминогликозиди, поради повишен риск от понижено ниво на калция в кръвта.

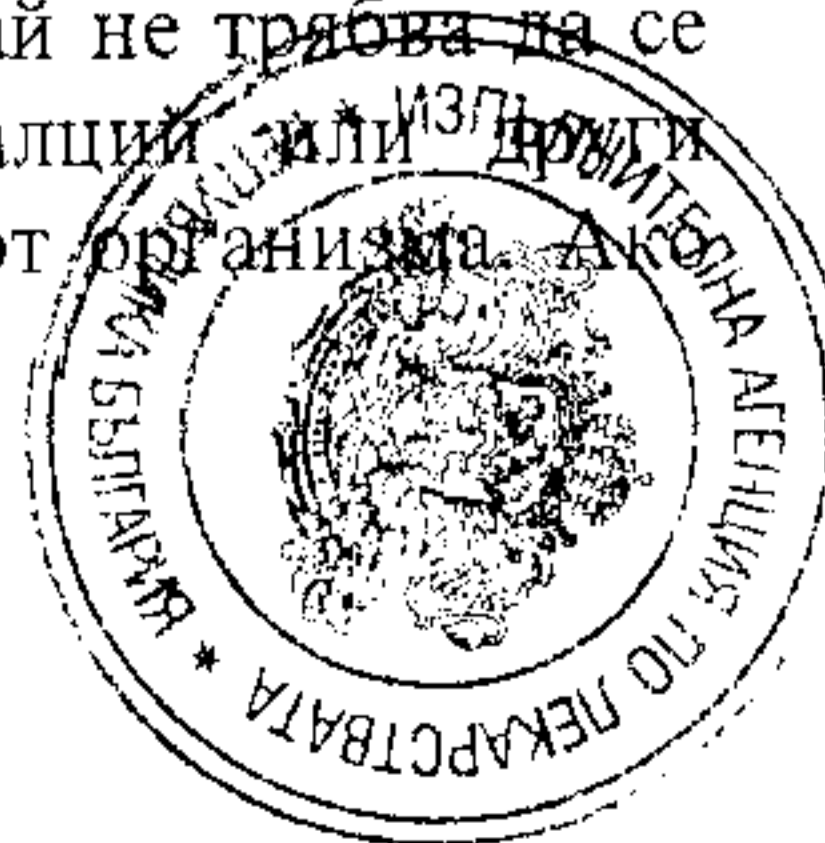
Клодронат формира слабо разтворими комплекси с двувалентни йони. Поради това едновременното му приложение с храни и медикаменти, съдържащи двувалентни йони, напр. антиацидни средства и продукти, съдържащи желязо, води до значително намаление на наличността му в организма.

3. КАК СЕ ПРИЕМА СИНДРОНАТ

Винаги прилагайте Синдронат според инструкциите на лекуващия лекар.

Препоръчителната начална дневна доза е 1600 mg, приета еднократно или разделена на два приема. Ако е необходимо, дневната доза може да се повиши, но не трябва да надвишава 3200 mg.

Ако клодронат се приема еднократно дневно, то това трябва да става сутрин на празен стомах с чаша вода. Клодронат в никакъв случай не трябва да се приема с мляко, храна или лекарства, съдържащи калций или други двувалентни йони, защото те повлияват усвояването му от организма. Ако



дневната доза се приема, разделена на два приема, това трябва да става два часа след или преди хранене или пиене.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Клодронат се излъчва главно чрез бъбреците. Затова трябва да се използва внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност, като не трябва да се използва продължително време дневна доза, надвишаваща 1600 mg. При пациенти с бъбречна недостатъчност (с креатининов клирънс между 10 и 30 ml/min) дневната доза трябва да се намали наполовина от препоръчаната дневна доза. Серумният креатинин трябва да се проследява по време на лечението.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст няма специални препоръки за дозировка.

Деца

Безопасността и ефективността при деца не е установена.

Особеност при лечение на хиперкалциемия:

При лечение на повишеното ниво на калция в кръвта, дължащо се на злокачествени заболявания се препоръчва венозно приложение на клодроновата киселина. В случай, че се използва перорална терапия, трябва да се започне с висока доза от 2400 до 3200 mg дневно. В зависимост от индивидуалния отговор дозата трябва да се намалява поетапно до 1600 mg дневно, за да се поддържа нормална серумна концентрация на калция.

При перорално лечение на увеличеното разграждане на костите, без повишаване на нивото на калция в кръвта, дозировката е индивидуална. Препоръчва се начална доза 1600 mg дневно. Ако е необходимо дозата може да се увеличи, но не трябва да надвишава 3200 mg дневно.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Синдронат е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Синдронат от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптоми: Повишаване на серумния креатинин и нарушение на бъбречната функция след бързо венозно вливане на високи дози клодронат.

Лечение: Лечението е симптоматично. Трябва да се осигури достатъчно хидратиране и да се проследи бъбречната функция и серумната концентрация на калций. Понижаване на серумното съдържание на калций е възможно до 2-3 дни след предозиране.



При прояви на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Синдронат

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Синдронат може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Стомачно-чревна система:

При приложение на високи дози, при 10% от пациентите могат да се появят гадене, повръщане и разстройство. Тези нежелани реакции са леки и обикновено се появяват при по-високи дози.

Метаболизъм :

Безсимптомна хипокалциемия (ниско калциево съдържание) – често; симптоматична хипокалциемия – рядко.

Повишените серумни концентрации на хормона на паращитовидните жлези се свързват с понижените серумни стойности на серумния калций.

Има съобщения за промени в серумните концентрации на алкалната фосфатаза. При някои пациенти с метастази, алкалната фосфатаза може да е повишена и при костни и чернодробни метастази.

Дихателна система:

Бронхоспазъм (стеснение на бронхите) е наблюдаван при пациенти със или без данни в миналото за астма. Алергичните реакции се изразяват в нарушения на дихателната функция.

Кожа:

Описани са индивидуални случаи на кожни реакции, сърбеж, уртикария и рядко ексфолиативен дерматит.

Пикочо-полова система:

Редки: нарушения на бъбречната функция, повишаване на серумния креатинин и белтък в урината.

Черен дроб и жлъчни пътища:

Повишаване на трансаминазите, обикновено в границите на нормата. В много редки случаи повишените трансаминази надхвърлят двойно горна граница на нормата без да се свързват с нарушение на чернодробната функция.

При малка част от болните се съобщава за обратимо повишаване на серумната лактатдеhydroгеназа и умерена преходна левкопения (понижен брой на левкоцитите в кръвта). Те може да са свързани с едновременното приложение на химиотерапия при тези болни.



Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката!

Да се съхранява под 25°C!

Лекарственият продукт да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Производител

S.C. SINDAN S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.,

Sector 1 Bucharest, Румъния

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Тел: 02 9321771, 02 9321 762

Последна актуализация на текста – Ноември 2008.

