

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bonefos 800 mg-Filmtabletten

Dinatriumclodronat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Bonefos® 800 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bonefos® 800 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Bonefos® 800 mg Filmtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Bonefos® 800 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Bonefos® 800 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Bonefos® wirkt Knochenabbau entgegen, reichert sich speziell im Knochengewebe an und reguliert so den Calciumhaushalt. Es hemmt dort die knochenabbauenden Zellen (Osteoklasten). Dadurch wird weniger Knochengewebe abgebaut und die Knochenschmerzen werden gelindert.

Bonefos® wird bei schweren Erkrankungen, die durch gesteigerten Knochenabbau zur Knochenzerstörung führen (Behandlung der tumorinduzierten Hyperkalzämie und Osteolyse sowie zur Reduktion des Auftretens von Knochenmetastasen bei primärem Brustkrebs) eingesetzt. Diese Erkrankungen sind meistens mit erhöhter Freisetzung von Kalzium aus dem Skelett und Anstieg des Kalziums im Blut verbunden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bonefos® 800 mg Filmtabletten beachten?

Bonefos® Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dinatriumclodronat oder andere Biphosphonate sowie gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind; wenn Sie gleichzeitig mit anderen Biphosphonaten behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bonefos einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bonefos ist erforderlich, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden (z.B. Nierenfunktionsstörungen),

- Allergien haben,
- andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) anwenden.

Führen Sie bitte die von Ihrem Arzt angeordneten Blut- und Harnkontrollen verlässlich durch. Unter der Behandlung mit Clodronat ist auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit, Kalzium und Vitamin D zu sorgen. Besprechen Sie einen eventuellen Diätplan mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie intravenös oder oral Biphosphonate erhalten, kann eine Osteonekrose (Absterben von Knochteilen aufgrund ungenügender Durchblutung) des Kiefers auftreten, in der Regel im Zusammenhang mit Zahnextraktion und/oder lokaler Infektion (einschließlich Osteomyelitis (Knochen- oder Knochenmarksinfektion)). Viele dieser Patienten, die eine Osteonekrose des Kiefers während einer Behandlung mit Biphosphonaten entwickelten, erhielten darüber hinaus Chemotherapie (zur Behandlung einer Krebserkrankung mit chemischen Stoffen oder Medikamenten) und Kortikosteroide (synthetisch erzeugtes Cortisol, ein Hormon, das für den Stoffwechsel benötigt wird).

Eine vorbeugende Zahnbehandlung vor der Behandlung mit Biphosphonaten sollte in Betracht gezogen werden, wenn bei Ihnen gleichzeitig andere Risikofaktoren (z.B. Krebs, Chemotherapie, Strahlentherapie, Kortikosteroide, schlechte Zahnhygiene) vorliegen; invasive zahnmedizinische Eingriffe während der Behandlung mit Biphosphonaten sind zu vermeiden.

Wenn sich unter der Biphosphonattherapie eine Osteonekrose des Kiefers entwickelt, kann sich Ihr Zustand durch einen zahnmedizinischen Eingriff verschlechtern. Für Patienten, die eine Zahnbehandlung benötigen, liegen keinerlei Daten vor, die Aufschluss darüber geben, ob ein Abbruch der Biphosphonatbehandlung das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers verringert.

Reizung des Magen-Darmtraktes

Oral verabreichte Bisphosphonate (die geschluckt werden) können lokale Reizungen der oberen Magen-Darm-Schleimhaut hervorrufen. Aufgrund dieser möglichen reizenden Wirkungen und der Möglichkeit der Verschlimmerung der Grundkrankheit, ist Vorsicht geboten, wenn Bonafos an Patienten mit aktiven Problemen im oberen Magen-Darm-Trakt, z.B. bekanntem Barrett-Ösophagus (eine chronisch-entzündliche Veränderung des unteren Bereiches der Speiseröhre), Schluckstörungen, anderen Erkrankungen der Speiseröhre, Entzündung der Magenschleimhaut, Zwölffingerdarm-entzündung oder Geschwüren, verabreicht wird.

Unerwünschte Ereignisse wie Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre, Geschwüre in der Speiseröhre und Schädigung der Speiseröhrenschleimhaut, die in manchen Fällen schwer verliefen und einen Krankenhausaufenthalt nötig machten, selten mit Blutungen oder gefolgt von einer Verengung der Speiseröhre oder einem Durchbruch, wurden bei Patienten berichtet, die mit oralen Bisphosphonaten behandelt wurden. Das Risiko von schweren unerwünschten Ereignissen die Speiseröhre betreffend scheint größer zu sein bei Patienten, die die Dosierungsanweisung nicht einhalten und/oder weiter orale Bisphosphonate einnehmen, nachdem sie Symptome entwickelt haben, die auf eine Reizung der Speiseröhre hindeuten. Patienten sollten die Hinweise zur Dosierung besonders beachten und in der Lage sein, diese zu befolgen. Ärzte sollten durch jedes Anzeichen oder Symptom, das auf eine mögliche Reaktion der Speiseröhre hinweist, alarmiert sein und Patienten sollten angewiesen werden, die Behandlung mit Bonafos abzusetzen und ärztlichen Rat einzuholen, wenn sie eine Schluckstörung, Schmerzen beim Schlucken hinter dem Brustbein, andere hinter dem Brustbein auftretende Schmerzen oder erstmals auftretendes oder verschlimmertes Sodbrennen entwickeln. Obwohl in kontrollierten klinischen Studien kein erhöhtes Risiko beobachtet wurde, gab es nach der Markteinführung Berichte über Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre nach Anwendung von oralen Bisphosphonaten, einige davon waren schwer und mit Komplikationen verbunden.

Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, wurden unter der Behandlung mit anderen Biphosphonaten berichtet. Wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen ungewöhnlichen Bruch des Oberschenkelknochens auftritt, wird Ihr Arzt den Abbruch der Biphosphonatbehandlung sorgfältig abwägen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte. Ihr Arzt wird dann die erforderlichen Untersuchungen durchführen (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurden nicht ermittelt.

Einnahme von Bonefos® 800 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder einnehmen bzw. vor Kurzem angewendet/eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel mit einem hohen Gehalt an Kalzium, Eisen oder Magnesium sowie Mittel zur Bindung der Magensäure, die Kalzium oder Magnesium enthalten, können die Aufnahme von Clodronat in den Magen-Darm-Trakt vermindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Antibiotika (Aminoglykoside) kann es zu einem verstärkten Abfall des Kalziumspiegels kommen.

Es gibt Berichte, dass eine gleichzeitige Anwendung von Clodronat und nichtsteroidalen Entzündungshemmern, besonders Diclofenac, Nierenfunktionsstörungen hervorruft.

Über einen Anstieg der Serumkonzentration von Estramustinphosphat um bis zu 80 % wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Estramustinphosphat und Clodronat berichtet.

Bei Einnahme von Bonefos® 800 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bonefos® 800 mg Filmtabletten sollen nur nüchtern mit reinem Wasser (Trinkwasser) eingenommen werden. Sie sollen dann eine Stunde lang weder Nahrung noch Getränke (außer reinem Wasser) oder andere Arzneimittel einnehmen. Nahrungsmittel mit hohem Kalziumgehalt (z.B. Milch und Milchprodukte) können die Aufnahme von Clodronat in den Magen-Darm-Trakt vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Bonefos® 800 mg Filmtabletten dürfen nicht während einer Schwangerschaft oder in der Stillperiode eingenommen werden, außer die therapeutischen Vorteile überwiegen die Risiken. Über die Einnahme in der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Bonefos auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

3. Wie sind Bonefos® 800 mg Filmtabletten anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bonefos® 800 mg Filmtabletten sollen nur nüchtern mit reinem Wasser (Trinkwasser) eingenommen werden.

Bonefos® 800 mg Filmtabletten sollen unzerteilt eingenommen werden. Um die Einnahme zu erleichtern, kann eine Bonefos® 800 mg Filmtablette in zwei Teile geteilt werden, jedoch sollen beide Hälften gleichzeitig eingenommen werden.

Bonefos® 800 mg Filmtabletten sollen vor Einnahme nicht zerdrückt oder aufgelöst werden.

Eine tägliche Dosis von 1600 mg sollte als Einmalgabe eingenommen werden. Ist eine höhere Tagesdosis erforderlich, sollte die über 1600 mg hinausgehende Dosis entsprechend den nachfolgenden Angaben separat (als zweite Dosis) eingenommen werden.

Die Einzeldosis und die erste einer zweimal täglich zu verabreichenden Dosis sollen unzerkaut vorzugsweise am Morgen nüchtern mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Eine Stunde nach der Einnahme sollen keine Nahrung und Getränke (außer reinem Wasser) oder andere Arzneimittel, die geschluckt werden (oral), eingenommen werden.

Bei einer zweimal täglichen Dosierung sollte die 1. Dosis wie oben empfohlen eingenommen werden. Die 2. Dosis sollte zwischen den Mahlzeiten, mehr als zwei Stunden nach und eine Stunde vor dem nächsten Essen, Trinken (außer reinem Wasser) oder der Gabe von anderen oralen Arzneimitteln eingenommen werden.

Der Wirkstoff Clodronat wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, deshalb ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung mit Bonefos zu achten

Dosierung bei bestimmten Patientengruppen

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurden nicht ermittelt.

Ältere Patienten

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten. In klinischen Studien wurden Patienten über 65 Jahre aufgenommen, wobei keine Nebenwirkungen spezifisch für diese Altersgruppe beobachtet wurden.

Patienten mit normaler Nierenfunktion

Für die Behandlung der tumorinduzierten Hyperkalzämie wird die intravenöse Verabreichung von Clodronat empfohlen. Werden Ihnen jedoch die Tabletten verschrieben, sollte eine hohe Anfangsdosis von 2400 mg oder 3200 mg täglich verabreicht werden. Diese kann dann abhängig von der Wirkung schrittweise auf 1600 mg täglich zur Aufrechterhaltung eines normalen Kalziumspiegels reduziert werden.

Wird die orale Therapie zur Behandlung erhöhter Knochenresorption ohne Hyperkalzämie angewendet, ist die Dosis individuell einzustellen. Als Ausgangsdosis werden 1600 mg täglich empfohlen. Falls klinisch notwendig, kann die Dosierung erhöht werden, doch sie sollte 3200 mg pro Tag nicht übersteigen.

Die empfohlene Dosis zur Reduktion von Knochenmetastasen bei primärem Brustkrebs beträgt 1600 mg täglich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bonefos sollte mit Vorsicht bei Patienten mit Nierenversagen angewendet werden. Tagesdosen über 1600 mg sollten nicht kontinuierlich angewendet werden. Je nach dem Grad des Nierenversagens wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren:

Kreatinin-Clearance 50-80 ml/min: 1600 mg täglich (keine Dosisreduktion empfohlen)

Kreatinin-Clearance 30-50 ml/min: 1200 mg täglich

Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min: 800 mg täglich

Da Nahrungsmittel mit hohem Kalziumgehalt die Aufnahme des Wirkstoffes im Magen-Darm-Trakt verhindern, darf Bonefos keinesfalls mit Milch, Nahrungsmitteln oder kalziumhaltigen Arzneimitteln oder anderen zweiwertigen Kationen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Bonefos® 800 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er wird über eventuell notwendige Maßnahmen entscheiden. Über einen Anstieg des Serumkreatinins und Nierenfunktionsstörungen wurde bei hohen intravenösen Clodronatdosen berichtet.

Die Behandlung einer Überdosierung soll symptomatisch erfolgen. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr soll gewährleistet sein, und die Nierenfunktion und das Serumkalzium sollten überwacht werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bonefos® 800 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bonefos® 800 mg Filmtabletten abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung von Bonefos® 800 mg Filmtabletten vorzeitig beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Die häufigste Nebenwirkung ist Durchfall, der in der Regel leicht ausgeprägt und häufiger bei höheren Dosierungen auftritt.

Die folgenden Nebenwirkungen können sowohl bei oraler als auch intravenöser Behandlung auftreten, obwohl die Häufigkeit dieser Reaktionen verschieden sein kann.

Häufige Nebenwirkungen: treten bei mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Patienten auf.

Seltene Nebenwirkungen: treten bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten auf.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Niedrige Blutkalziumwerte (ohne Symptome)

Selten: Niedrige Blutkalziumwerte (mit Symptomen), erhöhtes Parathormon im Serum assoziiert mit vermindertem Serumkalzium, alkalische Phosphatase im Serum erhöht.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Durchfall, Übelkeit, Erbrechen (für gewöhnlich leicht)

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Transaminasen (eine Gruppe von Leberenzymen) erhöht (für gewöhnlich innerhalb des Normalbereichs)

Selten: Transaminasen auf mehr als das Doppelte der Obergrenze des Normalbereichs erhöht, ohne assoziierte Leberfunktionsstörung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Überempfindlichkeit (Hautreaktion).

Weitere Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Augenerkrankungen

Bei Patienten, die Bonefos erhielten, über Uveitis (Entzündung der mittleren Augenhaut) berichtet. Andere Augenerkrankungen wie Konjunktivitis (Entzündung der Bindehaut), Episkleritis (Entzündung der Schicht, die über der Skleris liegt) und Skleritis (Entzündung der Skleris, des äußeren Augapfels) wurden bei Biphosphonat-Anwendung berichtet.

Konjunktivitis im Zusammenhang mit Bonefos wurde nur bei einem Patienten berichtet, der gleichzeitig mit einem anderen Biphosphonat behandelt wurde, nicht bei Anwendung von Bonefos allein. Bislang wurde im Zusammenhang mit Bonefos nicht über Episkleritis und Skleritis berichtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Beeinträchtigung der Atemwegsfunktion bei Patienten mit Aspirin-empfindlichem Asthma. Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich als Atemwegserkrankung zeigen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Einschränkung der Nierenfunktion (Anstieg des Serumkreatinins und Proteinurie), schwere Nierenschädigung.

Es liegen vereinzelte Berichte über Nierenfunktionsstörungen, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von nichtsteroidalen Entzündungshemmern, meist Diclofenac, vor.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Es liegen vereinzelte Berichte über Osteonekrose des Kiefers (Verschluss eines Blutgefäßes, das den betroffenen Knochen versorgt mit nachfolgendem Absterben (Nekrose) des Knochens oder eines Knochenabschnittes) vor, hauptsächlich bei Patienten, die zuvor mit Amino-Biphosphonaten wie Zoledronat und Pamidronat behandelt wurden. Über heftige Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen wurde bei Patienten, die Bonefos erhielten, berichtet, jedoch waren solche Berichte nicht häufig. Symptome traten innerhalb von Tagen bis zu mehreren Monaten nach Beginn der Behandlung mit Bonefos auf.

Ungewöhnliche (atypische) Brüche (Frakturen) des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, wurden berichtet. Bislang wurde im Zusammenhang mit Bonefos nicht über diese Nebenwirkung berichtet. Diese Frakturen können überall entlang des Oberschenkelknochens auftreten. Sie können nach einer minimalen Verletzung oder ohne auftreten. Manche Patienten verspüren Oberschenkel- oder Leistenschmerzen im Zusammenhang mit Anzeichen einer Niedrig-Energie Fraktur in bildgebenden Verfahren Wochen bis Monate vor dem Auftreten eines

vollständigen Bruches. Brüche treten häufig beidseitig auf. Aus diesem Grund sollten bei Patienten, die mit Bisphosphonaten behandelt werden und eine Femurschaftfraktur hatten, beide Oberschenkelknochen untersucht werden. Über eine schlechte Heilung dieser Frakturen ist ebenfalls berichtet worden.

Wenn bei Ihnen Verdacht auf einen Bruch des Oberschenkelknochens besteht, wird Ihr Arzt den Abbruch der Behandlung mit Bisphosphonat sorgfältig abwägen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte. Ihr Arzt wird dann die nötigen Untersuchungen durchführen.

5. Wie sind Bonefos® 800 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bonefos® 800 mg Filmtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Dinatriumclodronat. 1 Bonefos® 800 mg - Filmtablette enthält 800 mg Dinatriumclodronat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, siliciumhaltige mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol (3350), Talkum.

Wie Bonefos® 800 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Bonefos 800 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten, auf einer Seite ist „L 134“ eingepreßt. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleichen Dosen.

Bonefos® 800 mg Filmtabletten sind in Packungen zu 60 und 100 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria
1160 Wien

Hersteller

Bayer Oy
20210 Turku, Finnland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012

Z.Nr.: 1-21693