

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. Personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Bonefos® 400 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Bonefos® 400 mg cápsulas
3. Cómo tomar Bonefos® 400 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bonefos® 400 mg cápsulas

BONEFOS® 400 mg cápsulas

El principio activo es clodronato disódico.

Una cápsula contiene 400 mg de clodronato disódico.

Los demás componentes son

- En cuanto al contenido: lactosa monohidrato, talco, estearato cálcico, sílice coloidal anhidra.
- En cuanto a la cubierta de la cápsula: gelatina dura, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Titular de la autorización de comercialización

Schering España, S.A.
Méndez Álvaro, 55
28045 Madrid – España

Responsable de la fabricación

Schering OY
Pasiontie 47
FIN-20210 Turku,
Finlandia

1. QUÉ ES BONEFOS® 400 mg CÁPSULAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bonefos® 400 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura, de color amarillo pálido, con la inscripción “BONEFOS”.

El clodronato, principio activo de Bonefos® 400 mg cápsulas se define químicamente como un bisfosfonato y es un análogo del pirofosfato natural.

Bonefos® 400 mg cápsulas está indicado para el tratamiento de la hipercalcemia (aumento de la concentración de calcio en sangre) y la osteolisis (absorción o destrucción de hueso) secundarias a tumores malignos. Los bisfosfonatos tienen una gran afinidad por tejidos mineralizados como el hueso, donde inhiben la resorción ósea (absorción de hueso), que puede estar aumentada anómalamente debido a procesos malignos. Consecuentemente, se ha observado una reducción en la elevación de la concentración de calcio en sangre y una disminución del riesgo de fracturas durante el tratamiento.

2. ANTES DE TOMAR BONEFOS® 400 mg CÁPSULAS

No tome Bonefos® 400 mg cápsulas:

Si tiene antecedentes de hipersensibilidad a los bisfosfonatos.
Si está siendo tratado/a con otros bisfosfonatos.
Si tiene una insuficiencia renal grave (trastorno grave de la función renal).
Si tiene una inflamación aguda del tracto gastrointestinal.

Tenga especial cuidado con Bonefos® 400 mg cápsulas:

Bonefos® 400 mg cápsulas se elimina principalmente a través de los riñones. Por ello, debe administrarse con precaución si usted padece de insuficiencia renal leve o moderada (véase el apartado “Cómo tomar Bonefos® 400 mg cápsulas”).

Durante el tratamiento con Bonefos® 400 mg cápsulas debe asegurarse una ingesta adecuada de agua. Ésto resulta especialmente importante cuando se administra en infusión intravenosa y en los pacientes con hipercalcemia (aumento de la concentración plasmática de calcio) o insuficiencia renal (trastorno de la función renal).

Toma Bonefos® 400 mg cápsulas con los alimentos y bebidas:

La administración simultánea de leche o derivados y algunos alimentos que contengan calcio o cationes divalentes pueden alterar la absorción de clodronato al formarse complejos poco solubles y, por tanto disminuir el clodronato disponible en el organismo, así como el efecto de Bonefos® 400 mg cápsulas. Por ello no se debe comer ni beber nada (salvo agua) hasta una hora después de tomar Bonefos® 400 mg cápsulas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Se desconoce si el clodronato puede causar daños al feto o afectar a la reproducción, o si se excreta en la leche humana. Por consiguiente, deberá evitar tomar este medicamento si usted está embarazada o amamantando a su hijo/a.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos que indiquen que Bonefos® 400 mg cápsulas pueda afectar a la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

No deben tomarse simultáneamente otros medicamentos de la misma clase (bisfosfonatos)

El clodronato se asocia a alteraciones renales cuando se administra **junto** con analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES), especialmente con diclofenaco.

Si usted está en tratamiento con antibióticos aminoglucósidos, puede disminuir en exceso la concentración de calcio en la sangre (hipocalcemia), por lo que su médico deberá realizarle un control más estricto.

El uso simultáneo de fosfato de estramustina y Bonefos® 400 mg cápsulas aumenta la concentración en sangre del fosfato de estramustina.

La administración simultánea de leche o derivados, algunos alimentos o medicamentos como los antiácidos o preparados con hierro que contengan calcio o cationes divalentes, pueden disminuir la absorción de clodronato al formarse complejos poco solubles. Por tanto disminuye el clodronato disponible en el organismo, así como el efecto de Bonefos® 400 mg cápsulas. Por ello no se debe comer ni beber nada (salvo agua) hasta una hora después de tomar Bonefos® 400 mg cápsulas.

3. CÓMO TOMAR BONEFOS® 400 mg CÁPSULAS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Bonefos® 400 mg cápsulas se elimina principalmente por vía renal. Por ello, durante el tratamiento con Bonefos® 400 mg cápsulas debe de beber líquidos, respetando las instrucciones que se detallan más abajo. Las cápsulas de Bonefos® 400 mg cápsulas deben tragarse enteras.

Se recomienda una dosis diaria de 1.600 mg administrada en una única toma. Cuando se emplean dosis mayores, se recomienda administrar por separado (como una segunda dosis) la parte de la dosis que exceda de los 1.600 mg, como se indica a continuación.

- La dosis única diaria (o la primera de las dos dosis) debe tomarse preferentemente por la mañana, con el estómago vacío, junto con un vaso de agua. Debe evitar comer, beber (otros líquidos distintos al agua pura) y tomar otros medicamentos por vía oral durante la hora siguiente.
- Cuando se empleen dos dosis diarias, debe tomarse la primera como se ha indicado anteriormente. La segunda dosis deberá tomarla entre dos comidas, teniendo que haber transcurrido más de dos horas desde la última comida, y esperando posteriormente una hora hasta volver a comer. Durante esas dos horas previas a tomar el medicamento y la

hora después de tomarlo tampoco se podrá beber ningún líquido que no sea agua ni ingerir ningún alimento ni medicamento. Nunca debe tomar Bonefos® 400 mg cápsulas con leche, alimentos u otros fármacos que contengan calcio u otros cationes divalentes, como los antiácidos y los preparados con hierro ya que pueden disminuir el efecto de Bonefos® 400 mg cápsulas al alterar su absorción.

- Niños

Bonefos® 400 mg cápsulas no debe administrarse a niños

- Ancianos

No existen recomendaciones de administración especiales para los ancianos. No se han registrado efectos adversos específicos para este grupo de edad.

- Si usted tiene una función renal normal

Tratamiento de la hipercalcemia secundaria a neoplasias malignas

Para el tratamiento de la hipercalcemia (aumento de la concentración plasmática de calcio) secundaria a tumores malignos se recomienda el clodronato intravenoso. Sin embargo, si se emplea la vía oral, deberá administrarse una dosis de inicio elevada de 2.400 mg o 3.200 mg diarios, pudiendo reducirla gradualmente a 1.600 mg diarios, según el médico valore su respuesta al tratamiento.

Tratamiento de la osteólisis secundaria a neoplasias malignas

Cuando se administra por vía oral para tratar el aumento de la resorción ósea (absorción de hueso) sin hipercalcemia (aumento de la concentración de calcio en la sangre), su médico le indicará la dosis que debe tomar. Normalmente la dosis de inicio es de 1.600 mg diarios y no deberán sobrepasarse los 3.200 mg diarios.

- Si usted padece de insuficiencia renal (trastorno de la función renal)

En este caso, no deberá tomar dosis mayores de 1.600 mg al día de forma continuada.

Si estima que la acción de Bonefos® 400 mg cápsulas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Bonefos® 400 mg cápsulas. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no obtenerse el efecto deseado.

Si Vd. toma más Bonefos® 400 mg cápsulas del que debiera:

El tratamiento de la sobredosis será sintomático. Deberá asegurarse una hidratación adecuada, vigilando la función del riñón y los niveles de calcio en sangre.

En caso de ingestión accidental consulte con su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Bonefos® 400 mg cápsulas puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas que se registran con mayor frecuencia son náuseas, vómitos y diarrea, que afectan aproximadamente a un 10 % de los pacientes; estas reacciones suelen ser leves y aparecen más frecuentemente cuando se toman dosis altas.

Las categorías de las frecuencias se definen como sigue:

Muy frecuentes $\geq 10\%$

Frecuentes $\geq 1\% - < 10\%$

Poco frecuentes $\geq 0,1\% - < 1\%$

Raras $\geq 0,01\% - < 0,1\%$

Muy raras $< 0,01$

- Alteraciones metabólicas y nutricionales

Frecuentes: hipocalcemia asintomática (disminución de la concentración de calcio en sangre que no produce síntomas).

Raras: hipocalcemia sintomática (disminución de la concentración de calcio en sangre que sí produce síntomas). Entre los síntomas propios de una hipocalcemia cabe destacar los siguientes: tetania (síndrome de hiperexcitabilidad muscular caracterizada por contracción muscular tónica dolorosa), irritabilidad, alteraciones electrocardiográficas.

Se han observado cambios en la concentración de ciertas hormonas y sustancias (hormona paratiroidea y fosfatasa alcalina) en la sangre.

- Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas

Muy raras: deterioro de la función respiratoria en pacientes con asma por hipersensibilidad a la aspirina. Reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan en forma de trastornos respiratorios.

- Alteraciones gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos y diarrea, que habitualmente son leves.

- Alteraciones del hígado y de las vías biliares

Frecuentes: elevación ligera de aminotransferasas (un tipo de enzimas).

- Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: reacciones cutáneas que se ajustan al cuadro de reacción cutánea por hipersensibilidad: reacciones eritematosas (enrojecimiento).

- Alteraciones renales y urinarias

Raras: deterioro de la función del riñón (elevación de la creatinina sérica y proteinuria [presencia de proteínas en orina]), insuficiencia renal grave (para instrucciones sobre la dosificación, ver el apartado “Cómo usar Bonefos® 400 mg cápsulas”).

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE BONEFOS® 400 mg CÁPSULAS

Mantener Bonefos® 400 mg cápsulas fuera del alcance y de la vista de los niños.

Bonefos® 400 mg cápsulas no debe conservarse a temperatura superior a 25°C.

No tome Bonefos® 400 mg cápsulas después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2003