

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lodronat 520 mg - Filmtabletten

Dinatriumclodronat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lodronat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lodronat beachten?
3. Wie ist Lodronat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lodronat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lodronat und wofür wird es angewendet?

Dinatriumclodronat, der Wirkstoff von Lodronat, ist ein Non-Amino-Bisphosphonat.

Lodronat wird bei krankhaft gesteigertem Knochenabbau, der durch Tumore verursacht wird und meist mit erhöhter Kalziumfreisetzung aus dem Knochen und Anstieg des Kalziums im Blut verbunden ist, angewendet.

Lodronat reichert sich im Knochengewebe an und hemmt dort die knochenabbauenden Zellen (Osteoklasten). Dadurch wird der Abbau des Knochengewebes verringert und der Knochenschmerz gelindert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lodronat beachten?

Lodronat darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dinatriumclodronat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei starker Einschränkung der Nierenfunktion mit Ausnahme der kurzfristigen Anwendung bei rein funktioneller Einschränkung der Nierenfunktion durch erhöhte Kalziumwerte im Blut;
- bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Bisphosphonaten;
- wenn Sie an akuten Entzündungen oder Blutungen im Magen-Darm-Bereich leiden;
- während der Schwangerschaft und Stillzeit;
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre haben, wie eine Einengung oder Schwierigkeiten beim Schlucken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lodronat einnehmen. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie an anderen Krankheiten leiden.

Vor und während der Behandlung mit Lodronat wird Ihr Arzt durch regelmäßige Untersuchungen Ihre Nierenfunktion besonders beobachten.

Zur Unterstützung der Nierenfunktion sollten Sie vor und während der Behandlung auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten, um die unter der Behandlung vermehrte Kalziumausscheidung zu fördern.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist bei der Einnahme von Lodronat Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3).

Wenn Sie an einer schweren Erkrankung des Knochenmarks (Plasmozytom) leiden, wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen Ihrer Nierenfunktion anordnen und Lodronat gegebenenfalls bei Verschlechterung Ihres Zustandes absetzen.

Vor und während der Behandlung wird Ihr Arzt das Serumkalzium, das Serumphosphat sowie Leberfunktionsparameter und das Blutbild überprüfen.

Lassen Sie die vom Arzt angeordneten Laborkontrollen verlässlich durchführen.

Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen bezüglich einer ausreichenden Zufuhr von Kalzium und Vitamin D geben.

Bei Krebspatienten, die im Rahmen eines Behandlungsschemas sowohl intravenös als auch oral Bisphosphonate (Gruppe von Arzneimittel zu der auch Lodronat gehört) erhielten, wurde eine Osteonekrose (Absterben von Knochen) des Kiefers, in der Regel im Zusammenhang mit Zahnextraktion und/oder lokaler Infektion berichtet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt/Zahnarzt, wenn Sie Schmerzen, Schwellung und Taubheit des Kiefers oder Lockerung der Zähne bemerken, dies könnten Anzeichen einer Osteonekrose des Kiefers sein.

Eine vorbeugende Zahnbehandlung vor der Behandlung mit Bisphosphonaten 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 Bisphosphonaten sind zu vermeiden.

Wenn sich unter der Bisphosphonattherapie 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 Bisphosphonatbehandlung das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers verringert.

Wenn Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben, ist Vorsicht geboten, da Reizung, Entzündung oder Geschwürbildung in der Speiseröhre oder der oberen Magen-Darm-Schleimhaut durch diese Arzneimittelklasse hervorgerufen werden können.

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.

Halten Sie die Dosierungsanweisung ein. Sollten nach der Einnahme des Arzneimittels Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung oder Symptome wie Sodbrennen, starke Schmerzen im Brustkorb, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen und/oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen auftreten, brechen Sie die Einnahme ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde bisher nicht nachgewiesen.

Einnahme von Lodronat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Lodronat verstärkt oder abgeschwächt werden.

Eine gleichzeitige Einnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Kalziumgehalt, z.B. Milch und Milchprodukte, kann die Aufnahme des Wirkstoffes im Magen-Darm-Trakt und damit die Wirkung von Lodronat vermindern. Das gleiche bewirken auch kalzium-, eisen- oder magnesiumhaltige Arzneimittel (z.B. Arzneimittel zur Bindung der Magensäure).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lodronat und bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside) kann es zu einem verstärkten Abfall des Kalziumspiegels kommen. Dies kann auch der Fall sein, wenn Sie diese beiden Arzneistoffe in einem Abstand von einer oder mehreren Wochen eingenommen haben. Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitig bestehendem, vermindertem Blut-Magnesiumspiegel geboten.

Es gibt Berichte, dass die gleichzeitige Anwendung bestimmter schmerz- und entzündungshemmender Arzneimittel (vor allem Diclofenac) zu Störungen der Nierenfunktion führen kann.

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

Lodronat darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die zur Gruppe der Bisphosphonate gehören, angewendet werden.

Einnahme von Lodronat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine gleichzeitige Einnahme von Nahrungsmitteln mit hohem Kalziumgehalt, z.B. Milch und Milchprodukte, kann die Aufnahme des Wirkstoffs im Magen-Darm-Trakt und damit die Wirkung von Lodronat 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 oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit darf Lodronat nicht eingenommen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lodronat hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lodronat enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Lodronat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 83,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Lodronat einzunehmen?

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

Sie sollten sich nach der Einnahme von Lodronat nicht hinlegen, sondern in aufrechter Position verbleiben, um Oberbauchbeschwerden zu vermeiden.

Dosierung

Die Tagesdosis beträgt im Allgemeinen 2 Filmtabletten. Im Einzelfall kann auch eine höhere Tagesdosis bis maximal 4 Filmtabletten notwendig sein.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Unter bestimmten Voraussetzungen kann Lodronat auch verordnet werden, wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Dosierung entsprechend anpassen.

Patienten mit leichter Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance 50-80 ml/min) brauchen die tägliche Dosis nicht zu reduzieren und nehmen 2 Filmtabletten (1040 mg) ein.

Bei einem Kreatinin-Clearance-Wert zwischen 30 und 50 ml/min sollte die Tagesdosis auf eineinhalb Filmtabletten (780 mg) reduziert werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit einem Kreatinin-Clearance-Wert zwischen 10 und 30 ml/min sollte die Tagesdosis auf die Hälfte reduziert werden, das heißt 1 Filmtablette (520 mg).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Eine spezielle Dosisanpassung ist nicht erforderlich, aber Ihr Arzt wird während der Behandlung bestimmte Leberwerte verstärkt kontrollieren.

Ältere Patienten (≥ 65 Jahre):

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich, außer wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tagesdosis von 1040 mg sollte auf einmal eingenommen werden. Wenn höhere Tagesdosen verwendet werden, sollte der Teil der Dosis über 1040 mg separat (als zweite Dosis) eingenommen werden (siehe unten). Bei magenempfindlichen Patienten kann die Tagesdosis auch auf 2 Einzelgaben verteilt werden.

Die einzelne Tagesdosis und die erste Dosis von zweien sollten am besten morgens auf nüchternen Magen unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Sie sollten danach für eine Stunde auf Essen, Trinken (außer Leitungswasser) und jegliche andere über den Mund eingenommene Arzneimittel verzichten.

Bei zwei Dosen sollte die erste Dosis wie oben empfohlen eingenommen werden. Die zweite Dosis sollte zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden, mehr als zwei Stunden nach und eine Stunde vor dem Essen, Trinken (außer Leitungswasser) oder der Einnahme anderer über den Mund eingenommener Arzneimittel.

Die Filmtabletten sollten auf keinen Fall mit Milch, Nahrungsmitteln oder Arzneimitteln, die Kalzium oder andere zweiwertige Kationen (z.B. Magnesium, Eisen oder Zink) enthalten, eingenommen werden, weil sie die Aufnahme von Dinatriumclodronat beeinträchtigen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 6 Monate und kann in Abhängigkeit von der Entwicklung des Krankheitsbildes verlängert werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde bisher nicht nachgewiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lodronat eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung muss mit Übelkeit, Erbrechen und Durchfall gerechnet werden. Bei Aufnahme größerer Substanzmengen kann es zu einem Abfall des Blut-Kalziumspiegels (Hypokalzämie) kommen.

Bitte benachrichtigen Sie einen Arzt, wenn Sie eine größere Anzahl an Lodronat 520 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten.

Ein Anstieg des Serumkreatinins und Nierenfunktionsstörungen wurden mit hohen intravenösen Dosen von Dinatriumclodronat gemeldet. Ein Fall von Nierenversagen und Leberschaden wurde nach versehentlicher Einnahme von 20.000 mg (50x400 mg) Dinatriumclodronat berichtet.

Die Therapie einer Überdosierung sollte symptomatisch erfolgen. Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten. Die Nieren- und Leberfunktion sowie das Serumkalzium sollten überwacht werden.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal:

Informationen zur Behandlung einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Lodronat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lodronat abbrechen

Auch wenn Sie Lodronat aus irgendeinem Grund nicht mehr einnehmen, sollen Sie das Ihrem Arzt melden, um mögliche gesundheitliche Nachteile zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung ist Durchfall, die in der Regel mild verläuft und häufiger bei höherer Dosierung auftritt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- erniedrigte Blutkalziumwerte (ohne Symptome bzw. Beschwerden)
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Transaminasen) im Blut (ohne den Normalbereich zu überschreiten)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautreaktionen)
- Erniedrigte Blutkalziumwerte (mit Symptomen bzw. Beschwerden einhergehend)
- Zunahme des Serum-Parathormons mit vermindertem Kalzium-Spiegel
- Erhöhung der alkalischen Phosphatase im Serum
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens
- Verschlechterung der Nierenfunktion (Anstieg des Serum-Kreatinins und vermehrte Eiweißausscheidung mit dem Urin)

- Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Transaminasen) im Blut (um mehr als das Zweifache des normalen Bereichs)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verminderung des Serum-Phosphat-Spiegels
- Erhöhung der Laktatdehydrogenase (LDH) im Serum
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Über Schmerzen, Schwellung und Taubheit des Kiefers oder Lockerung der Zähne wurde bei Patienten berichtet, welche Bisphosphonate (Gruppe von Arzneimittel zu der auch Lodronat gehört) erhielten. Dies könnten Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) sein. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.
- Reizung der Schleimhäute des oberen Verdauungstraktes (Speiseröhre, Magen), Entzündungen, Geschwüre oder Schmerzen in Speiseröhre, Magen oder Zwölffingerdarm (manche schwerwiegend und mit Komplikationen)
- Augenerkrankungen einschließlich Uveitis (Entzündung der Gefäßhaut des Auges), Konjunktivitis (Bindehautentzündung), Episkleritis (Entzündung einer dünnen Gewebeschicht des weißen Teils des Auges) und Skleritis (Entzündung des Weißen des Auges)
- Verschlechterung der Lungenfunktion bei Patienten mit Acetylsalicylsäure-sensitivem Asthma
- Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Störungen der Lungenfunktion
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Erhöhung des Serum-Kreatinins und Proteinurie), schwere Nierenschäden vor allem nach schneller Verabreichung von hohen Dosen über die Vene (intravenöse Infusion)
- Einzelfälle von Nierenversagen, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang, wurden besonders bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln (vor allem Diclofenac) berichtet.
- Patienten, die mit dem Wirkstoff behandelt wurden, berichteten über starke Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen. Das Auftreten dieser Symptome variierte von Tagen bis einigen Monaten nach Beginn der Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lodronat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie 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 Lodronat enthält

- Der Wirkstoff ist: Dinatriumclodronat.
1 Filmtablette enthält 649,73 mg Dinatriumclodronat • 4H₂O entsprechend 520 mg Dinatriumclodronat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Talkum, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hypromellose, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Macrogol 10.000, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80, Natriumcitrat.

Wie Lodronat aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind länglich, weiß, haben eine beidseitige Bruchrille und die einseitige Prägung „E 9“.

Sie erhalten die Filmtabletten in Blisterpackungen mit 30 oder 60 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteve.com

Hersteller

CENEXI
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Frankreich

Z.Nr.: 1-20266

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung

Die Therapie sollte symptomatisch erfolgen. Eine adäquate Flüssigkeitszufuhr sollte gewährleistet sein, und die Nieren- und Leberfunktion sowie das Serumkalzium sollten überwacht werden.