Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clodron 800 mg HEXAL Filmtabletten

Wirkstoff: Clodronsäure, Dinatriumsalz

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 Clodron 800 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clodron 800 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist Clodron 800 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clodron 800 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clodron 800 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?

Clodronsäure, Dinatriumsalz gehört zur Gruppe der Bisphosphonate. Sie hemmt den übersteigerten Knochenabbau und normalisiert so den erhöhten Calciumblutspiegel.

Clodron 800 mg HEXAL wird angewendet zur Behandlung von:
- Knochenzerstörung (Osteolyse) infolge von Knochenmetastasen solider Tumoren (z. B. Mamma-, Prostata-, Schilddrüsen-Krebs) oder infolge krankhafter Neubildung von Blutkörperchen (haematologischer Neoplasien, z. B. Plasmozytom).
- Krankhaft (abnorm) erhöhtem Calciumspiegel im Blut (Hypercalcämie) infolge ausgedehnter Knochenmetastasierung oder durch bösartige Tumore ausgelöste Knochenzerstörung ohne Knochenmetastasen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clodron 800 mg HEXAL beachten?

Clodron 800 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clodronsäure, Dinatriumsalz, gegen Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei gleichzeitiger Gabe von anderen Bisphosphonaten
- während der Schwangerschaft und Stillzeit
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre haben, wie eine Einengung oder Schwierigkeiten beim Schlucken.

Clodron 800 mg HEXAL sollte nicht an Kinder verabreicht werden, da keine Erfahrungen über die Anwendung bei Kindern vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clodron 800 mg HEXAL einnehmen.

Vor, während und nach der Behandlung mit Clodron 800 mg HEXAL müssen Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen. Dies ist insbesondere bei der Verabreichung von Clodronsäure, Dinatriumsalz als intravenöse Infusion und bei der Behandlung von Patienten mit erhöhter Calciumkonzentration (Hypercalcämie) oder mit Nierenfunktionsstörungen zu beachten.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist Clodron 800 mg HEXAL mit besonderer Vorsicht einzunehmen (siehe Abschnitt 3 „Patienten mit Niereninsuffizienz“).
Die Nierenfunktion ist unter der Therapie mit Clodron 800 mg HEXAL durch Kontrolle des Serum-Creatinin-, des Serum-Calcium- und des Phosphat-Spiegels vor und während der Behandlung zu überwachen. Die intravenöse Verabreichung von Dosierungen, die deutlich höher als die empfohlenen Dosierungen liegen, kann zu schweren Nierenschädigungen führen, insbesondere wenn die Infusionsrate zu hoch ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clodron 800 mg HEXAL ist erforderlich, bei einem Absinken des Serum-Calcium-Spiegels auf Werte unter den Normbereich (Hypocalcämie). Die Dosis sollte dem individuellen Bedarf entsprechend reduziert werden. Während der Therapie ist der Serum-Calcium-Spiegel in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren (siehe auch Abschnitt “ Einnahme von Clodron 800 mg HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln”).

.

Bei Krebspatienten, die im Rahmen eines Behandlungsschemas Bisphosphonate sowohl intravenös als auch oral erhielten, wurde über ein Absterben von Knochengewebe (Osteonekrose) des Kiefers, in der Regel verbunden mit Zahnextraktion und/oder lokaler Infektion (einschließlich Knochenmarkentzündung [Osteomyelitis]), berichtet. Ein großer Teil dieser Patienten erhielt darüber hinaus Chemotherapeutika und Kortikosteroide.

Bei Patienten mit anderweitigen gleichzeitig vorliegenden Risikofaktoren (z. B. Krebs, Chemotherapie, Strahlentherapie, Kortikosteroide, schlechte Mundhygiene) ist vor der Behandlung mit Bisphosphonaten eine vorbeugende Zahnbehandlung in Betracht zu ziehen. Unter der Behandlung mit Bisphosphonaten sind invasive zahnmedizinische Eingriffe zu vermeiden.

Bei Patienten, die unter der Bisphosphonattherapie eine Osteonekrose des Kiefers entwickeln, kann sich der 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.

Der Behandlungsplan für jeden Patienten gründet sich auf die individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung und richtet sich nach dem klinischen Urteil des behandelnden Arztes.

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 Medikamentenklasse hervorgerufen werden können.

Halten Sie die Dosierungsanweisung ein. Sollten nach der Einnahme des Medikaments 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.

Hinweis für Diabetiker:
1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Kinder
Clodron 800 mg HEXAL sollte nicht an Kinder verabreicht werden, da keine Erfahrungen über die Anwendung bei Kindern vorliegen.

Einnahme von Clodron 800 mg HEXAL 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.

Clodronsäure darf nicht gleichzeitig mit anderen Bisphosphonaten angewendet werden.

Die calciumspiegelsenkende Wirkung von Clodronsäure, Dinatriumsalz kann durch eine gleichzeitige und auch eine bis zu mehrere Wochen zeitlich versetzte Gabe von bestimmten Antibiotika, sogenannten Aminoglykosiden, verstärkt werden. In Einzelfällen wurden schwere verminderte Calciumspiegel im Blut (Hypocalcämien) beobachtet. Auf möglicherweise zusätzlich vorliegende verminderte Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) ist zu achten.

Die gleichzeitige Einnahme von Clodronsäure, Dinatriumsalz mit nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAIDs), vor allem Diclofenac, kann das Risiko einer Nierenfunktionsstörung erhöhen.

Clodronsäure, Dinatriumsalz bildet mit zweiwertigen Kationen schwerlösliche Komplexe. Daher sollte Clodronsäure, Dinatriumsalz intravenös nicht mit Lösungen verabreicht werden, die zweiwertige Kationen enthalten (z. B. Ringer-Lösung). Außerdem sollte Clodron 800 mg HEXAL nicht mit Nahrungs- oder Arzneimitteln eingenommen werden, die zweiwertige Kationen enthalten (z. B. Antazida oder Eisenpräparate).

Bei gleichzeitiger Einnahme von Clodronsäure, Dinatriumsalz mit Estramustinphosphat wurde ein Anstieg der Estramustinkonzentration im Serum von bis zu 80 % beobachtet.

Einnahme von Clodron 800 mg HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel bzw. Getränke mit hohem Calciumgehalt, z. B. Milch und Milchprodukte, können die Aufnahme des Wirkstoffs im Magen-Darm-Trakt (Resorption) und damit die Wirkung von Clodron 800 mg HEXAL vermindern. Clodron 800 mg HEXAL darf daher nicht zusammen mit solchen Speisen und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit
Schwangerschaft
Obwohl der Wirkstoff von Clodronsäure, Dinatriumsalz bei Tieren plazentagängig ist, ist nicht bekannt, ob er auch beim Menschen auf den Fötus übergeht. Außerdem ist nicht bekannt, ob Clodronsäure, Dinatriumsalz Schaden am Fötus verursachen oder die Reproduktionsfähigkeit beim Menschen beeinflussen kann. Zur Anwendung bei schwangeren Frauen sind nur begrenzte Daten verfügbar. Die Einnahme von Clodron

800 mg HEXAL ist während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine effektive Verhütungsmethode anwenden, nicht zu empfehlen.

Stillzeit
Ob Clodronsäure, Dinatriumsalz in die Muttermilch übergeht, ist nicht bekannt. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Während einer Behandlung mit Clodron 800 mg HEXAL sollte abgestillt werden.

Clodronsäure, Dinatriumsalz könnte die Knochenbildung am Fötus und bei Säuglingen ungünstig beeinflussen.

Zeugungsfähigkeit
In Tierstudien verursachte Clodronsäure, Dinatriumsalz keinen Schaden am ungeborenen Kind, aber hohe Dosierungen führten zu einer Abnahme der männlichen Fruchtbarkeit.
Es liegen keine klinischen Daten zu Auswirkungen von Clodronsäure, Dinatriumsalz auf die Fruchtbarkeit beim Menschen vor. Für die Anwendung von Clodron 800 mg HEXAL während der Schwangerschaft und der Stillzeit siehe entsprechende Abschnitte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Clodron 800 mg HEXAL enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Clodron 800 mg HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Clodron 800 mg HEXAL einzunehmen?

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.

Der Wirkstoff von Clodron 800 mg HEXAL, Clodronsäure, Dinatriumsalz, wird vor allem über die Nieren ausgeschieden. Daher müssen Sie vor, während und nach der Behandlung viel Flüssigkeit (z. B. Wasser) zu sich nehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für eine Dauerbehandlung 2 Filmtabletten täglich. Im Einzelfall kann eine höhere Tagesdosis bis maximal 4 Filmtabletten notwendig sein (1.600-3.200 mg Clodronsäure, Dinatriumsalz).

Die tägliche Einmalgabe bzw. die 1. Gabe von 2 Einnahmen sollte bevorzugt morgens auf nüchternen Magen mit einem Glas Wasser erfolgen. Danach sollten Sie für eine Stunde nichts essen, nichts trinken (außer Wasser) und keine anderen oralen Arzneimittel einnehmen.

Ferner sollte Clodron 800 mg HEXAL nicht gleichzeitig mit Antazida und Arzneimitteln eingenommen werden, die Calcium, Eisen, Magnesium enthalten oder andere zweiwertige Kationen (siehe unter 2. “ Einnahme von Clodron 800 mg HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln”).

Die Tagesdosis oder die 1. von 2 Einzeldosen kann auf einmal, z. B. morgens nüchtern - eine Stunde vor dem Frühstück, oder vor dem Schlafengehen - mindestens zwei Stunden nach dem Abendessen, mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Der Patient darf 1 Stunde lang vor und nach Verabreichung des Clodronsäure-Präparates nichts essen, trinken (außer Wasser) oder andere Arzneimittel einnehmen.

Clodron 800 mg Filmtabletten können um die Einnahme zu erleichtern geteilt werden. Die Tablettenhälften sollten allerdings im Rahmen einer Dosierung eingenommen werden.

Um die Magen-Darm-Verträglichkeit zu verbessern, kann die Tagesdosis auch in zwei Einzelgaben verabreicht werden.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Krankheitsverlauf. Die Behandlung mit Clodron 800 mg HEXAL ist in der Regel eine Langzeittherapie.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung von Clodron 800 mg HEXAL bei Kindern vor.

Erwachsene Patienten mit normaler Nierenfunktion

Behandlung der Osteolyse infolge von Knochenmetastasen
Wird eine orale Therapie zur Behandlung einer erhöhten Knochenresorption, ohne gleichzeitig bestehende Hypercalcämie angewendet, so muss die Dosis individuell bestimmt werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1.600 mg. Falls therapeutisch nötig, kann die Dosis auf bis zu 3.200 mg erhöht werden. Eine höhere Dosierung kann nicht empfohlen werden.

Behandlung der Hypercalcämie aufgrund maligner Tumore
Die Behandlung der Hypercalcämie wird im Allgemeinen mit der intravenösen Applikation einer Clodronsäure, Dinatriumsalz-Infusionslösung eingeleitet und dann mit Clodronsäure, Dinatriumsalz-Tabletten fortgesetzt. Wird eine orale Therapie angewendet, sollte mit einer hohen Anfangsdosis von 2.400 bis 3.200 mg begonnen werden. Im Rahmen einer individuellen Beurteilung kann die Dosis schrittweise bis zum Erhalt normocalcämischer Werte auf 1.600 mg gesenkt werden.

Ältere Patienten

Es gibt keine besonderen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten. Klinische Studien schlossen Patienten über 65 Jahre ein. Es wurden keine Nebenwirkungen berichtet, die für die Altersgruppe spezifisch sind.

Niereninsuffizienz

Clodronsäure wird vor allem über die Niere ausgeschieden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist Clodron 800 mg HEXAL mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Die tägliche Dosis sollte zwei Filmtabletten (=1.600 mg Clodronsäure, Dinatriumsalz) nicht dauerhaft überschreiten.

Es wird empfohlen, die Clodronsäure, Dinatriumsalz-Dosierung, die verabreicht werden soll, wie folgt zu reduzieren:

Grad der	Creatinin-Clearance	Dosis

Niereninsuffizienz	ml/min	
Leicht	50 – 80 ml/min	1.600 mg täglich (keine Dosisreduktion empfohlen)
Mittelgradig	30 – 50 ml/min	1.200 mg täglich
Schwer*	< 30 ml/min	800 mg täglich

* Für Patienten mit Niereninsuffizienz mit einer Creatinin-Clearance unter 10 ml/min unter Behandlung mit oralem Clodronsäure, Dinatriumsalz sind keine pharmakokinetischen Daten vorhanden. In solchen Fällen sollte eine Behandlung mit Clodronsäure, Dinatriumsalz vermieden werden, ausgenommen im Falle einer Kurzzeitbehandlung bei Vorliegen einer rein funktionellen Niereninsuffizienz, die durch erhöhte Serum-Calcium-Spiegel verursacht wurde.

Wenn Sie eine größere Menge von Clodron 800 mg HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Nach versehentlicher Einnahme von 20.000 mg Clodronsäure wurde ein ein Fall von Nierenversagen und Leberschädigung berichtet.

Weitere Vergiftungen mit Clodronsäure, Dinatriumsalz sind bisher nicht bekannt geworden. Es muss jedoch mit Übelkeit und Erbrechen gerechnet werden.

Die Therapie besteht in symptomatischen Maßnahmen.

Bei Aufnahme größerer Substanzmengen kann es infolge der calciumkomplexierenden Wirkung der Substanz zur Hypocalcämie kommen. Die Therapie besteht in der Behebung der Hypocalcämie, z. B. durch Gabe calciumreicher Nahrung (Milch) oder in schweren Fällen durch intravenöse Gabe von Calcium.

Die Nierenfunktion sowie der Serum- Calcium-Spiegel sollte überwacht und für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr sollte gesorgt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Clodron 800 mg HEXAL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme von Clodron 800 mg HEXAL 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 beschriebene Nebenwirkung ist Durchfall (Diarrhö). Sie ist in der Regel leicht ausgeprägt und tritt häufiger unter höheren Dosierungen auf.
Diese Nebenwirkungen können sowohl im Zusammenhang mit einer oralen als auch einer intravenösen Behandlung auftreten, wobei sich allerdings die Häufigkeit der Reaktionen unterscheiden kann.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen

Selten: kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig**:**

- niedrige Calciumspiegel im Blut ohne jegliche Symptome (asymptomatische Hypocalcämie)
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, die in der Regel leicht verlaufen
- erhöhte Transaminasen (eine Gruppe von Leberenzymen) in der Regel innerhalb des Normbereichs

Selten:

- niedrige Calciumspiegel im Blut mit Symptomen (symptomatische Hypocalcämie)
- erhöhtes Parathormon (ein Hormon aus der Nebenschilddrüse) im Serum, das in der Regel mit erniedrigtem Serum-Calcium-Spiegel einhergeht
- erhöhte Serumkonzentrationen der alkalischen Phosphatase (bei Patienten mit metastasierten Tumoren können diese auch auf Leber- oder Knochenerkrankungen zurückzuführen sein)
- erhöhte Transaminasen (eine Gruppe von Leberenzymen) über das Doppelte des Normbereichs hinaus ohne andere damit verbundene Leberfunktionsstörung
- Überempfindlichkeitsreaktion, die sich als Hautreaktion äußert

Sehr selten

- 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.

Erfahrungen seit der Markteinführung

Erkrankungen des Auges

Augenhautentzündung (Uveitis, Schwellung und Reizung der mittleren Augenhaut) wurde bei Patienten beobachtet, die mit Clodronsäure, Dinatriumsalz behandelt werden. Andere Störungen am Auge wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Bisphosphonaten berichtet, einschließlich Konjunktivitis (Schwellung oder Entzündung der Augenbindehaut, der Membran, die das Augenlid auskleidet), Episkleritis [Schwellung und Entzündung der Episklera, eine dünne Gewebeschicht, die die Lederhaut (Sklera) überdeckt] und Skleritis [Schwellung und Entzündung der Lederhaut (Sklera), die weiße Augenaußenwand].

Konjunktivitis wurde unter Clodronsäure, Dinatriumsalz Behandlung nur bei einem Patienten berichtet, der gleichzeitig auch mit einem anderen Bisphosphonat behandelt wurde, aber nicht bei Patienten, die allein Clodronsäure, Dinatriumsalz anwenden.

Bisher wurden Episkleritis und Skleritis nicht bei Patienten berichtet, die Clodronsäure, Dinatriumsalz anwenden.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Beeinträchtigung der Atmung (Atemwegsfunktion) bei Patienten mit Acetylsalicylsäure-empfindlichem Asthma und Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich als Atemwegserkrankung äußern, wurden berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Einschränkung der Nierenfunktion [überhöhte Eiweißmengen im Urin (Anstieg des Serumcreatinins und Proteinurie)], schwere Nierenschädigung insbesondere nach

schneller intravenöser Infusion hoher Clodronsäure, Dinatriumsalz-Dosen (Hinweise zur Dosierung siehe Abschnitt 3. „Wie ist Clodron 800 mg HEXAL einzunehmen?"; „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion").

Es liegen Einzelfallberichte über Niereninsuffizienz vor, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang, insbesondere wenn gleichzeitig nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), meist Diclofenac, angewandt wurden.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Es liegen vereinzelte Berichte über Osteonekrose des Kiefers vor, hauptsächlich bei Patienten, die zuvor mit Amino-Bisphosphonaten wie Zoledronat und Pamidronat behandelt wurden (vergleiche auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Clodron 800 mg HEXAL ist erforderlich").

Schwere Knochen-, Gelenk- oder Muskelschmerzen wurden von Patienten, die mit Clodronsäure, Dinatriumsalz behandelt wurden, berichtet. Jedoch waren solche Berichte selten und in randomisierten, placebokontrollierten Studien zeigten sich keine Unterschiede zwischen Patienten unter Gabe von Placebo und Patienten unter Gabe von Clodronsäure, Dinatriumsalz. Der Zeitpunkt des Auftretens der Symptome variierte von Tagen bis zu mehreren Wochen nach Beginn der Behandlung mit Clodronsäure, Dinatriumsalz.

Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. 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.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Clodron 800 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung „verwendbar 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 Clodron 800 mg HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Clodronsäure, Dinatriumsalz
  1 Filmtablette enthält 1.000 mg Clodronsäure, Dinatriumsalz 4 H2O, entsprechend 800 mg Clodronsäure, Dinatriumsalz.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Glycerol(mono,tri)docosanoat, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Macrogol 4.000, Povidon 40.000, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid

Wie Clodron 800 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Clodron 800 mg HEXAL sind weiße, oblonge Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Originalpackungen mit 60 und 120 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.