

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Lodronat 520 mg potahované tablety**

dinatrii clodronas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lodronat a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lodronat užívat
3. Jak se přípravek Lodronat užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lodronat uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lodronat a k čemu se používá**

Lodronat se podává při kostních změnách způsobených metastázami nádorů (rozsev nádorů) do kostí (např. při rakovině prsu, prostaty nebo štítné žlázy) nebo způsobených zhoubným bujením krvevorných tkání (např. mnohočetný myelom).

Lodronat se podává při zvýšené hladině vápníku v krvi v důsledku kostních metastáz nebo v důsledku poškození kosti zhoubnými nádory bez výskytu kostních metastáz.

Kyselina klodronová patří mezi tzv. neaminové bisfosfonáty, které zpomalují zánik kostních buněk (osteolýzu). Při osteolýze dochází k výraznému zvýšení hladiny vápníku v krvi a kyselina klodronová tuto hladinu snižuje.

V koncentraci, v níž kyselina klodronová zpomaluje rozpad kostních buněk, nemá žádný účinek na normální pochody v kostní tkáni.

U pacientů s normální hladinou vápníku v krvi se účinnost kyseliny klodronové projevuje sníženým vylučováním vápníku a hydroxyprolinu (produkt rozkladu bílkoviny kolagenu) močí.

U pacientů s metastázami do kostí zabraňuje kyselina klodronová postupujícímu kostnímu rozpadu, a tím zmenšuje nebo zcela odstraňuje kostní bolesti.

Bylo prokázáno, že kyselina klodronová tlumí postup onemocnění tím, že brání zvětšování stávajících metastáz a tvorbu nových.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lodronat užívat**

##### **Neužívejte přípravek Lodronat:**

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu klodronovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte některé jiné bisfosfonáty.

- při selhání ledvin s clearance kreatininu méně než 10 ml/min (s výjimkou krátkodobého použití, pokud je postižení Vašich ledvin čistě funkční v důsledku zvýšených hladin vápníku ve Vaší krvi).
- při náhlém těžkém zánětu trávicího ústrojí.
- jestliže máte abnormality jícnu (zúžení nebo porucha hybnosti jícnu).
- v těhotenství a v době kojení.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lodronat se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V průběhu léčby přípravkem Lodronat musíte pít hodně tekutin (vody). Toto je obzvláště důležité, máte-li příliš mnoho vápníku v krvi (hyperkalcemie) nebo jestliže Vaše ledviny nepracují správně (porucha funkce ledvin).

Léčba přípravkem Lodronat vyžaduje pravidelné lékařské kontroly.

Před léčbou a během léčby přípravkem Lodronat musíte pravidelně v intervalu 4 týdnů absolvovat laboratorní vyšetření funkce ledvin pomocí hladin kreatininu v krvi.

Rovněž u Vás musí být pravidelně sledovány hladiny vápníku a fosfátu v krvi před léčbou a během léčby a v případě snížení hladiny krevního vápníku Vám může lékař denní dávku přípravku Lodronat snížit. Je doporučeno sledovat hladiny aminotransferáz v krvi.

Pokud máte poruchu funkce ledvin, je zapotřebí při užívání přípravku Lodronat opatrnosti.

Při nitrožilním nebo perorálním (podání ústy) podání bisfosfonátů při léčbě nádorů byla hlášena osteonekróza (odumírání kostní tkáně) čelisti, povětšinou doprovázená ztrátou zubů a/nebo místní infekcí (včetně zánětu kosti nebo kostní dřeně (osteomyelitida)).

Velký počet těchto pacientů byl současně léčen chemoterapií a kortikosteroidy. Osteonekróza čelisti byla také hlášena u pacientů s osteoporózou (úbytek kostní hmoty), kteří perorálně užívali bisfosfonáty.

Podstupujete-li stomatologickou léčbu nebo je-li u Vás plánován stomatologický zákrok, oznamte svému zubnímu lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Lodronat. V průběhu léčby bisfosfonáty se vyhněte rozsáhlým stomatologickým zákrokům.

Kontaktujte svého lékaře, pokud pocítíte bolest, slabost nebo nepříjemný pocit ve stehnech, kyčlích nebo třísech, protože to může být časný příznak možné zlomeniny stehenní kosti.

Perorálně užívané bisfosfonáty mohou způsobit místní podráždění sliznice horní části trávicího traktu. Informujte svého lékaře, pokud již máte některé problémy trávicího traktu (např. Barrettův jícen, potíže s polykáním, jiná onemocnění jícnu, zánět žaludku, zánět dvanácterníku nebo vředy). Přestaňte přípravek Lodronat užívat a informujte svého lékaře, jestliže začnete mít potíže s polykáním nebo polykání začne být bolestivé nebo pokud se u Vás objeví zažívací potíže či pálení žáhy, nebo se Vaše zažívací potíže a pálení žáhy zhorší.

### **Děti**

Bezpečnost a účinnost u dětských pacientů nebyla stanovena.

### **Další léčivé přípravky a Lodronat**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Lodronat a jiných současně podávaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Přípravek Lodronat neužívejte současně s jinými léčivými přípravky ze skupiny bisfosfonátů.

Účinek přípravku Lodronat na snižování hladiny vápníku v krvi může být zvýšen podáním léků obsahujících aminoglykosidy (některá antibiotika). Výrazné snížení hladiny vápníku v krvi, vyvolané

vzájemným působením těchto léků, se může vyskytnout jen ojedinelé. Vyskytnout se může také současné snížení hladiny hořčiku v krvi.

Potraviny s vysokým obsahem vápníku, například mléko a mléčné výrobky, dále všechny léky obsahující železo, vápník nebo hořčík (např. antacida) snižují vstřebávání léku, a tím jeho účinnost.

Současné užívání určitých analgetik a protizánětlivých léčivých přípravků (nazývaných NSAID, zejména užívání diklofenaku) může způsobit potíže s ledvinami.

Současné podávání přípravku Lodronat a estramustin-fosfátu (k léčbě rakoviny prostaty) může zvýšit sérové koncentrace estramustin-fosfátu až o 80 %.

### **Přípravek Lodronat s jídlem a pitím**

Nikdy neužívejte tento přípravek s pitím nebo jídlem s vysokým obsahem vápníku, jako je např. mléko a mléčné výrobky, protože snižují vstřebávání přípravku Lodronat v trávicím traktu a tak snižují jeho léčebný účinek.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Lodronat nesmí být užíván během těhotenství a v období kojení.

Ženy, které by mohly otěhotnět během léčby přípravkem Lodronat, musí používat účinnou antikoncepci.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Lodronat nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Lodronat obsahuje monohydrát laktózy a sodík.**

Jedna potahovaná tableta obsahuje 4,875 mg monohydrátu laktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 83,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné potahované tabletě. To odpovídá 4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Lodronat užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Dávkování

#### *Dospělí a starší pacienti*

Přesné dávkování vždy určí lékař.

Doporučená dávka přípravku jsou 2 potahované tablety denně. Na základě rozhodnutí lékaře může být dávka zvýšena až na 4 potahované tablety denně.

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin*

Pacienti s lehkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 50-80 ml/min) nemusí denní dávku snižovat a užívají 2 potahované tablety (1 040 mg).

U pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu mezi 30 a 50 ml/min), je třeba denní dávku snížit na 1 a půl potahované tablety (780 mg).

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu mezi 10 a 30 ml/min) mají užívat lék v poloviční denní dávce, tzn. 1 tabletu (520 mg) denně.

## Způsob podání

Po užití přípravku Lodronat si nelehejte, ale zůstaňte ve vzpřímené poloze po dobu 30 až 60 minut, aby se předešlo poškození horní části trávicího ústrojí, především jícnu, které se může objevit v důsledku podráždění sliznice.

Jednotlivou denní dávku (2 potahované tablety) užívejte ráno na lačno a zapijte sklenicí vody hodinu před jídlem, pitím (nápoje jiné než čistá voda) nebo užitím jiných perorálních léčivých přípravků. Denní dávku lze také užít rozdělenou do dvou stejných dávek během dne. První dávku (tj. první potahovanou tabletu) užíjte ráno na lačno a zapijte sklenicí vody hodinu před jídlem, pitím (nápoje jiné než čistá voda) nebo užitím jiných perorálních léčivých přípravků). Druhou dávku (tj. druhou potahovanou tabletu) užíjte mezi jídly po více než dvou hodinách od posledního jídla a hodinu před dalším jídlem, pitím (nápoje jiné než čistá voda) nebo užitím jiných perorálních léčivých přípravků).

Přípravek Lodronat v žádném případě neužívejte s mlékem, jídlem nebo léky obsahujícími vápník nebo jiné dvojmocné kationty, protože mohou narušit vstřebávání přípravku Lodronat.

Délka léčby přípravkem Lodronat závisí na průběhu onemocnění. Léčba je obvykle dlouhodobá.

## **Použití u dětí**

Pro nedostatek zkušeností nemá být Lodronat podáván dětem.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lodronat, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Vypijte velké množství vody.

Můžete pocítit následující příznaky: pocit na zvracení nebo zvracení, mravenčení v rukách či v nohách nebo křeče ve svalech, což může být známka hypokalcemie (snížení obsahu vápníku v krvi).

Při nitrožilním podávání vysokých dávek kyseliny klodronové bylo hlášeno zvýšení sérového kreatininu a poruchy funkce ledvin. Byl hlášen jeden případ celkového selhání ledvin a poškození jater po náhodném požití 20 000 mg (50× 400 mg) kyseliny klodronové.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lodronat**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je průjem. Tento nežádoucí účinek je většinou mírného charakteru a obvykle se objevuje při užívání vyšších dávek.

Nežádoucí účinky jsou řazeny dle frekvence výskytu:

### **Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):**

- pocit na zvracení, zvracení a průjem, obvykle mírný a při vyšších dávkách
- nízký obsah vápníku v krvi (bez příznaků)
- zvýšené hodnoty jaterních enzymů (aminotransferáz) v krvi, obvykle v rámci normálního rozmezí

### **Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):**

- alergická reakce
- reakce přecitlivělosti projevující se reakcí na kůži
- nízký obsah vápníku v krvi (s příznaky)
- zvýšení hladin parathormonu v séru spojené se snížením hladin vápníku v séru
- zvýšení hladin alkalické fosfatázy v séru
- zvýšení hladin aminotransferáz (přesahující dvojnásobek normálních hodnot bez dalších abnormalit jaterních funkcí)
- neobvyklé (atypické) zlomeniny stehenní kosti
- zhoršení funkce ledvin

**Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů):**

- snížení hladin fosfátu v séru
- zvýšení hodnot laktátdehydrogenázy (LDH) v séru
- potíže s dýcháním včetně dušnosti a pocitu tlaku na hrudi
- Poradte se se svým lékařem, pokud máte bolest ucha, výtok z ucha a/nebo infekci ucha. Může se jednat o známky poškození kosti v uchu.

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit):**

- podráždění žaludeční sliznice, zánět, vředy nebo bolest v jícnu, žaludku nebo dvanácterníku (někdy závažné a s dalšími komplikacemi)
- bolest v ústech a/nebo čelistech, otok nebo vředy v ústech, necitlivost či bolestivost čelisti nebo ztráta zubů. To může být známka poškození čelistní kosti (osteonekróza) obvykle doprovázené infekcí a pomalejším hojením, často po vytržení zubu.
- poruchy oka včetně uveitidy (zánět uvey, pigmentové vrstvy oční duhovky s cévnatkou), zánět spojivek, episkleritida (zánět episkléry, tenké vrstvy tkáně pokrývající bílou část oka) a skleritida (zánět očního bělma)
- zúžení dýchacích cest u pacientů s astmatem vyvolaným kyselinou salicylovou (aspirinsenzitivní astma)
- reakce přecitlivělosti projevující se jako porucha dýchání
- porucha ledvin (zvýšení sérového kreatininu a nadměrný výskyt bílkovin v moči), závažné poškození funkce ledvin zejména po rychlé nitrožilní infuzi vysokých dávek
- byly hlášeny jednotlivé případy selhání ledvin vzácně končící úmrtím, zejména po současném podání kyseliny klodronové a určitých léků proti bolesti a protizánětlivých léků (hlavně diklofenaku)
- závažná bolest kostí, kloubů a/nebo svalů. Tyto příznaky se objevily v rozmezí dnů až několika měsíců po zahájení léčby.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Lodronat uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Lodronat obsahuje**

- Léčivou látkou je dinatrii clodronas (jako dinatrii clodronas tetrahydricus). Jedna potahovaná tableta obsahuje dinatrii clodronas 520 mg (jako dinatrii clodronas tetrahydricus 649,7 mg).
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymetylskrobu, mastek, magnesium-stearát, hypromelóza 2910, polyakrylátová disperze 30%, monohydrát laktózy, oxid titaničitý, polysorbát 80, dihydrát natrium-citrátu, makrogol 10000.

### **Jak přípravek Lodronat vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Lodronat jsou bílé podlouhlé potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a s označením „E9“ na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Balení obsahuje:           60 potahovaných tablet  
                                  120 potahovaných tablet

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Hohenzollerndamm 150-151  
14199 Berlín  
Německo

### **Výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 6. 2022.**