

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ostac 520 mg 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 dieselben 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 Ostac 520 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ostac 520 mg beachten?
3. Wie ist Ostac 520 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ostac 520 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ostac 520 mg und wofür wird es angewendet?

Clodronsäure, der Wirkstoff von Ostac 520 mg, gehört zur Gruppe der Bisphosphonate. Es hemmt den übersteigerten Knochenabbau und normalisiert so den erhöhten Kalziumblutspiegel.

Ostac 520 mg wird angewendet bei krankhaft gesteigertem Knochenabbau (Osteolyse), der durch Ausbreitung knochenfremder Zellen oder deren Wirkungen verursacht ist – meist verbunden mit erhöhter Kalzium-Freisetzung aus dem Knochen und Anstieg des Kalziums im Blut (Hyperkalzämie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ostac 520 mg beachten?

Ostac 520 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clodronsäure 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 schweren akuten Entzündungen des Magen-Darm-Kanals,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Bisphosphonaten,
- 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 Ostac 520 mg einnehmen.

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 Ostac 520 mg Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 3).

Die Nierenfunktion ist regelmäßig vor und während der Behandlung (alle 4 Wochen) zu kontrollieren.

Vor und während der Therapie mit Ostac 520 mg sind regelmäßige Kontrollen der Leberfunktion, des Blutbildes sowie des Serum-Phosphat-Spiegels und Serum-Kalzium-Spiegels vorzunehmen (siehe auch Kapitel „Einnahme von Ostac 520 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Bei einem Absinken des Serum-Kalzium-Spiegels auf Werte unter den Normbereich (Hypokalzämie) sollte die Dosis dem individuellen Bedarf entsprechend reduziert werden.

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.

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 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.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde bisher nicht nachgewiesen.

Einnahme von Ostac 520 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Aufnahme des Wirkstoffs im Magen-Darm-Trakt (Resorption) und damit die Wirkung von Ostac 520 mg kann durch Arzneimittel mit einem hohen Gehalt an Kalzium, Eisen oder Magnesium (z.B. Mittel zur Bindung der Magensäure, sogenannte Antazida) vermindert werden. Die Einnahme solcher Arzneimittel sollte deshalb in ausreichendem zeitlichen Abstand (ca. 2 Stunden) zur Einnahme von Ostac 520 mg erfolgen.

Ostac 520 mg darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die zur Gruppe der Bisphosphonate gehören, angewendet werden.

Es gibt Berichte, dass die gleichzeitige Anwendung bestimmter schmerz- und entzündungshemmender Arzneimittel (z.B. 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 Clodronsäure berichtet.

Die kalziumsenkende Wirkung von Clodronsäure kann durch eine gleichzeitige und auch eine zeitlich versetzte Gabe von Aminoglykosiden verstärkt werden. In Einzelfällen wurden schwere Hypokalzämien (starke Absenkung des Kalziumspiegels) beobachtet. Auf eine möglicherweise zusätzlich vorliegende Hypomagnesiämie (erniedrigter Magnesiumspiegel) ist zu achten.

Einnahme von Ostac 520 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel bzw. Getränke mit hohem Kalziumgehalt, z.B. Milch und Milchprodukte, können die Aufnahme des Wirkstoffs im Magen-Darm-Trakt (Resorption) und damit die Wirkung von Ostac 520 mg vermindern. Ostac 520 mg darf daher nicht zusammen mit solchen Speisen und Getränken eingenommen werden.

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Ostac 520 mg nicht eingenommen werden.

Gegebenenfalls ist für eine wirksame Empfängnisverhütung zu sorgen. Ist eine Behandlung in der Stillzeit erforderlich, muss abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ostac 520 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ostac 520 mg enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Ostac 520 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Filmtablette enthält 3,6 mmol (= 83,4 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen, wenn Sie eine Natrium kontrollierte (natriumarme/kochsalzarme) Diät befolgen müssen.

3. Wie ist Ostac 520 mg 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 ganz sicher sind.

Sie sollten Ostac 520 mg nur in aufrechter Position einnehmen, um Oberbauchbeschwerden zu vermeiden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Höhe der Tagesdosis bestimmt Ihr Arzt. Im Allgemeinen genügen für eine Langzeitbehandlung 2 Filmtabletten täglich. Im Einzelfall kann eine höhere Tagesdosis bis maximal 4 Filmtabletten notwendig sein.

Bei Magen-Darm-Unverträglichkeit kann die Tagesdosis auch in zwei Einzelgaben verabreicht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Unter bestimmten Voraussetzungen kann Ostac 520 mg 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).

Art der Anwendung

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).

Die einzelne Tagesdosis und die erste Dosis von zweien sollten am besten morgens auf nüchternen Magen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Sie sollten danach für eine Stunde auf Essen, Trinken (außer Leitungswasser) und jegliche andere orale Medikamente 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 oraler Medikamente.

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

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer ist von der Entwicklung des Krankheitsbildes abhängig.

Im Allgemeinen handelt es sich bei der Behandlung mit Ostac 520 mg um eine Langzeittherapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ostac 520 mg zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern wurde bisher nicht nachgewiesen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ostac 520 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es muss mit Übelkeit und Erbrechen gerechnet werden.

Bei Aufnahme größerer Substanzmengen kann es infolge der kalziumkomplexierenden Wirkung der Substanz zur Hypokalzämie (starker Abfall der Kalziumkonzentration) kommen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ostac 520 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ostac 520 mg abbrechen

Auch wenn Sie Ostac 520 mg aus irgendeinem Grund nicht mehr einnehmen, sollten Sie das Ihrem Arzt melden, um mögliche gesundheitliche Nachteile zu vermeiden.

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.

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):

- asymptomatische Hypokalzämie
- Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Durchfall und Erbrechen, besonders zu Beginn der Behandlung und bei höherer Dosierung
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Transaminasen) im Serum, in der Regel im normalen Bereich

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautreaktionen)
- symptomatische Hypokalzämie
- Zunahme des Serum-Parathormons assoziiert mit verringertem Serum-Kalzium
- Erhöhung der alkalischen Phosphatase im Serum
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Transaminasen) im Serum, um mehr als das Zweifache des normalen Bereichs

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 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):

- 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. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
- Reizung der Schleimhäute des oberen Verdauungstraktes (Speiseröhre, Magen), Entzündungen, Geschwüre oder Schmerzen in der 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 intravenöser Infusion von hohen Dosen
- Einzelfälle von Nierenversagen, in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang, wurden berichtet besonders bei gleichzeitiger Einnahme von entzündungshemmenden Medikamenten (vor allem Diclofenac).
- Starke Knochen-, Gelenk- und / oder Muskelschmerzen. Das Auftreten dieser Symptome variierte von Tagen bis einigen Monaten nach Beginn der Clodronsäure-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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
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 Ostac 520 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Durchdrückstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ostac 520 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Clodronsäure, Dinatriumsalz
Eine Filmtablette enthält 649,7 mg Clodronsäure, Dinatriumsalz $4 \cdot \text{H}_2\text{O}$, entsprechend 520 mg Clodronsäure, Dinatriumsalz.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat; Macrogol 10.000; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Maisstärke; Hypromellose; Mikrokristalline Cellulose; Poly(ethylacrylat-co-methylmethacrylat) (2:1); Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Natriumcitrat; Polysorbat 80; Talkum; Titandioxid (E 171).

Wie Ostac 520 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchrille und der Prägung „E9“ auf einer Seite.

Originalpackungen mit 60 bzw. 120 Filmtabletten

Klinikpackungen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
Deutschland
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

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

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.