

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**DIFOSFONAL 400 mg capsule rigide
Acido clodronico**

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DIFOSFONAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIFOSFONAL
3. Come prendere DIFOSFONAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIFOSFONAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DIFOSFONAL e a cosa serve

DIFOSFONAL capsule contiene acido clodronico.

Appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati bifosfonati, utilizzati per il trattamento delle malattie delle ossa.

DIFOSFONAL capsule è indicato negli **adulti (uomini e donne)** come terapia di mantenimento nel trattamento:

- della perdita di consistenza delle ossa in seguito a tumore (osteolisi tumorali);
- del tumore del midollo osseo, l'organo che produce le cellule del sangue (mieloma multiplo);
- della eccessiva funzionalità delle paratiroidi, ghiandole poste nel collo (iperparatiroidismo primario).

È inoltre indicato nelle **donne adulte** per la prevenzione ed il trattamento di perdita di consistenza delle ossa (osteoporosi) dopo la menopausa (periodo di interruzione permanente del ciclo mestruale).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIFOSFONAL

Non prenda DIFOSFONAL

- Se è allergico all'acido clodronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri bifosfonati, medicinali simili al DIFOSFONAL.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIFOSFONAL.

Durante il trattamento con DIFOSFONAL è necessario che assuma un'adeguata quantità di liquidi, in modo particolare se soffre di elevati livelli di calcio nel sangue o malattie dei reni (insufficienza renale).

Prima e durante il trattamento il medico le chiederà di sottoporsi ad esami del sangue per controllare la funzionalità dei reni e del fegato (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati) ed i livelli di calcio e fosfato.

Informi il medico:

- Se soffre di alterazione dei livelli di calcio nel sangue.
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale).

- Se ha in corso un trattamento dal dentista o deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia dei denti. Il dentista dovrebbe essere informato che è in trattamento con DIFOSFONAL (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).
- Se durante il trattamento dovesse manifestare debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). In tal caso le potrà essere richiesto di sottoporsi ad accertamenti.
- Se ha sofferto in passato di disturbi all'esofago (il condotto che trasporta il cibo fino allo stomaco), come restringimento dell'esofago o ridotta capacità dell'esofago di spingere il cibo verso lo stomaco (acalasia), che provocano un ritardo del passaggio del cibo attraverso l'esofago e dello svuotamento dello stomaco.
- Se è incapace a mantenere il busto eretto per almeno 30 minuti dopo l'assunzione della capsula.
- Se soffre o ha sofferto di recente, di disturbi all'esofago, allo stomaco o al duodeno (la parte superiore dell'intestino). In questi casi è importante che segua attentamente le istruzioni del medico su come prendere questo medicinale e che **informi immediatamente** il medico se manifesta qualsiasi sintomo di irritazione dell'esofago come disfagia (difficoltà nella deglutizione del cibo), dolore nella deglutizione, dolore alla schiena o comparsa/aggravamento di bruciori di stomaco.

Esami di laboratorio

DIFOSFONAL può causare aumenti reversibili degli enzimi del fegato. Il medico la sottoporrà a frequenti test di funzionalità epatica.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia del farmaco nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Altri medicinali e DIFOSFONAL

Informi il medico o il farmacista: se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ciò è particolarmente importante per i seguenti medicinali, poichè possono interagire con DIFOSFONAL:

- altri bifosfonati, medicinali usati per trattare le malattie delle ossa (vedere paragrafo 2. Non prenda DIFOSFONAL)
 - farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per trattare l'infiammazione
 - aminoglicosidi, medicinali usati per trattare le infezioni
 - estramustina, medicinale usato per trattare il tumore alla prostata (una ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale)
 - medicinali contenenti cationi bivalenti come calcio, ferro ad esempio:
 - o antiacidi (medicinali contenenti uno o più sali, usati per trattare l'acidità di stomaco)
 - o preparati a base di ferro.
- Se ha preso questi medicinali deve prendere DIFOSFONAL a distanza di 2-3 ore.

DIFOSFONAL con cibi e bevande

DIFOSFONAL capsule deve essere assunto a distanza di 2-3 ore da cibi e/o bevande contenenti cationi bivalenti come ferro, calcio (ad es.: latte, formaggi, acque minerali o altre bevande che contengono elevate quantità di calcio) (vedere paragrafo 3. Come prendere DIFOSFONAL).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma DIFOSFONAL durante la gravidanza e se è in età fertile e non sta usando una efficace terapia contraccettiva (medicinali usati per escludere una gravidanza).

Allattamento

Non è noto se il clodronato passi nel latte materno. Pertanto, durante il trattamento con DIFOSFONAL, interrompa l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DIFOSFONAL non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

DIFOSFONAL contiene sodio

DIFOSFONAL capsule rigide contiene 64,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per capsula. Questo equivale al 3,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di più capsule al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio o se soffre di una malattia dei reni.

3. Come prendere DIFOSFONAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose verrà stabilita dal medico sulla base del suo stato di salute.

I cicli di cura verranno stabiliti dal suo medico a seconda dell'evoluzione della malattia.

E' importante che assuma supplementi di calcio e vitamina D, se indicato dal suo medico.

Adulti (uomini e donne)

Terapia di mantenimento di osteolisi tumorali, mieloma multiplo, iperparatiroidismo primario

Generalmente, la dose raccomandata è 1-6 capsule al giorno, suddivise in 2-3 somministrazioni lontane dai pasti, per 3-4 settimane.

Donne adulte

Osteoporosi dopo la menopausa

Generalmente, la dose raccomandata è 1 capsula al giorno per 30 giorni, seguita da 60 giorni di sospensione (per più cicli), fino ad una capsula al giorno ininterrottamente per 1 anno o più a seconda dell'evoluzione della malattia.

Se soffre di malattie dei reni (insufficienza renale)

Se soffre di insufficienza renale sono previste riduzioni del dosaggio.

Modalità di somministrazione

- Ingerisca le capsule intere.
- In base alla dose che le ha prescritto il medico, prenda la dose singola giornaliera o la prima dose della giornata preferibilmente al mattino a stomaco vuoto con un bicchiere di acqua.
- Non mangi o beva (se non acqua naturale) o prenda altri medicinali per via orale durante l'ora successiva all'assunzione della capsula. Una volta che ha ingerito il medicinale, non deve coricarsi per 30 minuti.
- Nel caso il medico le abbia prescritto più dosi da assumere nell'arco della giornata, prenda le altre dosi tra i pasti, almeno due ore dopo e un'ora prima di mangiare, bere (se non acqua naturale) o prendere altri medicinali per via orale.

Se usa più DIFOSFONAL di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DIFOSFONAL si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Il sovradosaggio può manifestarsi con:

- danno acuto ai reni (uremia) ed al fegato
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Trattamento

Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche e particolare attenzione alla funzionalità renale.

Se dimentica di prendere DIFOSFONAL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con DIFOSFONAL

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento dovesse manifestare disturbi della vista o degli occhi, **INTERROMPA** la terapia e si rivolga all'oculista.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo la seguente frequenza:

comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue, senza sintomi (ipocalcemia asintomatica)
- diarrea, nausea, vomito (usualmente lievi)
- aumento dei livelli di transaminasi (esame per valutare la funzionalità del fegato) nel sangue, usualmente entro i valori di normalità.

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue, con sintomi come formicolio, contrazioni/crampi muscolari (ipocalcemia sintomatica)
- aumento del livello nel sangue di paratormone (ormone che regola i livelli di calcio nel sangue) associato con ridotto calcio nel sangue
- aumento dei livelli della fosfatasi alcalina nel sangue (esame per valutare le condizioni delle ossa e del fegato)
- aumento dei livelli delle transaminasi (esame per valutare la funzionalità del fegato) due volte superiore ai valori di normalità, senza altre anomalie della funzionalità del fegato
- reazioni allergiche che si manifestano come reazioni della pelle.

molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000)

si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi di danno osseo all'orecchio.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, per i quali non è possibile stimarne la frequenza:

- **effetti che riguardano gli occhi**
 - infiammazione della congiuntiva, la membrana che ricopre l'occhio e la parte interna delle palpebre (congiuntivite), infiammazione dell'occhio (episclerite, sclerite e uveite).
- **effetti che riguardano i polmoni**
 - disturbi del respiro in pazienti con asma sensibile all'aspirina (un medicinale usato per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione)
 - reazioni allergiche che si manifestano come disturbi respiratori.
- **effetti che riguardano i reni e le vie urinarie**
 - problemi renali, che possono comprendere ridotta funzionalità renale, insufficienza renale e danno renale grave, specialmente con l'uso concomitante di alcuni farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per trattare l'infiammazione, in particolare diclofenac.
- **effetti che riguardano le ossa e i muscoli**
 - dolore o piaga in bocca o alla mandibola e/o mascella (ossa della faccia). Può trattarsi dei primi segni di un grave problema (necrosi, cioè morte del tessuto osseo, della mandibola e/o mascella), generalmente associato ad estrazione dei denti e/o ad infezione locale, in presenza di fattori di rischio come tumore, particolari terapie, scarsa igiene orale (vedere anche paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni)
 - grave dolore alle ossa, articolazioni e muscoli. L'inizio dei sintomi varia da giorni a diversi mesi dopo l'inizio della terapia con DIFOSFONAL
 - raramente con il gruppo di farmaci a cui appartiene DIFOSFONAL (bifosfonati) è stata riportata frattura insolita del femore (osso della gamba) in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi (vedere anche paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni)
- **effetti che riguardano il tratto gastrointestinale**
 - reazioni dello stomaco e dell'intestino.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DIFOSFONAL

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non prenda questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DIFOSFONAL

- Il principio attivo è Disodio clodronato (sale **disodico** dell'acido clodronico) 400 mg
- Gli altri componenti sono **sodio** carbossimetilamido (vedere paragrafo 2. DIFOSFONAL contiene sodio), amido di mais, talco, magnesio stearato – *Involucro*: gelatina, titanio diossido (E171), indigotina (E132).

Descrizione dell'aspetto di DIFOSFONAL e contenuto della confezione

Capsule rigide di colore bianco e blu, per uso orale. Astuccio da 10 capsule.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A.
Via Biella, 8
20143 Milano

PRODUTTORE

ABIOGEN PHARMA S.p.A. - Officina di Via Meucci, 36 – Ospedaletto –Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a marzo 2022.