

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ostac 520 mg, filmomhulde tabletten clodronaatdinatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ostac 520 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OSTAC 520 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Dit geneesmiddel is een niet-amino-bisfosfonaat.

Bisfosfonaten remmen de toegenomen botafbraak (osteolyse) die ontstaat door uitzaaiingen van een kwaadaardige aandoening in het bot en verlagen daardoor gelijktijdig het calciumgehalte in het bloed als dat te hoog is.

Bisfosfonaten kunnen de botpijn verminderen, die kan ontstaan door de uitzaaiingen in het bot.

Ostac 520 mg wordt voorgeschreven

- na behandeling van een verhoogd calciumgehalte in het bloed om een normaal calcium gehalte in het bloed te behouden
- bij verhoogde botafbraak bij de ziekte van Kahler.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Ostac 520 mg moet niet gelijktijdig met andere bisfosfonaten worden ingenomen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- als u aandoeningen van de nieren heeft
- als u onder tandheelkundige behandeling staat of als u een tandheelkundige operatie zult ondergaan; vertel dan uw tandarts dat u behandeld wordt met Ostac 520 mg
- als u een aandoening heeft aan het bovenste gedeelte van uw maag-darmstelsel (bv. het ontstaan van darmslijmvlies in uw slokdarm, problemen met slikken, andere aandoeningen aan uw slokdarm, een ontsteking van het maagslijmvlies, een ontsteking van de dunne darm of zweren).

Tijdens de behandeling met Ostac 520 mg moet u voldoende drinken. Dit is vooral belangrijk indien u een te hoog calciumgehalte in uw bloed heeft (hypercalciëmie) of indien uw nieren niet of niet voldoende functioneren (nierinsufficiëntie).

Osteonecrose (het afsterven van botweefsel) van de kaak wordt gewoonlijk in verband gebracht met het trekken van tanden of kiezen en/of een plaatselijke ontsteking (waaronder ontsteking van het bot of beenmerg (osteomyelitis)). Osteonecrose van de kaak kan voorkomen als u bisfosfonaten intraveneus of oraal gebruikt voor de behandeling van kanker. Als dit bij u optreedt, neem dan contact op met uw arts en tandarts.

Als u een hoger risico loopt (bv. door kanker, chemotherapie, radiotherapie, corticosteroïden of een slechte mondhygiëne) moet uw arts voorafgaand aan de behandeling met Ostac 520 mg een preventieve tandheelkundige behandeling overwegen. Ingrijpende tandheelkundige behandelingen zoals het trekken van kiezen en kaakoperaties moeten worden vermeden als u met Ostac 520 mg wordt behandeld.

Neem contact op met uw arts als u pijn heeft in uw maag, slokdarm of twaalfvingerige darm tijdens de behandeling met Ostac 520 mg, bijvoorbeeld bij het doorslikken van voedsel of drank.

Als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies, overleg dan met uw arts, want dit kan een eerste aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk aan het dijbeen.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van Ostac 520 mg bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Ostac 520 mg nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ostac 520 mg moet niet gelijktijdig met andere bisfosfonaten worden ingenomen.

Er is gemeld dat clodronaat bij gelijktijdig innemen van geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking (zogenaamde NSAID's, het vaakst met diclofenac), in verband gebracht kan worden met het optreden van nierfunctiestoornissen.

Er is gemeld dat bij het gelijktijdig innemen van estramustinefosfaat en Ostac 520 mg, de serumconcentratie van estramustinefosfaat toeneemt met maximaal 80%.

Geneesmiddelen die veel calcium, ijzer of magnesium bevatten en sommige maagzuurremmende middelen kunnen de werking van Ostac 520 mg reduceren wanneer deze worden ingenomen binnen twee uur voor of een uur na inname van de tabletten. Bij innemen gedurende deze periode kunnen ook voedingsmiddelen met een hoog calciumgehalte, zoals melkproducten, de werking van Ostac 520 mg verminderen.

Aminoglycosiden (bepaalde groep antibiotica) kunnen de calciumverlagende werking van clodronaat versterken, zelfs als het innemen hiervan reeds enige weken gestaakt is. De hoeveelheid calcium en magnesium in uw bloed kan hierdoor te laag worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tot twee uur voor en een uur na inname van de tabletten mag u niets eten.

U dient de tabletten in te nemen met minimaal twee glazen water (hetgeen overeenkomt met minimaal 250 ml vloeistof). Neem de tabletten nooit in met melk of dranken waar calcium aan toegevoegd is.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ostac 520 mg mag niet worden ingenomen tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding. U moet gebruik maken van effectieve anticonceptie tijdens de behandeling met Ostac 520 mg.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ostac 520 mg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ostac 520 mg bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat 83,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per filmomhulde tablet. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Nadat u Ostac 520 mg heeft ingenomen moet u niet gaan liggen, maar rechtop blijven zitten, om te voorkomen dat u pijn in de bovenbuik krijgt.

De gebruikelijke dosering is twee filmomhulde tabletten per dag. Indien noodzakelijk kan uw arts de dosering verhogen tot vier filmomhulde tabletten per dag.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Patiënten met lichte nierinsufficiëntie (creatinineklaring 50-80 ml/min) hoeven de dagelijkse dosis niet te verlagen en nemen twee filmomhulde tabletten in (1040 mg). Bij een creatinineklaring tussen 30 en 50 ml/min moet de dagelijkse dosis worden

verlaagd naar anderhalve filmomhulde tablet (780 mg). Patiënten met een verminderde nierfunctie met een creatinineklaring tussen 10 en 30 ml/min moeten de halve dagelijkse dosis innemen, dat wil zeggen 1 tablet (520 mg) per dag.

Wijze van gebruik

U moet de enkelvoudige dagelijkse dosis (2 filmomhulde tabletten) 's ochtends op een lege maag innemen met een glas water, een uur voordat u eet, drinkt (tenzij het water is) of een ander oraal geneesmiddel inneemt.

Deze dagelijkse dosis kan worden verdeeld over 2 gelijke innames. De eerste dosis (dat wil zeggen de eerste filmomhulde tablet) moet 's ochtends op een lege maag met een glas water worden ingenomen, een uur voordat u eet, drinkt (tenzij het water is) of een ander oraal geneesmiddel inneemt. De tweede dosis (dat wil zeggen de tweede filmomhulde tablet) moet tussen twee maaltijden worden ingenomen, meer dan 2 uur nadat en 1 uur voordat u eet, drinkt (tenzij het water is) of een ander oraal geneesmiddel inneemt.

U mag dit middel niet innemen met melk, voedsel of geneesmiddelen die calcium of andere tweewaardige kationen (bv. magnesium, ijzer of zink) bevatten, omdat deze de absorptie van clodronaat negatief beïnvloeden.

Voor en tijdens de behandeling met Ostac 520 mg zal uw arts regelmatig bloed laten prikken om de lever- en nierfunctie, het calciumgehalte in het bloed en de aantallen bloedcellen na te kijken.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van Ostac 520 mg bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Gebruik bij ouderen

Er zijn geen speciale aanbevelingen voor de dosering bij ouderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer tabletten dan voorgeschreven heeft ingenomen, neemt u dan meteen contact op met uw arts. Drink voldoende water.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen: misselijkheid of braken, tintelend of kriebelend gevoel in uw handen of voeten, of krampen in uw spieren. Dit kunnen tekenen van hypocalciëmie zijn (te laag calciumgehalte in het bloed).

Bij hoge intraveneuze doses clodronaat werden verhoogde hoeveelheden creatinine in het serum en functiestoornissen van de nieren gemeld. Er is één geval van acuut nierfalen en leverbeschadiging gemeld na accidentele inname van 20.000 mg (50 x 400 mg) clodronaat.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u een slikstoornis ontwikkelt, pijn van de borst krijgt, last krijgt van zuurbranden of dat bestaande zuurbranden verergeren, stop dan met Ostac 520 mg en neem contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerking is diarree. Deze reactie is gewoonlijk mild en komt vaker voor bij hogere doses.

Hierna volgt een lijst met bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het innemen van Ostac 520 mg.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- misselijkheid, braken en diarree (gewoonlijk licht van aard).

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- allergische reactie
- te lage concentratie calcium in uw bloed (symptomatische hypocalciëmie). Symptomen hiervan zijn onder meer een veranderde geestelijke toestand, spierkrampen, epileptische aanvallen en QTc-verlenging.
- verhoogde niveaus van een hormoon gemaakt door de bijnieren (parathyroïdhormoon)
- afwijkende leverfunctie gemeten door een verhoogde transaminasewaarde
- verhoogde alkalisch fosfatasewaarde
- overgevoeligheidsreactie die zich uit als een huidreactie
- een ongebruikelijke breuk van het dijbeen kan optreden, met name bij patiënten die langdurig behandeld worden
- verslechtering van de nierfunctie.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- vernauwing van de bovenste luchtwegen
- verlaagd fosfaat in het serum
- verhoogd lactaatdehydrogenase (LDH) in het serum
- neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- irritatie van het maagslijmvlies, ontsteking, zweren of pijn in de maag, slokdarm of twaalfvingerige darm
- pijn in de mond en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, gevoelloosheid of zwaar gevoel in de kaak, of loszittende tand of kies. Dit kan wijzen op beschadiging van het kaakbot (osteonecrose), wat over het algemeen gepaard gaat met infectie en tragere genezing, vaak na het trekken van een tand of kies.
- oogandoeningen waaronder uveïtis (ontsteking van de uvea, de vasculaire laag van het oog), conjunctivitis (bindvliesontsteking), episcleritis (ontsteking van de episclera, een dunne laag weefsel die het witte deel van het oog bedekt) en scleritis (ontsteking van het oogwit)
- reacties waardoor de luchtwegen vernauwen bij patiënten met voor aspirine gevoelige astma
- overgevoeligheidsreacties die zich uiten als een ademhalingsstoornis
- verslechtering van de nierfunctie (verhoging van het gehalte aan creatinine in het serum en de aanwezigheid van eiwitten in de urine), ernstige nierschade, met name na snelle intraveneuze infusie van hoge doses
- individuele gevallen van nierfalen, in zeldzame gevallen met fatale afloop, zijn gemeld, met name bij gelijktijdig gebruik van clodronaat en bepaalde pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (vooral diclofenac)
- ernstige botpijn, gewrichtspijn en/of spierpijn. De symptomen begonnen enkele dagen tot enkele maanden na het begin van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Neem dit geneesmiddel niet in meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is clodronaatdinatrium (als dinatriumclodronaattetrahydraat). Eén omhulde tablet bevat 520 mg dinatriumclodronaat (als 649,7 mg dinatriumclodronaattetrahydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel, talk, magnesiumstearaat, hypromellose 2910, polyacrylaatdispersie 30% lactosemonohydraat, titaniumdioxide, polysorbaat 80, natriumcitraatdihydraat, macrogol 10000.

Hoe ziet Ostac 520 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een verpakking Ostac 520 mg, filmomhulde tabletten bevat 60 tabletten in blisterverpakking. De tabletten zijn wit, langwerpig en voorzien van een dubbelzijdige breukgleuf. Aan één kant van de tabletten staat 'E9'.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 132867//18051 Ostac 520 mg, filmomhulde tabletten (Tsjechië)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Tsjechië: Lodronat 520 mg potahované tabletky

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

BS001581 – mmjj / 101121-0522_ASAA9A_A