

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sindronat 300 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Clodronat disodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sindronat și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Sindronat
3. Cum să vi se administreze Sindronat
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sindronat
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sindronat și pentru ce se utilizează**

Sindronat conține substanța activă numită clodronat disodic, care aparține grupului de medicamente bifosfonați.

Clodronatul disodic este indicat pentru a trata hipercalcemia (valoare crescută a calciului în sânge) cauzată de anumite forme de cancer.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Sindronat****Nu utilizați Sindronat:**

- dacă sunteți alergic la clodronatul disodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la punctul 6,
- dacă aveți funcția rinichilor grav deteriorată (insuficiență renală cu clearance al creatininei sub 10 ml/minut),
- dacă sunteți gravidă sau alăptați,
- dacă luați deja un medicament similar (din grupa bifosfonați).

Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu au fost evaluate la copiii și adolescenții, prin urmare nu se recomandă administrarea la această grupă de vârstă.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Sindronat, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o afectare a funcției renale sau o cantitate mai mare de calciu în sânge – este necesar să aveți un aport de apă adecvat în timpul tratamentului și s-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze funcția renală pe durata lui;

- dacă sunteți tratat concomitent cu un alt bifosfonat sau dacă ați suferit de curând o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu extracție dentară) poate apare o afectare severă a osului dumneavoastră maxilar (osteonecroza maxilarului);
- dacă aveți o boală numită osteoporoză (scăderea rezistenței oaselor) care este tratată concomitent cu bifosfonați – ați putea face mai ușor o fractură a osului coapsei (femur).

Este foarte important ca înaintea începerii tratamentului cu Sindronat să faceți un consult stomatologic riguros, mai ales dacă sunteți în una dintre următoarele situații:

- aveți cancer care este tratat cu chimioterapie sau radioterapie;
- nu ați făcut de mult un control dentar de rutină;
- luați corticosteroizi (medicamente folosite pentru tratamentul inflamațiilor puternice);
- aveți probleme cu gingiile;
- ați fost sau sunteți fumător. Pe durata tratamentului cu bifosfonați este important să mențineți o igienă orală riguroasă și să contactați imediat medicul stomatolog în legătură cu orice tip de modificări apărute, precum durerea sau căderea dinților, apariția unor umflături la nivelul osului maxilar.

De asemenea, pe perioada tratamentului cu Sindronat este recomandată verificarea regulată a concentrațiilor enzimelor ficatului, deoarece acestea pot crește temporar (chiar în absența simptomelor).

### **Sindronat împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este contraindicată administrarea concomitentă a altor bifosfonați.

Se recomandă precauție în cazul în care luați medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, în special diclofenac, deoarece administrate împreună cu Sindronat pot provoca probleme ale rinichilor (insuficiență renală).

Dacă luați antibiotice asociate tratamentului cu Sindronat, medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge pentru a verifica nivelul de calciu din sângele dumneavoastră deoarece acesta poate să scadă brusc sub nivelul care este normal.

Utilizarea Sindronat împreună cu aminoglicozide necesită prudență, din cauza riscului mare de hipocalcemie. Utilizarea Sindronat împreună cu fosfat de estramustină a dus la creșterea nivelului fosfatului de estramustină în sânge.

Sindronat nu trebuie amestecat în aceeași perfuzie cu soluții care conțin cationi bivalenți, de exemplu soluție Ringer, deoarece acestea pot scădea eficacitatea Sindronat.

### **Sindronat împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Administrarea concomitentă a Sindronat cu alimente, scade eficacitatea acestuia. Pentru a preveni acest lucru, după administrarea medicamentului nu trebuie să mâncați sau să beți timp de o oră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Sindronat în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată dacă după utilizarea Sindronat apare stare de rău (greață, vărsături).

### **Sindronat conține sodiu**

Acest medicament conține 47,78 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare 5 ml. Aceasta este echivalentă cu 2,39% din maximumul recomandat.

### **3. Cum să vi se administreze Sindronat**

Înainte de, în timpul și după administrarea tratamentului trebuie să consumați o cantitate mare de lichide (apă).

Sindronat poate fi administrat sub formă de perfuzie unică sau perfuzii repetate, astfel:

- 1500 mg Sindronat diluat în 500 ml soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5% administrată sub formă de perfuzie intravenoasă cu durata de 4 ore.
- 300 mg Sindronat diluat în 500 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% sau soluție perfuzabilă de glucoză 5% administrată sub formă de perfuzie intravenoasă pe parcursul a 2-4 ore, în zile consecutive. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră va continua această schemă zilnică de tratament până la maximum 7 zile. Doza poate fi scăzută în cazul în care rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător.

#### Copii și adolescenți

Sindronat nu este recomandat copiilor și adolescenților.

#### Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la vârstnici.

Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize de sânge pentru a monitoriza starea dumneavoastră de sănătate în timpul tratamentului.

#### **Dacă utilizați mai mult Sindronat decât trebuie**

Deoarece Sindronat vi se administrează de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil ca doza recomandată să fie depășită.

Semnele unui supradozaj pot fi afectarea funcției rinichilor și creșterea concentrației creatininei din sânge.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta dacă aveți impresia că vi s-a administrat prea mult Sindronat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicul dumneavoastră va discuta aceste lucruri cu dumneavoastră și vă va recomanda să efectuați analize periodice pentru a verifica dacă rinichii dumneavoastră funcționează corespunzător și pentru a monitoriza valoarea calciului din sângele dumneavoastră.

#### **Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):**

- diaree,
- senzație de rău (greață),
- stare de rău (vărsături),
- hipocalcemie (scăderea calciului din sânge sub valoarea normală),
- valori crescute în sânge ale unor enzime ale ficatului, de obicei în limita intervalului de normalitate.

**Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):**

- valori crescute în sânge ale hormonului paratiroidian asociat cu o scădere a valorii calciului din sânge, care poate determina amorțeală și senzație de furnicături la nivelul feței sau extremităților, spasme musculare, tulburări ale ritmului inimii,
- creșterea valorii din sânge a unor enzime hepatice (transaminaze),
- creșterea valorii unei enzime numită fosfatază alcalină,
- mâncărimea pielii,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime,
- descuamarea pielii,
- îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm),
- fracturi atipice ale oaselor lungi ale coapsei (femur).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- probleme respiratorii (insuficiență a funcției respiratorie, în special dacă aveți astm),
- reacții alergice asociate cu dificultăți la respirație,
- afectare a funcției rinichilor (insuficiență renală), uneori severă,
- deteriorarea osului maxilarului inferior,
- dureri ale oaselor, mușchilor și articulațiilor,
- inflamații ale diverselor părți ale ochilor (uveită, conjunctivită, sclerită, episclerită).

Au fost raportate cazuri foarte rare de afecțiuni severe ale urechii.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă manifestați durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

București 011478-RO

Tel.: + 40757 117 259

Fax: + 40213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Sindronat**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Sindronat**

- Substanța activă este clodronatul disodic (sub formă de tetrahidrat). Fiecare 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clodronat disodic 375 mg (sub formă de tetrahidrat), echivalent cu clodronat disodic anhidru 300 mg.
- Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu 5N și apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Sindronat și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Flaconul poate fi învelit sau nu într-o folie protectoare.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

**Fabricantul**

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

Bd-ul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, cod 011171, București, România.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

**Prepararea perfuziei**

În cazul perfuziei repetate, un flacon de 5 ml Sindronat trebuie diluat în 500 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% sau soluție perfuzabilă de glucoză 5%.

În cazul perfuziei unice a dozei de 1500 mg, cinci flacoane de 5 ml Sindronat trebuie diluate în 500 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% sau soluție perfuzabilă de glucoză 5%.

**Condiții de păstrare**

A se păstra flaconul la temperaturi sub 25°C în ambalajul original.

Stabilitatea fizică și chimică a soluției obținută **după diluare** a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 de ore la temperaturi de 15 - 25°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, intervalele și condițiile de păstrare în perioada de utilizare, reprezintă responsabilitatea utilizatorului dar nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi de 2-8°C. Soluția diluată trebuie utilizată în interval de 24 de ore.

**Eliminare**

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.