

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### BONEFOS 400 MG CÁPSULAS

Clodronato disódico

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Bonefos 400 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Bonefos 400 mg cápsulas
3. Cómo tomar Bonefos 400 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bonefos 400 mg cápsulas
6. Información adicional

#### **1. Qué es Bonefos 400 mg cápsulas y para qué se utiliza**

Bonefos pertenece al grupo de medicamentos llamados bifosfonatos, que ayudan a prevenir la pérdida de calcio de los huesos. El principio activo en Bonefos es clodronato disódico.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la hipercalcemia (aumento de la concentración de calcio en sangre) y la osteólisis (absorción o destrucción de hueso) secundarias a tumores malignos.

#### **2. Antes de tomar Bonefos 400 mg cápsulas**

##### **No tome Bonefos 400 mg cápsulas:**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Bonefos 400 mg cápsulas.
- Si está siendo tratado/a con otros bifosfonatos (medicamentos del mismo tipo que Bonefos 400 mg cápsulas).
- Si tiene una insuficiencia renal grave (trastorno grave de la función renal).

##### **Tenga especial cuidado con Bonefos 400 mg cápsulas**

Durante el tratamiento con Bonefos usted debe de beber una cantidad adecuada de agua. Esto resulta especialmente importante si usted padece hipercalcemia (aumento de la concentración de calcio en la sangre) o insuficiencia renal (trastorno de la función renal).

Antes y durante el tratamiento su médico le controlará la función renal mediante el control de los niveles en sangre de creatinina (un componente que se forma en los músculos), fosfato y calcio.

También se recomienda que su médico le controle los niveles en sangre de las transaminasas (unas sustancias principalmente localizadas en el hígado).

Bonefos se elimina principalmente a través de los riñones. Por ello, debe administrarse con precaución si usted padece de insuficiencia renal leve o moderada (ver el apartado “Cómo tomar Bonefos 400 mg cápsulas”).

En algunos pacientes con cáncer que han recibido tratamiento combinado con bifosfonatos, por vía intravenosa y oral, se ha descrito osteonecrosis mandibular (necrosis –muerte- del tejido de los huesos de la mandíbula), asociada generalmente a extracción dental y/o infección de la zona.

En algunos pacientes con riesgos asociados (por ejemplo, cáncer, quimioterapia, radioterapia, tratamiento con corticoesteroides, mala higiene dental), se deberían tomar medidas odontológicas preventivas antes del tratamiento con bifosfonatos. Asimismo, se deberían evitar las intervenciones dentales invasivas mientras usted reciba tratamiento con bifosfonatos. En caso necesario, su médico decidirá el tratamiento más adecuado para usted.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar o disminuir la eficacia de Bonefos. Consulte a su médico si no está seguro sobre si puede usar Bonefos.

- Bonefos no debe usarse con otros bifosfonatos.
- El uso de Bonefos con antiinflamatorios no esteroides (AINEs), especialmente diclofenaco, puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal.
- Bonefos debe usarse con precaución mientras esté tomando antibióticos aminoglucosídicos debido a que puede disminuir en exceso la concentración de calcio en la sangre (hipercalcemia).
- El uso simultáneo de Bonefos con fosfato de estramustina (tratamiento del cáncer de próstata) aumenta la concentración en sangre de fosfato de estramustina.
- La administración simultánea de Bonefos con medicamentos que contengan calcio o cationes divalentes (como los antiácidos o preparados con hierro) puede alterar la absorción de clodronato por su organismo y, por tanto, disminuir el efecto de Bonefos.

### **Toma de Bonefos 400 mg cápsulas con los alimentos y bebidas**

Bonefos debe de tomarse solamente con agua y con el estómago vacío. Después de tomar Bonefos debe abstenerse durante una hora de comer, beber (excepto agua) y tomar otros medicamentos por vía oral. Esto se debe a que la administración simultánea de leche u otros alimentos que contengan calcio u otros cationes divalentes puede alterar la absorción de clodronato por su organismo y, por tanto, disminuir el efecto de Bonefos.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En estudios en animales, el clodronato no causó daños en el feto, pero dosis elevadas disminuyeron la fertilidad de los machos. No se dispone de datos clínicos sobre el efecto del clodronato en la fertilidad en humanos.

Se desconoce si el clodronato puede causar daños al feto o afectar a la reproducción. Solo existen datos limitados del uso de clodronato en mujeres embarazadas.

Por consiguiente, usted no debe tomar este medicamento si está embarazada o en edad fértil y no usa métodos anticonceptivos.

Se desconoce si el clodronato pasa a la leche materna humana. No puede excluirse el riesgo para los niños lactantes. Debe de dejar de amamantar a su hijo/a durante el tratamiento con clodronato.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conocen o no existen datos de cómo afecta Bonefos a la hora de conducir o manejar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Bonefos 400 mg cápsulas**

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar Bonefos 400 mg cápsulas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Bonefos 400 mg cápsulas indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Bonefos se elimina principalmente por vía renal (o los riñones). Por ello, durante el tratamiento con Bonefos usted debe de beber una cantidad adecuada de agua, respetando las instrucciones que se detallan a continuación.

Las cápsulas de Bonefos deben tragarse enteras.

Se recomienda una dosis diaria de 1.600 mg (4 cápsulas) administrada en una única toma. Cuando se emplean dosis mayores, se recomienda administrar por separado (como una segunda dosis) la parte de la dosis que exceda de los 1.600 mg, como se indica a continuación.

- La dosis única diaria (o la primera de las dos dosis) debe tomarse preferentemente por la mañana, con el estómago vacío, junto con un vaso de agua. Debe evitar comer, beber otros líquidos distintos al agua o tomar otros medicamentos por vía oral durante la hora siguiente a la toma de Bonefos.
- Cuando se empleen dos dosis diarias, debe tomarse la primera como se ha indicado anteriormente. La segunda dosis deberá tomarla entre dos comidas, teniendo que haber transcurrido más de dos horas desde la última comida. Asimismo, se debe esperar posteriormente una hora hasta volver a comer. Durante esas dos horas previas a tomar el medicamento y la hora después de tomarlo tampoco se podrá beber ningún líquido que no sea agua ni ingerir alimentos ni medicamentos.

En general, usted nunca debe tomar Bonefos con leche, alimentos o medicamentos que contengan calcio u otros cationes divalentes, como los antiácidos y los preparados con hierro, ya que pueden disminuir el efecto de Bonefos al alterar su absorción (ver “Uso de otros medicamentos”).

### *Niños*

Bonefos no debe administrarse a niños

### *Ancianos*

No existen recomendaciones de administración especiales para los ancianos. No se han registrado efectos adversos específicos para este grupo de edad.

### *Adultos con función renal normal:*

Si usted tiene niveles elevados de calcio en sangre (hipercalcemia) debido a tumores malignos, normalmente se le tratará con Bonefos intravenoso concentrado. Sin embargo, si se le han recetado cápsulas, deberá administrarse una dosis de inicio elevada de 2.400 mg o 3.200 mg diarios, pudiendo reducirse gradualmente a 1.600 mg diarios, según la valoración que haga su médico de su respuesta al tratamiento.

Para el tratamiento de la resorción ósea (absorción de hueso) sin hipercalcemia, su médico le indicará la dosis que debe tomar. Normalmente la dosis de inicio es de 1.600 mg diarios, no debiéndose sobrepasar los 3.200 mg diarios.

### *Si usted padece insuficiencia renal (trastorno de la función del riñón):*

En ese caso, su médico le indicará la dosis que debe tomar. De cualquier manera, puesto que Bonefos se elimina principalmente a través del riñón, no deben administrarse dosis mayores de 1.600 mg al día de forma continuada.

Si estima que la acción de Bonefos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Bonefos. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no obtenerse el efecto deseado.

### **Si toma más Bonefos 400 mg cápsulas del que debiera**

Si usted ha tomado más Bonefos de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada/utilizada.

Su médico le administrará el tratamiento sintomático adecuado en caso de sobredosis. Se deberá asegurar una hidratación adecuada, vigilando la función del riñón, del hígado y los niveles de calcio en sangre.

### **Si olvidó tomar Bonefos 400 mg cápsulas**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Bonefos 400 mg cápsulas**

No interrumpa el tratamiento con Bonefos a menos que se lo haya indicado su médico. Si quiere interrumpir el tratamiento con Bonefos, consulte a su médico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Bonefos 400 mg cápsulas puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El efecto adverso con mayor frecuencia es la diarrea, que suele ser leve y se relaciona más habitualmente con dosis elevadas.

Estas reacciones adversas pueden ocurrir tanto con el tratamiento oral como con el intravenoso, aunque la frecuencia de las reacciones puede variar.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

- Hipocalcemia asintomática (disminución de la concentración de calcio en sangre que no produce síntomas)
- Diarrea, náuseas, vómitos (todos habitualmente leves)
- Ligero aumento de las transaminasas (enzimas del hígado), generalmente dentro de los límites normales.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

- Hipocalcemia sintomática (disminución de la concentración de calcio en sangre que sí produce síntomas)
- Aumento de la concentración sérica de la hormona paratiroidea asociada a una reducción de la concentración de calcio en sangre
- Aumento de la fosfatasa alcalina sérica en pacientes con enfermedad metastásica, puede deberse a metástasis hepáticas y óseas.
- Aumento de las transaminasas (enzimas del hígado) superior al doble de los límites normales, pero sin asociarse a una alteración de la función hepática
- Reacción de hipersensibilidad (alergia) manifestándose como una reacción cutánea.

### **Efectos adversos adicionales que han sido notificados espontáneamente tras la comercialización del medicamento.**

Muy raros: Deterioro de la función respiratoria en pacientes con asma por hipersensibilidad (alergia) a la aspirina. Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) que se manifiestan en forma de trastornos respiratorios.

Raros: Deterioro de la función del riñón (elevación de la creatinina sérica y proteinuria [presencia de proteínas en orina]), insuficiencia renal grave (especialmente tras infusión intravenosa de dosis elevadas de clodronato). Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Se han notificado casos de uveítis, inflamación de la úvea (lámina intermedia del ojo situada entre la esclerótica y la retina). Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas con otros bifosfonatos: conjuntivitis (inflamación de la membrana mucosa que recubre el interior de los párpados), episcleritis y escleritis (inflamación del globo ocular). Con Bonefos sólo se notificó conjuntivitis en un paciente tratado concomitantemente con otro bifosfonato. Hasta la fecha, no se han notificado casos de episcleritis y escleritis con Bonefos (reacción adversa de clase de bifosfonatos).

Se han descrito casos aislados de insuficiencia renal, rara vez con desenlace mortal, sobre todo con la administración simultánea de antiinflamatorios no esteroides (AINEs), especialmente con diclofenaco.

Se han comunicado casos aislados de osteonecrosis mandibular (necrosis –muerte- del tejido de los huesos de la mandíbula), principalmente en pacientes que habían recibido tratamiento previo con aminobifosfonatos como zoledronato y pamidronato (ver “Tenga especial cuidado con Bonefos 400 mg cápsulas”).

Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído (osteonecrosis del conducto auditivo externo), que puede ocurrir de forma muy rara.

Se han notificado casos graves de dolor óseo, articular y/o muscular. Sin embargo, dichas notificaciones han sido poco frecuentes. La aparición de los síntomas se produjo transcurridos unos días o incluso meses desde el inicio del tratamiento con Bonefos. Sin embargo, estudios clínicos rigurosos no han podido demostrar científicamente que estos casos se deban a la administración de Bonefos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o radiólogo, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Bonefos 400 mg cápsulas**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice Bonefos 400 mg cápsulas después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Información adicional**

#### **Composición de Bonefos 400 mg cápsulas**

El principio activo es clodronato disódico.

Los demás componentes son:

- En cuanto al contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, talco, estearato cálcico, sílice coloidal anhidra.
- En cuanto a la cubierta de la cápsula: gelatina dura, dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Bonefos 400 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura, de color amarillo pálido, de tamaño 1, con la inscripción “Bonefos”. Cada envase contiene 60 o 120 cápsulas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

Responsable de la fabricación:

Bayer OY  
Pansiontie 47  
FIN-20210 Turku,  
Finlandia

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>