

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קלסטאון 800 מ"ג טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו בכל טבליה מצופה :
800 מ"ג דיסודיום קלודרונאט (כטטרה-הידראט)
Disodium clodronate (as tetrahydrate) 800 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה"
וסעיף 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול בהתמוססות או בהרס העצם (osteolysis) בחולים הסובלים מפירוק מוגבר של העצם כתוצאה מגידולים.
- לטיפול בהיפרקלצמיה (יתר סידן בדם) במקרה של מחלה ממאירה (סרטן).

קבוצה תרפויטית: ביספוספונטים.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות (אי ספיקת כליות עם קצב פינוי קריאטינין מתחת ל-10 מ"ל לדקה)
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סודיום קלודרונאט), לתרופות דומות או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6)
- אתה נוטל תרופות אחרות מקבוצת הביספוספונטים. תרופות אלה כוללות, בין היתר, סודיום אלנדרונט, איבנדרוניק וסודיום ריזדרוניט.
- את בהריון, עלולה להיכנס להריון או מניקה (ראי סעיף "הריון והנקה")
- יש לך כאב או אי־נוחות חמורים בקיבה או במעי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג ספר לרופא אם:

- יש ליטול את טבליות קלסטאון 800 מ"ג בזהירות אם אתה סובל מבעיות בכליות (ראה סעיף 3). במהלך הטיפול יש לשתות כמויות גדולות של נוזלים (מים). הדבר חשוב במיוחד אם רמות הסידן בדם גבוהות מדי (היפרקלצמיה) או אם הכליות אינן מתפקדות כראוי (אי ספיקת כליות).

לפני תחילת הטיפול ובמהלכו יש לבצע בדיקות שגרתיות של תפקודי כליות, כולל רמות קריאטינין בדם, סידן וזרחן.

- נמק בעצם הלסת (אוסטאונקרוזיס), אשר מקושר לרוב עם עקירת שיניים ו/או זיהום מקומי (כולל דלקת של העצם או מח העצם – אוסטאומיאליטיס), דווח במקרים של שימוש בביספוספונטים דרך הווריד או דרך הפה לצורך טיפול בסרטן. רבים מהמטופלים הללו קיבלו גם טיפול כימותרפי וסטרואידים. נמק בעצם הלסת דווח גם בקרב מטופלים עם אוסטאופורוזיס (דלדול עצם) שטופלו בביספוספונטים דרך הפה.
אם אתה מתכנן לעבור טיפול שיניים או ניתוח דנטלי, יש להתייעץ עם הרופא לפני תחילת הטיפול בטבליות קלסטאון 800 מ"ג. ייתכן שהרופא ימליץ להשלים את טיפול השיניים לפני התחלת הטיפול בתרופה זו. אם עליך לעבור טיפול שיניים או ניתוח דנטלי בזמן השימוש בטבליות קלסטאון 800 מ"ג – יש להיוועץ ברופא וליידע את רופא השיניים כי אתה נוטל את התרופה. אתה סובל או סבלת בעבר מכאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת או תחושת כבדות של הלסת או שן מתנדנדת.
אם עליך לעבור טיפול שיניים או ניתוח דנטלי בזמן השימוש בטבליות קלסטאון 800 מ"ג – יש להיוועץ ברופא וליידע את רופא השיניים כי אתה נוטל את התרופה.
- מומלץ מעקב אחר אנזימי הכבד.
- ביספוספונטים הניטלים דרך הפה, במיוחד אלו המכילים חנקן, עלולים לגרום לגירוי מקומי של רירית מערכת העיכול העליונה. לכן, יש להתייעץ עם הרופא אם אתה סובל מבעיות ידועות במערכת העיכול (למשל: ושט על שם בארט, הפרעות בבליעה, מחלות נוספות של הוושט, דלקת בקיבה, דלקת בתריסריון או כיב קיבה/תריסריון).
- הפסק את השימוש בטבליות קלסטאון 800 מ"ג ופנה לרופא אם את מתחיל לחוש קושי או כאב בעת בליעה, או אם אתה מתחיל לחוות קשיי עיכול או צרבת, או אם תסמינים אלו מחמירים.
- אם אתה חש כאב, חולשה או אי-נוחות בירך, באגן או במפשעה – פנה לרופא, שכן ייתכן שמדובר בסימן מוקדם לשבר אפשרי בעצם הירך.

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה, או בכוונתך לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת משום שקלסטאון 800 מ"ג עלולה להשפיע על האופן שבו תרופות מסוימות פועלות. כמו כן, ישנן תרופות אחרות העלולות להשפיע על האופן שבו קלסטאון 800 מ"ג פועלת::

- נוגדי דלקת לא-סטרואידליים (NSAIDs), לרוב דיקלופנאק (diclofenac). דווחו מקרים שבהם קלודרונאט נקשר להופעה של הפרעות בתפקוד הכליות במהלך שימוש מקביל בתרופות נגד כאב ודלקת.
- אנטיביוטיקות הנקראות "אמינוגליקוזידים". תרופות אלו כוללות, למשל, סטרפטומיצין וגנטמיצין. אם נטלת אחת מהאנטיביוטיקות הללו במהלך החודש האחרון, עליך ליידע את הרופא או הרוקח שלך. אמינוגליקוזידים עלולים להגביר את ההשפעה מפחיתת הסידן של קלודרונאט, גם אם הפסקת את השימוש בהם כמה שבועות קודם לכן. כתוצאה מכך, ייתכן שרמות הסידן והמגנזיום בדם שלך ירדו.
- סותרים חומצה (משמשות לטיפול בקשיי עיכול) ותוספי מינרלים. הספיגה של החומר הפעיל במערכת העיכול, ובהתאם לכך גם השפעת קלודרונאט, עלולה להיפגע כתוצאה מנטילה של תרופות המכילות רמות גבוהות של סידן, ברזל או מגנזיום. לכן, יש להקפיד על מרווח זמן מספק (כשעתיים) בין נטילת תרופות אלו לבין נטילת קלודרונאט.
- אסטרמוסטין (estramustine), דווח על עלייה של עד 80% בריכוז של אסטרמוסטין פוספט בדם כאשר אסטרמוסטין פוספט וקלודרונאט נלקחו במקביל.

אין ליטול תרופות אחרות דרך הפה במשך שעתיים לפני ועד שעה אחרי נטילת כל מנה של קלסטאון 800 מ"ג.

שימוש בתרופה ומזון:

ספר לרופא או לרוקח אם אתה נוטל תוספי תזונה המכילים סידן. ייתכן שתידרש להפסיק את נטילתם בזמן השימוש בקלסטאון 800 מ"ג. בנוסף, מזונות עשירים בסידן עלולים לפגוע בספיגת התרופה. חשוב ליטול את הטבליות על קיבה ריקה (אחרת, גופך לא יספוג את התרופה כראוי). מלבד שתיית מים רגילים, אין לאכול או לשתות במשך שעתיים לפני ושעה אחרי נטילת כל מנה. חשוב במיוחד להימנע משתיית חלב בפרק זמן זה. ניתן לשתות מים בכל עת שתרצה.

הריון והנקה:

בדרך כלל, קלסטאון 800 מ"ג אינו ניתן לנשים במהלך הריון. אם הנך בהריון, חושבת שהנך בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון, יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה. אין להניק במהלך הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג.

נהיגה ושימוש במכונות:

לקלסטאון 800 מ"ג אין השפעה ידועה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

תרופה זו מכילה 128.24 מ"ג נתרן לטבליה (רכיב עיקרי של מלח מטבח/שולחן). כמות זו שוות ערך ל-6.4% מהצריכה היומית המרבית המומלצת של נתרן עבור מבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. יש להקפיד על שתייה מרובה (כגון מים) לפני, במהלך ואחרי הטיפול.

טבליות קלסטאון 800 מ"ג מיועדות לשימוש במבוגרים בלבד.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון היומי משתנה. ברוב המקרים המינון הוא בין 1,600 מ"ג (2 טבליות) ליום לבין 3,200 מ"ג (4 טבליות) ליום. אם אתה סובל מבעיות בכליות ייתכן שהמינון יופחת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

- יש לבלוע את הטבליות עם מים רגילים. להקלת הבליעה ניתן לחצות את הטבליה של קלסטאון 800 מ"ג לשני חצאים, אך יש ליטול את שני החצאים באותו הזמן.
- אין לכתוש או להמיס את הטבליות לפני הנטילה. לעולם אין ליטול אותן עם חלב מאחר והוא מפחית את כמות התרופה שגופך יכול לספוג.
- אם נרשמה לך מנה של קלסטאון 800 מ"ג לנטילה פעם אחת ביום, יש ליטול את הטבליות (עדיף בבוקר) על קיבה ריקה עם כוס מים רגילים. לאחר נטילת הטבליות קלסטאון 800 מ"ג, אין לאכול, לשתות (מלבד מים רגילים) או ליטול תרופות אחרות דרך הפה במשך שעה.
- אם קיבלת הוראה ליטול שתי מנות של קלסטאון 800 מ"ג ביום, יש ליטול את המנה הראשונה כפי שהומלץ בסעיף הקודם. את המנה השנייה יש ליטול בין הארוחות, כך שיעברו יותר משעתיים אחרי האוכל ושעה לפני אכילה, שתייה (מלבד מים רגילים), הימנע מחלב בתקופה זו או נטילת תרופות אחרות דרך הפה.
- קח את הטבליות גם אם אינך אוכל כרגע.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה **מיד** לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. **יש לשתות הרבה מים**. ייתכן שהרופא יבדוק את רמת הסיידן בדם ואת איכות תפקוד הכליות והכבד שלך..
תסמינים של מינון יתר עשויים להיות בחילות או הקאות.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, אין ליטול את המנה שנשכחה. יש ליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא הרופא שלך רשם לך תרופה זו. לעולם אל תיתן את זה לאחרים כי זה עלול להזיק להם, גם אם הסימפטומים שלהם זהים לשלך.

• אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בקלסטאון 800 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
הפסק ליטול את הטבליות ופנה מיד לרופא אם מתרחש אחד מהדברים הבאים:

- צפצופים או קושי בנשימה
- נפיחות של הפנים, הלשון או הגרון
- תגובות אלרגיות בעור, כגון פריחה, אדמומיות או גירוד

אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות, פנה לטיפול רפואי מיידי:

- חוסר תחושה ותחושות עקצוץ סביב הפה ו/או באצבעות הידיים והבהונות, התכווצויות שרירים או עוויתות (בגב, בידים ו/או בכפות הרגליים) או פרכוסים.
- בעיות בכליות – עלולות להתבטא בתחושה כללית לא טובה, ירידה בתיאבון וייתכן שתבחין בקצף בשתן.

- נזק חמור לכליות - עלול לכלול תסמינים כגון חולשה או עייפות, שינוי בתדירות מתן שתן ונפיחות בפנים, בזרועות, ברגליים ובבטן. בעיות אלה שכיחות יותר כאשר נוטלים סוגים מסוימים של תרופות נוגדות דלקת (לרוב דיקלופנאק) יחד עם קלסטאון 800 מ"ג.

- כאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת, תחושת כבדות של הלסת, או שן מתנדנדת, במיוחד אם טופלת בעבר בביספוספונאטים כגון: זולדרונאט ופאמידרונאט (zoledronate and pamidronate)

- כאב חמור בעצמות, במפרקים ו/או בשרירים - יכול להופיע מספר ימים עד מספר חודשים לאחר התחלת הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג.

- פנה לרופא שלך אם אתה סובל מכאב אוזניים, הפרשה מהאוזן, ו/או דלקת אוזניים.
אלה יכולים להיות סימנים לנזק בעצם האוזן (נמק תעלת השמיעה החיצונית) (נדיר מאד).

שבר חריג בעצם הירך (נדיר) בעיקר בחולים המקבלים טיפול ארוך טווח לאוסטאופורוזיס (דלדול עצם). פנה לרופא אם אתה חווה כאב, חולשה או אי נוחות בירך, במותן או במפשעה מאחר ואלה יכולים להוות סימן ראשוני לאפשרות של שבר בעצם הירך.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- רמות סידן נמוכות בדם ללא תסמינים (*asymptomatic hypocalcaemia*)
- שלשול, תחושה של בחילה או הקאה, אם הדבר קורה, ייתכן שיעזור אם תיקח חצי ממספר הטבליות בבוקר, ואת היתר בערב..
- עלייה באנזימי כבד (טרנסאמינזות) בדם, לרוב בטווח התקין.

תופעות לוואי נדירות (שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תגובה אלרגית
- רמות סידן נמוכות בדם עם תסמינים (*symptomatic hypocalcaemia*) כגון: חוסר תחושה ותחושת עקצוץ סביב הפה ו/או באצבעות והבהונות, התכווצויות שרירים או עוויתות (בגב, בידיים ו/או בכפות רגליים), פרכוסים, בתדירות נמוכה יותר.
- תגובות רגישות-יתר, המתבטאות בתופעות עוריות, כגון פריחה, אדמומיות או גירוד
- עלייה ברמת הורמון יותרת בלוטת התריס (פאראתירואיד) בדם, המקושרת עם ירידה ברמת הסידן.
- עליה ברמת פוספטאז בסיסי בדם (*alkaline phosphatase*)
- קשיי נשימה, כגון קוצר נשימה ולחץ בחזה - אם אתה מרגיש קושי כלשהו בנשימה פנה מיד לרופא שבר חריג בעצם הירך (בעיקר בחולים המקבלים טיפול ארוך טווח לאוסטאופורוזיס, דלדול עצם) - פנה לרופא אם אתה חווה כאב, חולשה או אי נוחות בירך, באגן או במפשעה, שכן זאת עשויה להיות אינדיקציה מוקדמת לשבר אפשרי בעצם הירך.
- עלייה ברמות הטרנסאמינזות (יותר מפי שתיים מהטווח התקין, ללא חריגות נוספות בתפקודי כבד)
- החמרה בתפקוד کلیיתי

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 חולים):

- שוחח עם הרופא שלך אם יש לך כאבי אוזניים, הפרשות מהאוזן ו/או דלקת אוזניים. אלה יכולים להיות סימנים של נזק לעצם באוזן.
- ירידה ברמת הפוספט בדם
- עלייה ברמת לקטאט דהידרוגנאז (LDH) בדם

תופעות לוואי אחרות (תופעות ששכיחותן אינה ידועה):

- בעיות נשימה בחולי אסתמה הרגישים לאספירין
- תגובה אלרגית שגורמת לקשיי נשימה - אם אתה מרגיש קושי כשלהו בנשימה פנה מיד לרופא
- דווח על בעיות בכליות אשר עשויות לכלול נזק חמור לכליות ובמקרים נדירים, אי ספיקת כליות המסכנת חיים. בעיות אלה שכיחות יותר כאשר נוטלים סוגים מסוימים של תרופות נוגדות דלקת (לרוב דיקלופנאק (*diclofenac*) יחד עם קלסטאון 800 מ"ג.

- מקרים בודדים של מחלה חמורה בעצם הלסת (נמק בעצם הלסת, אוסטאונקרוזיס), נצפו בעיקר במטופלים שטופלו בביספוספונטים אחרים, כגון חומצה זולדרונית ופאמידרונאט (zoledronic acid, pamidronate). התסמינים עשויים לכלול כאב, נפיחות או תחושת נימול בלסת.
- פגיעה בתפקוד הכלייתי (עלייה ברמות קריאטינין בדם והופעת חלבון בשתן), נזק כלייתי חמור במיוחד לאחר עירוי ורידי מהיר של מינונים גבוהים.
- כאב חמור בעצמות, במפרקים ו/או בשרירים - יכול להופיע מספר ימים עד מספר חודשים לאחר התחלת הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג. עם זאת, ייתכן שתסמינים אלה קשורים לסיבה שאתה נוטל קלסטאון 800 מ"ג.
- הפרעות עיניים, כולל אובאיטיס (דלקת ענביה – שכבת כלי הדם של העין), דלקת לחמית (עין אדומה), אפיסקלריטיס (דלקת של האפיסקלרה – שכבת רקמה דקה המכסה את לובן העין) וסקלריטיס (דלקת של לובן העין).

הרופא שלך עשוי לערוך בדיקות דם מעת לעת, כדי לבדוק שטבליות קלסטאון 800 מ"ג פועלות כהלכה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-30°C. אחסן באריזה המקורית.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף:

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (type A), pregelatinized starch, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

ציפוי הטבליה מכיל:

Polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171), macrogol (E1521), talc.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קלסטאון 800 מ"ג הן טבליות מצופות, אובליות, קמורות, בצבע לבן עם קו חציה. קו החציה מיועד לשבירת הטבליה כדי להקל על הבליעה ולא בכדי לחצות למינונים שווים. כל אריזה מכילה 10, 30 או 60 טבליות המסודרות באריזות מגשית. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

ביואבניר בע"מ, רח' דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101

היצרן וכתובתו: אבויג'ן פארמה אס.פי.איי., פיזה, איטליה

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158-03-34600-00

נערך ביולי 2025

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.