

**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 טבלייה מצופה:  
800 מ"ג דיסודיום קלודרונאט (כטטרה-הידראט)  
disodium clodronate (as tetrahydrate) 800 mg

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים, אנא ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6.

**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:** ביספוספונאטים.

### **2. לפני השימוש בתרופה:**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (סודיום קלודרונאט), לתרופות דומות או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6)
- אתה סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות
- אתה נוטל תרופות אחרות מקבוצת הביספוספונאטים

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

**לפני הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג ספר לרופא אם:**

- אתה סובל מבעיות בכליות
- אתה סובל או סבלת בעבר מכאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת או תחושת כבדות של הלסת או שן מתנדנדת.

אם יש לך טיפול שיניים או שאתה צפוי לעבור ניתוח דנטלי, ספר לרופא השיניים שאתה מטופל בביספוספונאט. טיפולי שיניים מסוימים אינם מומלצים בזמן נטילת ביספוספונאטים.

**תגובות בין תרופתיות**

**אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

- נוגדי דלקת לא-סטרואידליים להקלת כאב כגון: איבופרופן או דיקלופנאק
- אנטיביוטיקות
- סותרי חומצה
- תוספי מינרלים
- אסטאמוסטין (estamustine) המשמש לטיפול בסרטן הערמונית

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

#### **שימוש בתרופה ומזון:**

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.

#### **היריון והנקה:**

בדרך כלל, קלסטאון 800 מ"ג אינו ניתן לנשים במהלך ההיריון. אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון או אם את מתכננת להיכנס להיריון, 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 לטבלייה. יש לקחת זאת בחשבון בחולים הנמצאים בדיאטה דלת נתרן.

#### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש בתכשיר לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**יש להקפיד על שתייה מרובה (כגון מים) לפני, במהלך ואחרי הטיפול.**

**טבליות קלסטאון 800 מ"ג מיועדות לשימוש במבוגרים בלבד.**

**המינון ואופן הטיפול ייקבעו 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 הטבלייה 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 שהוא 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 לחלק את **המנה** של קלסטאון 800 מ"ג לנטילה **פעמיים 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 ו/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 מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך. יש לשתות הרבה מים.** ייתכן שהרופא יבדוק את רמת הסידן 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.

**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. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.  
הפסק ליטול את הטבליות ופנה מייד 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 מייד:

- חוסר תחושה ותחושות עקצוץ סביב הפה ו/או באצבעות הידיים והבהונות, התכווצויות שרירים או עוויתות (בגב, בידיים 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) או עלייה קטנה ברמות אנזימי הכבד, אשר ניתן לגלות בבדיקות דם
- שלשול
- תחושה של בחילה או הקאה

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

- 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
- עליית רמות בדם של הורמון (הורמון יותרת בלוטת התריס) או אנזימים מסוימים (פוספטאז בסיסי) הניתנים לגילוי בבדיקות דם
- תגובה אלרגית בעור, כגון פריחה, אדמומיות או גירוד
- קשיי נשימה (עווית סמפונות) - אם אתה מרגיש קושי כלשהו בנשימה פנה מייד 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, במותן או במפשעה שכן זאת עשויה להיות אינדיקציה מוקדמת לשבר אפשרי בעצם הירך.

#### **תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בכחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים):**

- שוחח עם הרופא שלך אם יש לך כאבי אוזניים, הפרשות מהאוזן ו/או דלקת אוזניים. אלה יכולים להיות סימנים של נזק לעצם באוזן.

#### **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 מייד 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

- מוות של רקמות בעצמות הלסת (נמק בלסת (osteonecrosis)) מופיע בעיקר בחולים שטופלו בעבר בביספוספונאטים כגון: זולדרונאט ופאמידרונאט (zoledronate or pamidronate). התסמינים כוללים כאב, נפיחות או חוסר תחושה בלסת, תחושת כבדות של הלסת או שן מתנדנדת
- כאב חמור בעצמות, במפרקים ו/או בשרירים - יכול להופיע מספר ימים עד מספר חודשים לאחר התחלת הטיפול בקלסטאון 800 מ"ג. יחד עם זאת, ייתכן שתסמינים אלה קשורים לסיבה שאתה נוטל קלסטאון 800 מ"ג
- נפיחות וגירוי בענביה (השכבה שמתחת ללובן העין) - נצפה בזמן טיפול בקלסטאון 800 מ"ג
- נפיחות או זיהום או דלקת בלחמית 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](http://www.health.gov.il)), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי 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 וטווח ראייתם 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. יש לאחסן 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:**

Starch pregelatinised, microcrystalline cellulose, colloidal silica anhydrous, sodium starch glycolate (type A), magnesium stearate, talc, polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E171) and macrogol (E1521)

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

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

**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

עלון זה נערך לפי הנחיות משרד הבריאות ב-12.21

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