

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé**  
**Clodronate disodique**

### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Sommaire notice

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un bisphosphonate.

### Indications thérapeutiques

Il est préconisé :

- dans certains cas graves d'hypercalcémie (augmentation du taux de calcium dans le sang) en relais de la forme injectable ;
- dans certaines destructions du tissu osseux accompagnées ou non d'hypercalcémie.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLASTOBAN 800 MG, comprimé pelliculé ?**

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**Ne pas prendre CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé:**

- en cas d'hypersensibilité connue aux bisphosphonates ou à l'un des excipients ;
- en cas d'allaitement.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en cas de grossesse.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### **Mises en garde spéciales**

Des problèmes de la mâchoire associés à une cicatrisation retardée et une infection, souvent à la suite d'une extraction dentaire ont été observés avec cette classe de médicaments principalement chez les patients atteints d'un cancer. Si vous avez des soins dentaires en cours ou si vous allez subir une chirurgie dentaire, dites à votre dentiste que vous êtes traité par CLASTOBAN 800 mg.

### **Précautions particulières d'emploi**

Les comprimés doivent être pris en dehors des repas.

Les patients doivent être correctement hydratés avant et pendant la période de traitement.

CLASTOBAN est éliminé essentiellement par les reins. Il faut donc l'utiliser avec prudence en cas d'insuffisance rénale et prévenir votre médecin afin qu'il détermine les modalités de prescription et de surveillance les mieux adaptées à votre cas.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### *Sportifs*

Sans objet.

### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

### *Liste des excipients à effet notable*

**Informations importantes concernant certains composants de CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé :**

Sans objet.

## **3. COMMENT PRENDRE CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé ?**

### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

## **Posologie**

La posologie est variable en fonction de l'indication. Respectez les recommandations de votre médecin.

A titre indicatif :

Chez l'adulte :

- Affections sans hypercalcémie : 2 comprimés par jour en une seule prise. Si la dose prescrite est plus importante, il est recommandé de répartir les comprimés en deux prises.
- Hypercalcémie : 3 à 4 comprimés par jour, réparties en plusieurs prises.

Chez l'enfant :

CLASTOBAN ne doit pas être utilisé chez l'enfant sauf en cas d'hypercalcémie grave.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

## **Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec une grande quantité de liquide, et en aucun cas avec du lait et des produits contenant du fer, du calcium ou du magnésium qui peuvent diminuer l'absorption du médicament.

Il faut de préférence prendre la dose journalière unique ou la première des deux doses de la journée le matin à jeun, avec un verre d'eau. Pendant l'heure suivant la prise, le patient ne doit ni manger, ni boire (sauf de l'eau plate), ni prendre aucun autre médicament par voie orale.

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Le traitement de l'overdose doit être symptomatique. Une hydratation satisfaisante doit être assurée et la fonction rénale et les taux de calcium sérique doivent être surveillés. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de prendre CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé :**

Ne pas compenser les prises manquantes.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les réactions indésirables les plus fréquemment signalées sont les nausées, les vomissements et les diarrhées. Ces réactions sont généralement d'intensité mineure et surviennent le plus fréquemment à de fortes doses.

Il a été également fréquemment rapporté :

- une hypocalcémie (diminution du taux de calcium dans le sang) asymptomatique,
- une légère augmentation du taux des transaminases (enzymes hépatiques).

Plus rarement, il a été rapporté :

- des perturbations de la fonction respiratoire chez les patients atteints d'asthme (par allergie à l'aspirine),
- des réactions d'hypersensibilité se manifestant par des troubles respiratoires,
- des réactions allergiques cutanées,

- des perturbations de la fonction rénale.
- une augmentation des taux de phosphatase alcaline dans le sérum,
- une augmentation des taux de transaminase sans anomalie de la fonction hépatique,
- une hypocalcémie symptomatique.

Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé ?**

**La substance active est :**

Clodronate disodique .....	800 mg
Sous forme de clodronate disodique tétrahydraté .....	1000 mg

pour un comprimé pelliculé.

**Les autres composants sont :**

Noyau : cellulose microcristalline silicifiée (cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre), croscarmellose sodique, acide stéarique, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY II White (macrogol 3350, alcool polyvinylique (partiellement hydrolysé), eau purifiée, talc, dioxyde de titane (E171)).

### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que CLASTOBAN 800 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé en boîte de 60 comprimés.

### *Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**BAYER SANTE**  
220 avenue de la Recherche  
59120 LOOS

**Exploitant**

**BAYER SANTE**

220 avenue de la Recherche  
59120 LOOS

**Fabricant**

**BAYER OY**

PANSIONTIE 47  
20210 TURKU  
FINLANDE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 17 octobre 2011.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.