

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Bonap**<sup>®</sup>, 70 mg, tablete  
alendronska kiselina

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Bonap i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bonap
3. Kako se uzima lek Bonap
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bonap
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Bonap i čemu je namenjen**

### ***Šta je Bonap?***

Bonap sadrži aktivnu supstancu koja se zove alendronska kiselina (zvana i alendronat) i pripada grupi nehormonskih lekova označenih kao bisfosfonati. Lek Bonap sprečava gubitak koštane mase kod žena nakon završene menopauze, i pomaže ponovnom formiranju kostiju.

Lek Bonap smanjuje rizik od preloma kičmenih pršljenova i kuka.

### ***Čemu je namenjen Bonap?***

Vaš doktor je propisao Bonap za lečenje Vaše osteoporoze. Lek Bonap smanjuje rizik od preloma kičmenih pršljenova i kuka.

### ***Šta je osteoporoza?***

Osteoporoza predstavlja slabljenje kostiju. Česta je kod žena nakon menopauze. Tokom menopauze, jajnici prestaju da proizvode ženski hormon, estrogen, koji pomaže da se ženski skelet održava zdravim. Kao posledica toga, nastaje gubitak kostiju i kosti postaju slabije. Što ranije žena uđe u menopauzu, to je rizik od osteoporoze veći.

Na početku osteoporoza obično ne daje simptome. Ukoliko se ne leči može da dovede do nastanka preloma kostiju. Iako oni najčešće bole, prelomi kičmenih pršljenova mogu da prođu neopaženo sve dok ne dovedu do gubitka telesne visine. Prelomi kostiju mogu nastati tokom normalnih, svakodnevnih aktivnosti, kao što su podizanje, ili kao posledica malih povreda koje uobičajeno ne bi dovele do preloma zdravih kostiju. Prelomi kostiju najčešće nastaju u predelu kuka, kičme ili ručja i mogu uzrokovati ne samo bol, već i značajne probleme kao što su pogrbljen stav i smanjenje pokretljivosti.

### ***Kako se osteoporoza može lečiti?***

Uporedno sa Vašom terapijom lekom Bonap, Vaš lekar može da Vam savetuje promenu Vašeg načina života u smislu:

#### *Prestanak pušenja*

Pušenje povećava brzinu gubitka koštane mase, i na taj način može povećati Vaš rizik za nastanak preloma.

#### *Vežbe*

Kao i mišićima i kostima je potrebno redovno vežbanje, da bi ostale čvrste i zdrave. Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete sa programom vežbanja.

#### *Uravnotežena ishrana*

Vaš doktor će Vas posavetovati šta treba da promenite u svojoj ishrani i da li treba da uzimate neke suplemente-vitaminske ili mineralne dodatke ishrani (naročito kalcijum i vitamin D).

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bonap**

### **Lek Bonap ne smete uzimati:**

- Ukoliko ste preosetljivi (alergični) na alendronsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6)

- imate probleme sa jednjakom (esophagus-cevasti organ koji povezuje usnu duplju sa želucem), kao što su suženje jednjaka ili teškoće sa gutanjem
- ne možete da stojite ili sedite uspravno najmanje 30 minuta
- ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da imate nizak nivo kalcijuma u krvi

Ukoliko smatrate da se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, ne smete da uzimate lek Bonap. Najpre se obratite Vašem lekaru i pridržavajte se dobijenih uputstava .

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bonap.

Veoma je važno da kažete lekaru pre uzimanja leka Bonap:

- ako imate problema sa bubrezima,
- ako imate ili ste nedavno imali probleme sa gutanjem ili sa varenjem,
- ako Vam je lekar rekao da imate Baretov jednjak (stanje koje nastaje usled promena u ćelijama koje izgrađuju donji deo jednjaka),
- ako Vam je rečeno da imate teškoće sa resorpcijom minerala u želucu ili crevima (sindrom malapsorpcije)
- ako Vam je rečeno da imate sniženu koncentraciju kalcijuma u krvi,
- imate loše zdravlje zuba, probleme sa desnim, planirate da vadite zub ili ne idete redovno kod stomatologa (zubara),
- ako imate rak,
- ako primete hemioterapiju ili idete na zračenje,
- ako uzimate inhibitore angiogeneze (kao što su bevacizumab, ili talidomid), koji se koriste u terapiji karcinoma
- ako uzimate kortikosteroide (kao što je prednizon ili deksametazon) koji se koriste u terapiji stanja kao što su astma, reumatoidni artritis, i teške alergije,
- ako ste pušač ili ste bili pušač (pušenje može da poveća rizik za nastanak problema sa zubima)

Pre započinjanja terapije lekom Bonap možete dobiti savet da uradite stomatološki pregled.

Veoma je važno da održavate dobru oralnu higijenu dok ste na terapiji lekom Bonap. Tokom terapije lekom Bonap potrebno je da redovno idete kod svog stomatologa. Takođe je potrebno da se obratite Vašem lekaru ili stomatologu ukoliko osetite bilo koje probleme sa Vašim ustima ili zubima, kao što su klimanje zuba, bol ili otok.

Iritacija (nadražaj), zapaljenje ili oštećenje sluzokože jednjaka često praćeni bolovima iza grudne kosti, gorušicom ili teškoćom ili bolom nakon gutanja, mogu se javiti naročito kod pacijenata koji ne popiju lek sa punom čašom vode i/ili koji legnu pre nego što prođe 30 minuta od uzimanja leka Bonap. Ova neželjena dejstva se mogu pogoršati ukoliko pacijenti nastave da uzimaju lek Bonap nakon razvoja ovih simptoma.

### **Deca i adolescenti**

Lek Bonap ne treba davati deci i adolescentima mlađim od 18 godina.

### **Drugi lekovi i lek Bonap**

*Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Verovatno je da će preparati kalcijuma, antacidi ili neki lekovi koji se uzimaju oralno uticati na resorpciju leka Bonap ukoliko se uzmu u isto vreme. Zbog toga veoma je važno da pratite uputstva data u odeljku 3 Kako se uzima lek Bonap.

Neki lekovi za reumu ili dugodelujući nesteroidni antiinflamatorni lekovi (kao što je acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen) mogu dovesti do digestivnih problema. Zato treba biti pažljiv kada se ovi lekovi uzimaju istovremeno sa lekom Bonap.

Posle uzimanja leka Bonap morate sačekati najmanje 30 minuta pre nego što uzmete bilo koji drugi lek.

### **Uzimanje leka Bonap sa hranom i pićima**

Uzimanje leka Bonap sa hranom ili pićem (uključujući i mineralnu vodu) može prouzrokovati smanjeno dejstvo leka. Zbog toga je važno da pratite uputstva navedena u poglavlju 3. Kako se uzima lek Bonap.

### **Trudnoća dojenje i plodnost**

*Pre nego što počnete da uzimate lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom*

Lek Bonap je namenjen samo za korišćenje kod žena u postmenopauzi. Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni ili dojite ne smete uzimati lek Bonap.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Prijavljena su neželjena dejstva (uključujući zamućenje vida, vrtoglavica, izražen bol u kostima, mišićima i zglobovima) prilikom uzimanja leka Bonap koja mogu da utiču na sposobnost prilikom upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Individualne reakcije na upotrebu leka Bonap mogu biti različite (videti odeljak 4).

Ukoliko primetite bilo koju od navedenih neželjenih reakcija, ne treba da upravljate vozilima ili rukujete mašinama, dok se ne budete osećali bolje.

### **Lek Bonap sadrži laktozu**

Lek Bonap tablete sadrže laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Bonap**

### **Uzmite jednu tabletu leka Bonap jedan put u nedelji.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sugurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Terapija lekom Bonap se sprovodi jednom nedeljno.**

*Pratite sledeća uputstva pažljivo kako biste sebi obezbedili najveću korist od leka Bonap.*

1. Izaberite dan u nedelji koji Vam najviše odgovara. Svake nedelje, izabranog dana, uzmite jednu tabletu leka Bonap.

*Veoma je važno da pratite instrukcije 2), 3), 4) i 5) kako bi pomogli da lek Bonap dospe u Vaš želudac brzo i kako bi se smanjila mogućnost da se ošteti jednjak..*

2. Nakon ustajanja, na dan kada uzimate lek, pre uzimanja jela, pića ili drugih lekova, progutajte lek Bonap sa punom čašom obične vode (ne mineralne vode) (ne manje od 200 mL).

Ne uzimajte lek sa mineralnom (gaziranom i/ili negaziranom) vodom.

Ne uzimajte lek sa kafom ili čajem.

Ne uzimajte lek sa sokom ili mlekom.

Nemojte da drobite ili žvaćete tabletu ili da je pustite da Vam se otopi u ustima zbog mogućnosti nastanka rana u ustima.

3. Nemojte da legnete, – ostanite u potpuno uspravnom položaju (sedenje, stajanje ili hodanje) najmanje 30 minuta nakon što ste uzeli lek. Nemojte da legnete pre uzimanja prvog obroka tog dana.
4. Ne uzimajte lek Bonap pre spavanja ili pre nego što ustanete tog dana.
5. Ako osetite poteškoće ili bol pri gutanju tablete, bol iza grudne kosti ili novu ili pojačanu gorušicu (kiselinu), prestanite da uzimate lek Bonap i obratite se svom lekaru.
6. Nakon što popijete Vaš lek Bonap, sačekajte najmanje 30 minuta pre nego što uzmete prvi obrok, piće, ili neki drugi lek tog dana, uključujući i antacide (lekovi protiv gorušice), suplemente kalcijuma i vitamine. Lek Bonap je efikasan samo ukoliko se uzima na prazan stomak.

#### **Ako ste uzeli više leka Bonap nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ukoliko ste uzeli veću količinu leka od preporučene odmah popijte punu čašu mleka i obratite se lekaru. Nemojte izazivati povraćanje i nemojte da legnete.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Bonap**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste propustili da uzmete dozu leka, uzmite lek narednog jutra. *Ne uzimajte dve tablete istog dana.* Vratite se režimu uzimanja leka jednom nedeljno, onog dana koji ste izabrali.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Bonap**

Veoma je važno da nastavite sa uzimanjem leka Bonap onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar propisao lek. Lek Bonap može lečiti Vašu osteoporozu samo ukoliko nastavite da uzimate tablete. Nakon periodičnih razgovora sa Vašim lekarom i procenom potrebe za uzimanjem leka Bonap, Vaš lekar će Vas savetovati kada treba da prestanete sa terapijom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Odmah se obratite Vašem lekaru** ukoliko primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, koja mogu biti ozbiljna i zbog kojih će Vam možda trebati hitna medicinska terapija:

*Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- gorušica; otežano gutanje, bol pri gutanju; čirevi na jednjaku, koji mogu da izazovu bol u grudima, pečenje ili otežano gutanje ili bolno gutanje

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- alergijske reakcije preosetljivosti kao što je koprivnjača; oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što može izazvati otežano disanje ili gutanje; teške reakcije na koži, (*Stevens-Johnson* sindrom i toksična epidermalna nekroliza – koje se odlikuju velikim poljima ljuštenja kože i sluzokože i pojavom plikova)
- bol u ustima i/ili vilici, oticanje i pojava ranica u ustima, ukočenost ili osećaj težine u vilici, gubitak zuba (ovo mogu biti znaci oštećenja kostiju vilice – osteonecrosis, obično u vezi sa odloženim zarastanjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba). Javite se Vašem lekaru ili stomatologu ukoliko osetite ovakve simptome.
- neuobičajeni prelomi butne kosti, mogu nastati retko, naročito kod pacijenata na dugotrajnom lečenju osteoporoze. Javite se Vašem lekaru ukoliko osetite bol, slabost ili nelagodnost u natkolenici, kuku ili preponi zato što to mogu biti rani znaci mogućeg preloma butne kosti,
- bolovi u kostima, mišićima i/ili zglobovima koji su jakog intenziteta.

#### **Ostala neželjena dejstva uključuju:**

*Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- bolovi u kostima, mišićima, zglobovima (koji ponekad mogu biti jakog intenziteta);

*Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):*

- oticanje zglobova
- bol u stomaku; nelagodan osećaj u želucu ili nadimanje (podrigivanje) nakon jela; zatvor; osećaj punog ili naduvenog stomaka nakon jela, dijareja, gasovi, otežano varenje hrane
- gubitak kose, svrab
- glavobolja, ošamućenost, vrtoglavica
- umor, oticanje ruku ili nogu.

*Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):*

- mučnina, povraćanje
- iritacija ili zapaljenje jednjaka ili želuca,
- crne stolice ili stolica poput katrana, erozije jednjaka
- zamućen vid, bol ili crvenilo očiju
- osip, crvenilo kože
- prolazni simptomi nalik gripu, kao što su bol u mišićima, osećaj opšte slabosti retko praćen povišenom telesnom temperaturom obično na početku terapije
- poremećaj ukusa.

*Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- simptomi malih vrednosti kalcijuma u krvi, uključujući grčeve u mišićima ili spazam ili osećaj trnjenja u prstima i oko usta,
- čirevi u želucu ili dvanaestopalačnom crevu (nekad teški ili sa krvarenjem ili probojem u trbušnu duplju),
- suženje jednjaka,
- osip koji se pogoršava tokom izlaganja sunčevoj svetlosti,
- čirevi (rane) u ustima.

*Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):*

- razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko imate bol u uhu, iscedak iz uha, i/ili infekciju uha. Ovo mogu biti znaci oštećenja kostiju uha.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta hitno o ovim ili bilo kojim drugim neočekivanim simptomima. Pomoći će ako napravite belešku šta ste osetili, kada je počelo i koliko dugo je trajalo.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Bonap

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bonap posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Bonap

Aktivne supstance su:

Aktivna supstanca je alendronska kiselina.

Jedna tableta sadrži 70 mg alendronske kiseline u obliku 91,36 mg natrijum-alendronat, trihidrata.

Pomoćne supstance su:

Celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.

### Kako izgleda lek Bonap i sadržaj pakovanja

Ovalne tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom oznakom „AN 70” na jednoj strani i utisnutim simbolom strele na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PE/PVDC-aluminijumski blister koji sadrži 4 tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister sa 4 tablete i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija.

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

**Režim izdavanja leka:** Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03231-18-001 od 11.06.2019.