



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Bonviva[®], film tablete, 150mg
Pakovanje: blister, 1 x 1 film tableta

Proizvođač: **F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD**

Adresa: **Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska**

Podnosilac zahteva: **ROCHE D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Milutina Milankovića 11a, Beograd**

Bonviva[®], 150 mg, film tablete

ibandronska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek zato što sadrži važne informacije.

- 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 neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Bonviva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bonviva
3. Kako se upotrebljava lek Bonviva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bonviva
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK BONVIVA I ČEMU JE NAMENJEN

Bonviva pripada grupi lekova koji se zovu bisfosfonati. Ovaj lek sadrži aktivnu supstancu ibandronsku kiselinu.

Lek Bonviva može uticati na smanjenje gubitka koštane mase, zaustavljajući dalji gubitak koštane mase i povećavajući koštanu masu kod većine žena koje je uzimaju, iako one neće moći da vide ili oseće razliku. Bonviva može smanjiti rizik od preloma kostiju (fraktura). Ovo smanjenje broja preloma je pokazano na kičmi, ali ne i na kuku.

Bonviva Vam je propisana za lečenje postmenopauzne osteoporoze, jer imate povećan rizik od preloma kostiju. Osteoporoza je bolest gubitka i slabljenja kostiju, koja je česta kod žena nakon menopauze. U menopauzi, jajnici žena prestaju da proizvode ženski hormon, estrogen, koji pomaže da koštani skelet ostane zdrav.

Što ranije žena uđe u menopauzu, veći je rizik od fraktura (preloma) usled osteoporoze. Ostali faktori koji mogu povećati rizik od nastanka fraktura su:

- nedovoljna količina kalcijuma i vitamina D u ishrani,
- pušenje ili prekomerno konzumiranje alkohola,
- nedovoljno kretanje ili druge vežbe sa opterećenjem,
- oboleli od osteoporoze u porodici.

Zdrav način života će Vam pomoći da imate maksimalnu korist od Vašeg lečenja, i on obuhvata:

- uravnoteženu ishranu bogatu kalcijumom i vitaminom D,
- šetnje i druge fizičke aktivnosti,
- prestanak pušenja, i nekonzumiranje veće količine alkohola.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK BONVIVA

Lek Bonviva ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ibandronsku kiselinu ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu navedenu u delu 6.
- ako imate određenih problema sa jednjakom (ezofagusom), kao što su suženje ili teškoće pri gutanju
- ako ne možete da stojite ili sedite uspravno neprekidno najmanje 1 sat (60 minuta)
- **ako imate, ili ako ste nekada imali nizak nivo kalcijuma u krvi.** Molimo Vas da se posavetujete sa svojim lekarom.

Kada uzimate lek Bonviva, posebno vodite računa:

Neke osobe treba da budu posebno oprezne dok uzimaju lek Bonviva. Obratite se svom lekaru pre nego uzmete lek Bonviva:

- ako imate bilo kakav poremećaj metabolizma minerala (kao što je nedostatak vitamina D),
- ako Vaši bubrezi ne rade normalno
- ako imate bilo kakve probleme sa gutanjem ili varenjem
- ukoliko ste podvrgnuti lečenju zuba ili ćete biti podvrgnuti operaciji zuba, recite svome stomatologu da uzimate lek Bonviva. Ako imate rak, recite i to svom zubaru.

Iritacija, zapaljenje ili ulceracija (čir) jednjaka, često praćeni jakim bolom u grudima, jakim bolom posle gutanja hrane i/ili pića, jakom mučninom ili povraćanjem, mogu se javiti, pogotovo ako ne popijete punu čašu vode i/ili ako legnete, a da nije prošlo sat vremena od uzimanja leka Bonviva. Ako dobijete bilo koji od ovih simptoma, prestanite sa uzimanjem leka Bonviva i odmah obavestite Vašeg lekara.

Deca i adolescenti

Nemojte davati lek Bonviva deci i adolescentima ispod 18 godina.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, posebno:

- **dotatke ishrani koji sadrže kalcijum, magnezijum, gvožđe ili aluminijum**, s obzirom na to da oni verovatno mogu uticati na dejstvo leka Bonviva.
- acetilsalicilnu kiselinu i druge nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL) (uključujući ibuprofen, diklofenak natrijum i naproksen) koji mogu da nadraže (iritiraju) želudac i creva. Lek Bonviva može dovesti do iste reakcije. Stoga budite posebno oprezni ako uzimate lekove protiv bolova ili protiv zapaljenja dok uzimate lek Bonviva.

Pošto progutate tabletu leka Bonviva koja se uzima jednom mesečno, **sačekajte jedan sat pre nego što uzmete druge lekove**, uključujući i lekove za probleme sa varenjem, dodatke kalcijuma ili vitamine.

Uzimanje leka Bonviva sa hranom ili pićima

Nemojte uzimati lek Bonviva sa hranom. Bonviva je manje efikasna ako se uzima sa hranom.

Možete piti samo vodu, ali ne i druge vrste pića.

Nakon uzimanja leka Bonviva, molimo sačekajte 1 sat pre nego što uzmete prvi obrok i ostala pića (videti odeljak 3. *Kako se upotrebljava lek Bonviva*).

Primena leka Bonviva u periodu trudnoće i dojenja

Lek Bonviva je namenjena za primenu kod žena u postmenopauzi i ne smeju je uzimati žene koje još uvek mogu da rađaju.

Nemojte uzimati lek Bonviva ako ste trudni ili dojite.

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja ovog leka.

Uticaj leka Bonviva na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Možete upravljati vozilima i rukovati mašinama pošto se očekuje da lek Bonviva nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Bonviva

Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite ili da ne možete da varite neke šećere (npr. ako imate intoleranciju na galaktozu, nedostatak Lapp laktaze ili imate glukozno-galaktoznu malapsorpciju), obratite se svom lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BONVIVA

Lek Bonviva uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza leka Bonviva je jedna tableta jednom mesečno.

Kako uzimate tabletu jednom mesečno

Veoma je važno da pažljivo pratite ova uputstva. Ona sadrže informacije koje će Vam pomoći da tableta leka Bonviva brzo stigne u želudac, tako da se smanji mogućnost pojave iritacije.

- **Uzimajte jednu tabletu leka Bonviva 150 mg jednom mesečno.**
- **Odaberite jedan dan u mesecu koji ćete najlakše da zapamtite.** Možete da se opredelite uvek za isti datum (na primer, svakog prvog u mesecu), ili isti dan (recimo prva nedelja svakog meseca) da uzmete jednu tabletu leka Bonviva. Izaberite datum koji najviše odgovara Vašem načinu života.
- Uzmite tabletu leka Bonviva **najmanje 6 sati nakon poslednjeg obroka** (uključujući i jelo i piće, a ne računajući samo vodu).
- Uzmite tabletu leka Bonviva
 - **odmah nakon što ustanete, i**
 - **pre nego bilo šta pojedete ili popijete** (na prazan stomak)
- **Tabletu progutajte sa punom čašom vode** (najmanje 180 mL)

Ne uzimajte tablete sa vodom u kojoj je visoka koncentracija kalcijuma, voćnim sokom ili bilo kojim drugim napitkom. Ako postoji mogućnost visoke koncentracije kalcijuma u vodi iz česme (tvrda voda), savetuje se upotreba flaširane vode sa niskim sadržajem minerala.

- **Tabletu progutajte celu** – nemojte je žvakati, lomiti ili puštati da se rastvori u ustima.
- **U narednih sat vremena (60 minuta) nakon uzimanju tablete**
 - **Nemojte ležati**; ukoliko ne ostanete u uspravnom položaju (stojeći ili sedeći) deo leka može da se vrati u jednjak



- **Nemojte ništa jesti**



- **Nemojte ništa piti** (osim vode, ako Vam je potrebna)
 - **Nemojte uzimati nikakve druge lekove**
- Pošto sačekate jedan sat, možete da uzmete svoj prvi obrok i napitak za taj dan. Kada završite sa jelom, ako želite možete leći i možete slobodno uzeti i druge lekove ukoliko su Vam potrebni.

Nastavak uzimanja leka Bonviva

Važno je da nastavite da uzimate Bonvivu svakog meseca, sve dok Vam to propisuje Vaš lekar. Nakon 5 godina primene leka Bonviva, molimo Vas posavetujte se sa svojim lekarom o tome da li bi trebalo da nastavite sa uzimanjem ovog leka.

Ako ste uzeli više leka Bonviva nego što je trebalo

Ako ste greškom uzeli više od jedne tablete, **popijte punu čašu mleka i odmah se obratite lekaru.**

Nemojte izazivati povraćanje, i ne smete ležati – ovo može da dovede do iritacije jednjaka lekom Bonviva.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bonviva

- Ako ste zaboravili uzeti tabletu ujutro na dan koji ste izabrali, **nemojte uzimati tabletu kasnije tokom dana.** Umesto toga, uzmite kalendar i proverite kada je planirana vaša sledeća doza:
- **Ako ste zaboravili da uzmete tabletu na dan koji ste izabrali, a sledeću dozu treba uzeti za samo 1 do 7 dana...**

Nikada ne uzimajte dve tablete leka Bonviva u istoj nedelji. Sačekajte do Vaše sledeće planirane doze i uzmite je kao da se ništa nije desilo. Onda, nastavite da uzimate jednu tabletu jednom mesečno određenog dana koji je obeležen na Vašem kalendaru.

- **Ako ste zaboravili da uzmete tabletu kada je planirano, a sledeću dozu treba uzeti za više od sedam dana...**
Uzmite jednu tabletu prvog sledećeg jutra nakon što ste se setili da ste je zaboravili. Onda, nastavite da uzimate jednu tabletu jednom mesečno, određenog dana koji je obeležen na Vašem kalendaru.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Bonviva

Nije relevantno.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Bonviva, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Odmah se obratite medicinskoj sestri ili lekaru ukoliko primetite bilo koje od navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava - možda će Vam biti potrebno hitno medicinsko lečenje:

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

- Jaki bolovi u grudima, jak bol nakon gutanja hrane ili pića, izražena mučnina ili povraćanje, poremećaj varenja. Pojava teškog zapaljenja jednjaka, sa mogućim prisustvom rana i suženja

jednjaka.

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

- Svrab, oticanje lica, usana, jezika i grla, uz oteženo disanje
- Bol u oku ili zapaljenje oka koji dugo traje
- Novonastali bol, slabost ili nelagodnost u predelu butine, kuka ili prepona. Ovo mogu biti rani znaci mogućeg neuobičajenog preloma butne kosti.

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

- Bol ili rana u Vašim ustima ili vilici. Možda imate rane znake ozbiljnih problema sa vilicom (nekroza –mrtvo koštano tkivo) u viličnoj kost
- Ozbiljne, potencijalno životno ugrožavajuće alergijske reakcije
- Ozbiljne neželjene reakcije na nivou kože

Ostala moguća neželjena dejstva

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

- glavobolja
- osećaj lupanja srca, nelagodnost pri gutanju, bol u želucu ili stomaku (koji može biti usled upale želuca), poremećaj varenja, mučnina, proliv
- grčevi mišića, ukočenost zglobova ili udova
- simptomi slični gripu, uključujući groznicu, drhtavicu, osećaj nelagodnosti, bol u kostima, mišićima i zglobovima. Razgovarajte sa medicinskom sestrom ili lekarom ako se neki od tih simptoma pojača ili ako traje duže od nekoliko dana
- osip

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

- vrtoglavica
- nadutost (gasovi, osećaj nadimanja)
- bolovi u leđima
- osećaj umora i iscrpljenosti
- napadi astme

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

- zapaljenje dvanaestopalačnog creva (prvog dela creva), što izaziva bol u stomaku
- koprivnjača

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bonviva

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina

Nemojte koristiti lek Bonviva posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. Dodatne informacije

Šta sadrži lek Bonviva

Aktivna supstanca je ibandronska kiselina. Jedna tableta sadrži 150 mg ibandronske kiseline (u obliku natrijum-ibandronat, monohidrata)

Pomaćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat; povidon K 25; celuloza, mikrokristalna; krosprovidon; stearinska kiselina 95; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Omotač tablete: Boja: Opadry 00A28646 (*Sastav:* hipromeloza, titan-dioksid (E 171), talk); makrogol 6000

Kako izgleda lek Bonviva i sadržaj pakovanja

Film tablete.

Duguljaste filmom obložene tablete, bele do skoro bele boje, koje sa jedne strane imaju utisnutu oznaku „BNVA“, a sa druge oznaku „150“.

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od providne dupleks (PVC/PVDC) folije zapečaćene aluminijumskom folijom sa 1 film tabletom.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 1 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

ROCHE D.O.O. BEOGRAD
Milutina Milankovića 11a, Beograd

Proizvođač:

F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD

Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03955-15-001 od 25.08.2016.

NALEPNICE SA PODSETNIKOM

PLANIRANJE KADA ĆETE UZETI BONVIVU

Doza leka Bonviva jeste jedna tableta mesečno. Odaberite jedan dan u mesecu koji ćete lako da zapamtite:

- neka to bude ili isti datum (na primer, svaki prvi u mesecu),
- ili isti dan (recimo prva nedelja u mesecu).

Koristite samolepljive nalepnice da ove datume označite na svom kalendaru.

Kada uzmete tabletu, precrtajte kućicu na nalepnici.



NALEPNICE KOJE MOŽETE ODLEPITI I POTOM ZALEPITI NA SVOJ KALENDAR

Mesečna tableta
Bonviva

Mesečna tableta
Bonviva

Mesečna tableta
Bonviva

Važno je da se Bonviva uzima svakog meseca.