



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Bonap[®], tablete, 70 mg
Pakovanje: ukupno 4 tablete, blister 1x4 kom

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Bonap[®], 70 mg, tablete
INN: alendronska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je 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.

Naročito je važno da razumete informacije u odeljku 3. KAKO SE UPOTREVLJAVA LEK BONAP pre nego što počnete da uzimate ovaj lek

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je Bonap i čemu je namenjen
2. Pre nego što uzmete Bonap
3. Kako se upotrebljava Bonap
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Bonap
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE BONAP I ČEMU JE NAMENJEN?

Šta je Bonap?

Bonap pripada grupi nehormonskih preparata označenih kao bisfosfonati. 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. Bonap smanjuje rizik od preloma kičmenih pršljenova i kuka.

Terapija lekom Bonap se sprovodi jednom nedeljno.

Šta je osteoporoza?

Osteoporoza predstavlja slabljenje kostiju. Česta je kod žena nakon menopauze. Nakon menopauze, jajnici prestaju da proizvode ženske hormone, estrogen, koji pomažu 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 doveli 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?

Osteoporoza se može lečiti i nikada nije kasno da se lečenje započne. Bonap ne samo što sprečava gubitak kosti već i pomaže ponovnom stvaranju kosti koja je izgubljena i smanjuje rizik od nastanka preloma u kuku i kičmi.

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

Isto kao i mišići i kostima trebaju vežbe da bi ostale jake i zdrave. Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete sa bilo kojim programom vežbanja.

Balansirana ishrana

Vaš doktor Vam može dati savet u vezi Vaše ishrani ili Vas posavetovati da li treba da unosite neke dodatne dijetetske suplemente (naročito kalcijum i vitamin D).

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

Lek Bonap ne smete koristiti ukoliko:

- ste preosetljivi (alergični) na alendronat-natrijum ili bilo koji od drugih sastojaka leka imate probleme sa jednjakom (esophagus- cev koja povezuje Vaša usnu duplju sa Vašim 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 se neka od ovih stavki odnosi na Vas nemojte uzimati tablete. Razgovarajte prvo sa Vašim lekarom i sledite dobijena uputstva.

Kada uzimate lek Bonap, posebno vodite računa ukoliko:

- imate problema sa bubrezima,
- imate bilo kakve teškoće prilikom gutanja ili probleme sa varenjem,
- Vam je doktor rekao da imate Baretov ezofagus (stanje koje prate promene ćelija donjeg dela jednjaka),
- Vam je rečeno da imate sniženu koncentraciju kalcijuma u krvi,
- imate loše zdravlje zuba, probleme sa desnimaplanirate da vadite zub ili ne idete redovno kod zubara,
- imate rak,
- primete hemioterapiju ili radioterapiju ,
- uzimate kortikosteroide (kao što je pronison ili deksametazon).
- Ukoliko 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 razlabavljenje zuba, bol ili otok. Iritacija (nadražaj), zapaljenje ili oštećenje sluzokože jednjaka (cev koja povezuje Vašu usnu duplju sa Vašim želucem), 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 Bonap nakon razvoja ovih simptoma.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili ste u protekle dve nedelje uzimali neke od sledećih lekova:

- preparate kalcijuma
- antacide (lekovi koji neutrališu kiselinu u želucu)
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (na pr. diklofenak)

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

Uzimanje leka Bonap sa hranom ili pićima

Uzimanje leka Bonap sa hranom ili pićem (uključujući i gaziranu vodu) može prouzrokovati smanjeno dejstvo leka. Zbog toga je važno da pratite uputstva navedena u poglavlju 3. **KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BONAP**

Deca i adolescenti

Bonap ne treba davati deci i adolescentima.

Primena leka Bonap u periodu trudnoće i dojenja

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

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni, obratite se Vašem lekaru. Primena ovog leka tokom trudnoće i dojenja nije dozvoljena.

Bonap je namenjen samo za korišćenje kod žena u postmenopauzi.

Uticaj leka Bonap na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Prijavljena su neželjena dejstva (uključujući zamućenje vida, vrtoglavice, izražen bol i 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.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Bonap

Bonap tablete sadrže laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA BONAP

Uzmite jednu tabletu leka Bonap jedan put u nedelji.

Pratite sledeća uputstva 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 (cev koja povezuje Vašu usnu duplju sa Vašim želucem).

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 200ml).
Ne uzimajte lek sa mineralnom (gaziranom i 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.

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 Bonap lek, 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 Bonap leka nego što je trebalo

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 čašu mleka. 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 preskočili 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

Ukoliko osetite poboljšanje, ne prekidajte lečenje lekom Bonap bez saveta Vašeg lekara.

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

Veoma je važno da nastavite sa uzimanjem leka Bonap onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar propisao lek. Bonap može lečiti Vašu osteoporozu samo ukoliko nastavite da uzimate tablete.

Ukoliko imate dodatna pitanja vezana za upotrebu ovog leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Bonap, kao i svidrugi lekovi, može uzrokovati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Sledeći izrazi se koriste da opišu učestalost nastanka neželjenih dejstava.

Veoma česta (nastaju kod najmanje 1 od 10 lečenih pacijenata)

Česta (nastaju kod najmanje 1 od 100 i manje od 1 u 10 lečenih pacijenata)

Povremena (nastaju kod najmanje 1 od 1000 i manje od 1 u 100 lečenih pacijenata)

Retka (nastaju kod najmanje 1 od 10000 i manje od 1 u 1000 pacijenata)

Veoma retka (nastaju kod manje od 1 od 10000 lečenih pacijenata)

Veoma česta

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

Česta

- Gorušica; otežano gutanje, bol nakon gutanja; oštećenje sluzokože jednjaka (cev koja povezuje Vašu usnu duplju sa želucem) što može uzrokovati bol u grudima, pečenje ili otežano gutanje ili bol nakon gutanja,
- otok zglobova,
- bol u trbuhu; nelagodan osećaj u stomaku ili nadimanje nakon jela; zatvor; osećaj punog ili naduvenog stomaka nakon jela, dijareja, gasovi gubitak kose, svrab,
- glavobolja, ošamućenost,
- umor; otok u šakama i nogama.

Povremena

- mučnina, povraćanje, iritacija ili zapaljenje jednjaka (cev koja povezuje Vašu usnu duplju sa Vašim želucem),
- crne (katranaste) stolice,
- zamućen vid; bol ili crvenilo očiju,
- osip; crvena koža,
- prolazni simptomi nalik gripu, kao što su bol u mišićima, osećaj opšte slabosti povremeno praćen temperaturom obično na početku terapije,
- poremećaj ukusa.

Retka

- alergijske reakcije preosetljivosti kao što je koprivnjača; oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što može da izazove poteškoće pri disanju ili gutanju,
- simptomi niske koncentracije kalcijuma u krvi kao što su grčevi u mišićima ili spazam ili osećaj trnjenja u prstima i oko usta,
- čirevi u stomaku ili peptički ulkusi (nekad teški ili sa krvavljenjem),
- suženje jednjaka,
- osip pogoršan svetlošću teške promene na koži (bol u ustima, i /ili vilici, otok ili rane unutar usta, utrnulost ili osećaj težine u vilici, razlabavljenje zuba. Ovo mogu biti znaci oštećenja kosti u vilici (osteonecrosis) obično u vezi sa odloženim zarastanjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba. Javite se Vašem lekaru ili stomatologu ukoliko osetitie ovakve simptome.
- netipični prelomi butne kosti, nastaju retko, naročito kod pacijenata na dugotrajnom lečenju osteoporozе. Javite se Vašem lekaru ukoliko osetitie bol, slabost ili nelagodnost u natkolenici, preponi ili butini zato što to mogu biti rani znaci mogućih preloma butne kosti.
- afte u ustima kada se tablete žvaću ili sisaju.

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.

Ukoliko bilo koja od ovih neželjenih dejstava postanu ozbiljna, ili ukoliko primetite neka neželjena dejstva koja nisu zabeležena u ovom uputstvu, molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK BONAP

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

4 godine.

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

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

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.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Bonap

Bonap, 70 mg, tablete

Aktivne supstance su:

Aktivna supstanca je alendronska kiselina.

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

Ostali sastojci su:

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

Kako izgleda lek Bonap i sadržaj pakovanja

Bonap, 70 mg, tablete

Ovalne tablete, bele do skoro bele boje, sa jedne strane je utisnuta oznaka "AN 70", a sa druge strane je utisnut simbol strele.

Bonap, 70 mg, tablete:

1 PVC/PE/PVDC-aluminijumski blister sa po 4 tablete.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2013.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-04832-13-001 od 08.01.2014.