

UPUTSTVO ZA LEK

BONNEDRA[®], 150 mg, film tablete

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

1. Šta je lek BONNEDRA i čemu je namenjen

Aktivna supstanca leka BONNEDRA je ibandronska kiselina, koja pripada grupi lekova pod nazivom bisfosfonati.

Lek BONNEDRA:

- Lek BONNEDRA može da utiče na smanjenje gubitka koštane mase, tako što zaustavlja dalji gubitak koštane mase i povećava koštanu masu kod većine žena koje ga uzimaju, iako one same neće moći da vide ili da osete to dejstvo.
- Lek može da pomogne kod smanjenja verovatnoće preloma (fraktura) kostiju. Ovo smanjenje broja preloma pokazano je kod kosti kičme, ali ne i kuka.

Lek BONNEDRA Vam je propisan za lečenje osteoporoze u postmenopauzi 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 skelet ostane zdrav.

Što ranije žena uđe u menopauzu, veći je rizik od preloma zbog osteoporoze.

Drugi faktori koji mogu da povećaju rizik od preloma obuhvataju:

- nedovoljne količine kalcijuma i vitamina D u ishrani,
- pušenje ili konzumiranje velikih količina alkohola,
- nedovoljna fizička aktivnost u vidu šetnji ili vežbi opterećenja,
- osteoporoza u porodičnoj istoriji.

Zdrav način života će Vam takođe pomoći da imate najviše koristi od uzimanja ovog leka. Ovo uključuje:

- uravnoteženu ishranu bogatu kalcijumom i vitaminom D,
- šetnje ili neku drugu fizičku aktivnost u vidu vežbi opterećenja,
- prestanak pušenja i prestanak konzumiranja velikih količina alkohola.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek BONNEDRA

Lek BONNEDRA ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na ibandronsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka BONNEDRA (*videti odeljak 6.*),
- ako imate određenih problema sa Vašim jednjakom (cevasti organ koji povezuje usta sa želucem), u smislu postojanja suženja ili otežanog gutanja,
- ako ne možete da stojite ili sedite uspravno, neprekidno, tokom najmanje sat vremena (60 minuta),
- ako trenutno imate ili ste u prošlosti imali nizak nivo kalcijuma u krvi. Posavetujte se sa lekarom.

Upozorenja i mere opreza

Neželjeno dejstvo koje se zove osteonekroza vilice (oštećenje kostiju vilice) je prijavljeno veoma retko tokom postmarketinškog praćenja pacijenata koji su upotrebljavali ibandronsku kiselinu za lečenje osteoporoze. Osteonekroza vilice se takođe može pojaviti nakon prestanka terapije.

Važno je da se pokuša i da se spreči razvoj osteonekroze vilice jer je to bolno stanje koje se teško leči. Da biste smanjili rizik od razvoja osteonekroze vilice, ovo su neke mere predostrožnosti kojih bi trebalo da se pridržavate:

Pre uzimanja ovog leka treba da kažete svom lekaru ili farmaceutu:

- ako imate bilo kakvih problema sa ustima ili zubima, kao što je loše zdravlje zuba, bolesti desni ili ako planirate vađenje zuba, ako ne idete na redovne stomatološke preglede ili niste dugo išli na stomatološki pregled
- ako ste pušač (jer to može povećati rizik od problema sa zubima)
- ako ste prethodno bili na terapiji bisfosfonatima (koji se koriste za lečenje ili sprečavanje oboljenja kostiju)
- ako uzimate lekove koji se zovu kortikosteroidi (kao što su prednizolon ili deksametazon)
- ako imate rak.

Vaš lekar može zatražiti od Vas da odete na stomatološki pregled (pregled zuba) pre započinjanja terapije lekom BONNEDRA.

Tokom terapije treba da održavate dobru oralnu higijenu (uključujući redovno pranje zuba) i da redovno idete na preglede kod zubara. Ako nosite zubnu protezu, pripazite da Vam dobro naleže. Ako ste podvrgnuti lečenju zuba ili ćete biti podvrgnuti operaciji zuba (npr. vađenju zuba), obavestite svog lekara o lečenju zuba i recite svom zubaru da ste na terapiji lekom BONNEDRA.

Kontaktirajte odmah svog lekara ili zubara ako primetite bilo koji problem sa ustima ili zubima, kao što su gubitak zuba, bol ili otok, rane koje ne zarastaju ili pojavu iscetka, jer to mogu biti znaci osteonekroze vilice.

Neki pacijenti moraju biti posebno oprezni dok su na terapiji lekom BONNEDRA. Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego uzmete lek BONNEDRA:

- ako imate bilo kakve poremećaje metabolizma minerala (kao što je nedostatak vitamina D),
- ako Vaši bubrezi ne funkcionišu kako treba,
- ako imate bilo kakve probleme sa gutanjem ili varenjem

Ukoliko ne popijete punu čašu obične vode i/ili ako legnete tokom sat vremena posle uzimanje leka BONNEDRA, mogu da se jave: iritacija, zapaljenje ili grizlice (ulceracije) jednjaka, često sa simptomima jakog bola u grudima, jakog bola nakon gutanja hrane i/ili tečnosti, jakom mučninom ili povraćanjem. Ako se kod Vas jave ovi simptomi, prestanite sa uzimanjem leka BONNEDRA i odmah se obratite Vašem lekaru (*vidite odeljak 3*).

Deca i adolescenti

Lek BONNEDRA se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i BONNEDRA

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. To se posebno odnosi na sledeće:

- Suplementi (dodaci ishrani) koji sadrže kalcijum, magnezijum, gvožđe ili aluminijum, pošto postoji mogućnost da oni utiču na dejstva leka BONNEDRA.
- Acetilsalicilna kiselina i drugi lekovi iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) (uključujući ibuprofen, diklofenak-natrijum i naproksen) koji mogu da dovedu do iritacije želuca i creva. Lek BONNEDRA može da dovede do iste reakcije. Zbog toga, budite posebno pažljivi ako uzimate lekove protiv bolova ili lekove protiv zapaljenja, dok uzimate lek BONNEDRA.

Pošto popijete Vašu mesečnu tabletu leka BONNEDRA, **sačekajte 1 sat pre nego što uzmete bilo koji drugi lek**, uključujući i tablete za loše varenje, suplemente kalcijuma ili vitamine.

Uzimanje leka BONNEDRA sa hranom i pićima

Ne smete da uzimate lek BONNEDRA sa hranom. Lek BONNEDRA manje je efikasan ako se uzima sa hranom.

Možete da pijete običnu vodu, ali nikakvu drugu tečnost, odnosno pića.

Posle uzimanja leka BONNEDRA, sačekajte 1 sat pre uzimanja bilo kakve hrane i pića (*videti odeljak 3. Kako se uzima lek BONNEDRA*).

Trudnoća i dojenje

Lek BONNEDRA namenjen je isključivo ženama posle menopauze i ne smeju ga uzimati žene koje još uvek mogu da rađaju.

Ne smete uzimati lek BONNEDRA ako ste trudni ili ako dojite.

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

3. Kako se uzima lek BONNEDRA

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

Uobičajena doza leka BONNEDRA je jedna tableta mesečno.

Kako uzimate tabletu jednom mesečno

Važno je da pažljivo pratite ova uputstva. Ona služe da pomognu kako bi lek BONNEDRA dospeo brzo do Vašeg želuca, i na taj način se izbegla iritacija.

- **Uzimajte jednu tabletu leka BONNEDRA od 150 mg, jednom mesečno**
- **Odaberite jedan dan u mesecu** koji ćete najlakše da zapamtite. Jednu tabletu leka BONNEDRA možete da uzimate bilo na isti datum (na primer, svakog prvog u mesecu) ili na isti dan (recimo prve nedelje svakog meseca). Opreделите se za datum koji se najbolje uklapa u Vaš način života.
- Popijte tabletu leka BONNEDRA **najmanje 6 sati posle uzimanja bilo kakve hrane ili tečnosti** (ne računajući običnu vodu).
- Popijte tabletu leka BONNEDRA
 - **ujutru, čim ustanete, i**
 - **pre nego što bilo šta pojedete ili popijete** (na prazan stomak).
- **Popijte tabletu uz punu čašu obične vode** (najmanje 180 mL).

Nemojte tabletu da pijete sa vodom koja ima visok sadržaj kalcijuma, voćnim sokom ili bilo kojim drugim napitkom. Ako postoji sumnja da je u vodi sa česme visoka koncentracija kalcijuma (tvrda voda), savetuje se upotreba flaširane vode sa niskim sadržajem minerala.

- **Tabletu progutajte celu.** Nemojte da je žvaćete, sisate, lomite niti da dozvolite da Vam se rastvori u ustima.
- **U narednih sat vremena (60 minuta)** po uzimanju tablete
 - **Ne smete ležati;** ako ne ostanete u uspravnom položaju (stojeći ili uspravljeno sedeći), deo leka može da se vrati u jednjak.



- **Ne smete ništa jesti.**



- **Ne smete ništa piti** (osim obične vode, ukoliko postoji potreba).
- **Ne smete uzimati nikakve druge lekove.**

- Pošto sačekate jedan sat, možete da uzmete svoj prvi jutarnji obrok i napitak. Posle tog obroka, možete da legnete, ako želite, i da popijete bilo koji drugi lek koji Vam je potreban.

Nastavak uzimanja leka BONNEDRA

Važno je da nastavite da uzimate lek BONNEDRA svakog meseca, sve dok Vam tako propisuje Vaš lekar. Posle 5 godina uzimanja leka BONNEDRA, posavetujte se sa Vašim lekarom da li bi trebalo da nastavite sa uzimanjem ovog leka.

Ako ste uzeli više leka BONNEDRA nego što treba

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

Ne smete sami sebi izazivati povraćanje i ne smete ležati – tako možete da dovedete do iritacije jednjaka lekom BONNEDRA.

Ako ste zaboravili da uzmete lek BONNEDRA

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite preskočenu dozu.

- Ako ste zaboravili da uzmete Vašu tabletu ujutro, na dan koji ste odabrali, **nemojte je uzimati kasnije tokom tog dana.** Umesto toga, pogledajte u Vašem kalendaru kada je po rasporedu planirana sledeća doza.
- **Ako ste zaboravili da Vašu tabletu uzmete odabranog dana, a prema rasporedu datum za uzimanje sledeće doze je za samo 1 do 7 dana...**

Nikada ne uzimajte dve tablete leka BONNEDRA u istoj nedelji. Sačekajte da dođe vreme za sledeću dozu prema planiranom rasporedu i tada je uzmite na uobičajeni način; zatim nastavite sa uzimanjem jedne tablete mesečno na dan koji ste, prema rasporedu, označili na kalendaru.

- **Ako ste zaboravili da Vašu tabletu uzmete odabranog dana, a prema rasporedu, datum za uzimanje sledeće doze je za više od 7 dana...**

Treba da uzmete jednu tabletu odmah sledećeg jutra; zatim nastavite sa uzimanjem jedne tablete mesečno na dan koji ste, prema rasporedu, označili na kalendaru.

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 razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

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

- Jak bol u grudima, jak bol nakon gutanja hrane ili tečnosti, jaka mučnina ili povraćanje, otežano gutanje. To može da ukazuje na teško zapaljenje jednjaka (cevasti organ koji povezuje usta sa želucem), uz mogućnost postojanja ranica ili suženja jednjaka.

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

- svrab, otok lica, usana, jezika i grla, uz otežano disanje,
- uporan bol u oku i zapaljenje oka,
- novonastali bol, slabost i osećaj nelagodnosti u predelu butine, kuka ili prepona. To mogu biti rani znaci upozorenja na mogućnost pojave neuobičajenog preloma butne kosti.

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

- bol ili rane u ustima i vilici. To mogu biti rani znaci upozorenja na ozbiljno oboljenje vilice, pod nazivom *osteonekroza vilice* (odumiranje tkiva kosti vilice),
- razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko imate bol u uhu, iscedak iz uha i/ili infekciju uha. Ovo mogu biti znaci oštećenja kostiju u uhu,
- ozbiljna alergijska reakcija, koja može biti opasna po život,
- teške kožne neželjene reakcije.

Ostala moguća neželjena dejstva

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

- glavobolja
- gorušica, osećaj nelagodnosti pri gutanju, bol u predelu želuca ili u trbuhu (može da bude posledica zapaljenja želuca), poremećaj varenja, mučnina, proliv
- grčevi u mišićima, ukočenost mišića i zglobova
- simptomi slični gripu, uključujući i povišenu telesnu temperaturu, jezu i drhtavicu, opšti osećaj nelagodnosti, bol u kostima i bolovi u zglobovima i mišićima. Obratite se lekaru ili farmaceutu ako Vam bilo koje od neželjenih dejstava pričinjava veće tegobe ili potraje duže od par dana
- osip.

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

- vrtoglavica,
- flatulencija (osećaj nadutosti, gasovi),
- bol u leđima,
- umor i iscrpljenost,
- napadi astme

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

- zapaljenje dvanaestopalačnog creva (prvi deo tankog creva), koje prouzrokuje bol u trbuhu,
- koprivnjača.

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.

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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek BONNEDRA

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 BONNEDRA

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

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; povidon; krosopovidon (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; stearinska kiselina.

Omotič tablete: Opadry white YS-1-7003 (titan-dioksid (E 171); hipromeloza 3 cP; hipromeloza 6 cP; polietilenglikol 400; polisorb 80.).

Kako izgleda lek BONNEDRA i sadržaj pakovanja

Film tablete.

Bele bikonveksne, filmom obložene tablete oblika kapsule s utisnutom oznakom „1150“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je blister (PVC/Aclar/PVC//Al) u kojem se nalazi jedna film tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 1 film tabletom i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

TEVA SERBIA D.O.O. BEOGRAD
Makenzijeva 24
Beograd, Vračar

Proizvođač:

TEVA GYOGYSZERGYAR ZRT.
Site1; Pallagi ut 13.
Debrecen, Mađarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00317-17-002 od 02.10.2017.