

UPUTSTVO ZA LEK

Bonviva[®], 150 mg, film tablete

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. Videti odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Bonviva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bonviva
3. Kako se uzima lek Bonviva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bonviva
6. Sadržaj pakovanja i ostale 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 da utiče 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 osele 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 koštane mase 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 fraktura (preloma) usled osteoporoze.

Drugi faktori koji mogu povećati rizik od nastanka preloma su:

- nedovoljna količina kalcijuma i vitamina D u ishrani,
- pušenje ili prekomerno konzumiranje alkohola,
- nedovoljna fizička aktivnost u vidu šetnji ili vežbi opterećenja
- 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 uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ibandronsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 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 nisku koncentraciju kalcijuma u krvi.** Molimo Vas da se posavetujete sa svojim 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 uzimali lek Bonviva 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 opreza kojih bi trebalo da se pridržavate:

Pre primene terapije recite svom lekaru/medicinskoj sestri (zdravstvenom radniku) :

- 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 zubarski pregled pre započinjanja terapije lekom Bonviva.

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 zubnoj operaciji (npr. vađenju zuba), obavestite svog lekara o lečenju zuba i recite svom zubaru da ste na terapiji lekom Bonviva.

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 Bonviva. Razgovarajte sa svojim lekarom 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 kakvih problema sa gutanjem ili probavom

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 koji su mlađi od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Bonviva

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. To se posebno odnosi na :

- **dodatke 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. Zbog toga budite posebno oprezni ako uzimate lekove protiv bolova ili protiv zapaljenja dok uzimate lek Bonviva.

Kada 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 i 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, sačekajte 1 sat pre nego što uzmete bilo kakvu hranu i pića (videti odeljak 3. *Kako se uzima lek Bonviva*).

Trudnoća i dojenje

Lek Bonviva je namenjen 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.

Upravljanje 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.

Lek Bonviva sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima 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, i na taj način 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 običnu vodu).
- Uzmite tabletu leka Bonviva
 - **odmah nakon što ustanete, i**
 - **pre nego bilo šta pojedete ili popijete** (na prazan stomak)
- **Tabletu progutajte uz punu čašu 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. Posle 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 da uzmete tabletu ujutro na dan koji ste izabrali, **nemojte uzimati tabletu kasnije tokom dana.**
Umesto da odmah uzmete tabletu, uzmite kalendar, proverite kada je planirana Vaša sledeća doza i obratite pažnju na sledeće:
- **Ako ste zaboravili da uzmete tabletu na dan koji ste izabrali, a sledeću dozu bi trebalo da uzmete 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 bi trebalo uzeti za više od sedam dana:**
Uzmite jednu tabletu prvog sledećeg jutra; zatim nastavite da uzimate jednu tabletu jednom mesečno, određenog dana koji je obeležen na Vašem 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 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):

- Jak bol u grudima, jak bol nakon gutanja hrane ili tečnosti, jaka mučnina ili povraćanje, otežano gutanje. 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 koji dugo traju
- Novonastali bol, slabost ili nelagodnost u predelu butine, kuka ili prepona. Ovo mogu biti rani znaci upozorenja na mogućnost 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. To mogu biti rani znaci upozorenja na ozbiljno oboljenje vilice (nekroza –mrtvo koštano tkivo u viličnoj kosti)

- Razgovarajte sa svojim lekarom ukoliko imate bol u uhu, iscedak iz uha, i/ili infekciju uha. Ovo mogu biti znaci oštećenja kostiju u uhu.
- Ozbiljne, potencijalno životno ugrožavajuće alergijske reakcije
- Ozbiljne neželjene reakcije na koži

Ostala moguća neželjena dejstva

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

- glavobolja
- gorušica, nelagodnost pri gutanju, bol u želucu ili stomaku (koji može biti usled zapaljenja 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)
- bol 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

Prijavljivanje 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. 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 Bonviva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Ovaj 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 Bonviva

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

Pomoćne supstance su:

Jezero tablete: laktoza, monohidrat; povidon K 25; celuloza, mikrokristalna; krosповidon; 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:

MEDICOPHARMACIA DOO BEOGRAD

Partizanske Avijacije 4

Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

WAYMADE PLC, Josselin Road, Burnt Mills Industrial Estate,
Basildon, Velika Britanija

WAYMADE PLC, Sovereign House, Miles Gray Road,
Basildon, Velika Britanija

IL CSM CLINICAL SUPPLIESMANAGEMENT, Marie-Curie-Str. 8, Loerrach,
Baden-Wuerttemberg, Nemačka

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01687-21-001 od 31.01.2022.

PLANIRANJE KADA UZETI LEK BONVIVA

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).

Važno je da se Bonviva uzima svakog meseca.