

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

BONVIVA

Tabletki powlekane 150 mg

Kwas ibandronowy

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

Strona

Jak zaplanować przyjmowanie leku Bonviva

za pomocą odklejanych nalepek w osobistym kalendarzu.

1. Co to jest lek Bonviva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonviva
3. Jak stosować lek Bonviva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bonviva
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK BONVIVA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Bonviva należy do grupy leków nazywanych **bisfosfonianami**. Zawiera kwas ibandronowy. Nie zawiera hormonów.

Bonviva może cofnąć utratę tkanki kostnej poprzez zahamowanie utraty kości i zwiększenie masy kostnej u większości kobiet, które przyjmują ten lek, nawet jeśli one same nie są w stanie zauważyć lub wyczuć tej różnicy. Bonviva może być pomocna w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań (pęknięć) kości. Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Bonviva został przepisany w celu leczenia występującej w okresie pomenopauzalnym

osteoporozy ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia złamań. Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie.

W okresie menopauzy kobiece jajniki przestają wydzielać żeński hormon – estrogen, którego działanie pozwala na utrzymanie prawidłowej struktury kośćca.

Im wcześniej wystąpi menopauza u kobiety, tym większe jest u niej ryzyko wystąpienia złamań związanych z osteoporozą. Do innych czynników mogących zwiększać ryzyko wystąpienia złamań należą:

- niewystarczająca ilość wapnia i witaminy D w diecie
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu
- brak wystarczającej ilości spacerów lub innych intensywnych ćwiczeń
- występowanie osteoporozy w rodzinie

Wiele osób z osteoporozą nie odczuwa żadnych objawów. Bez objawów można nie wiedzieć, czy choroba istnieje. Tym niemniej, osteoporoza zwiększa prawdopodobieństwo złamań kości w przypadku upadków czy urazów. Złamanie kości po przekroczeniu 50. roku życia może być oznaką osteoporozy. Osteoporoza może również powodować bóle pleców, zmniejszenie wzrostu i zgarbienie pleców.

Bonviva zapobiega utracie kości, spowodowanej osteoporozą i pomaga w odbudowie kości. Dlatego też Bonviva zmniejsza prawdopodobieństwo złamań kości.

Zdrowy styl życia również pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to stosowanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D, spacery lub inne intensywne ćwiczenia, niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BONVIVA

Nie stosować leku Bonviva

- Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bonviva.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z przełykiem (przewód łączący jamę ustną z żołądkiem), takie jak zwężenie lub utrudnione przełykanie.
- Jeśli pacjent nie jest w stanie utrzymać pozycji stojącej lub siedzącej nieprzerwanie przynajmniej przez jedną godzinę (60 minut).
- **Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości obniżenie stężenia wapnia we krwi.** Należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i nastolatki

Nie należy stosować leku Bonviva u dzieci i nastolatków.

.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Bonviva

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Bonviva. Należy omówić ze swoim lekarzem:

- Jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D).
- Jeśli nerki nie działają prawidłowo.
- Jeśli występują jakiegokolwiek problemy z przełykaniem lub trawieniem.

- W przypadku leczenia stomatologicznego lub planowanego chirurgicznego zabiegu stomatologicznego należy poinformować swojego lekarza stomatologa o stosowaniu leku Bonviva.

Podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem) często z objawami ostrego bólu w klatce piersiowej po przełknięciu posiłku i (lub) napoju, ostre nudności lub wymioty mogą się pojawić, szczególnie jeśli pacjent nie wypił pełnej szklanki zwykłej wody i (lub) położył się po zażyciu leku Bonviva. Jeśli rozwinęły się takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Bonviva i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Stosowanie leku Bonviva z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty, a szczególnie o:

- **Preparatach uzupełniających zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin,** ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną na skuteczność leku Bonviva.

- **Kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)** (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy, naproksen) mogą podrażniać żołądek i jelita. Bisfosfoniany (jak Bonviva) mogą wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując **leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne** podczas leczenia lekiem Bonviva.

Po połknięciu comiesięcznej tabletki leku Bonviva należy **przez 1 godzinę powstrzymać się od przyjmowania jakichkolwiek innych leków**, w tym leków stosowanych w niestrawności, preparatów uzupełniających wapń lub witaminy.

Stosowanie leku Bonviva z jedzeniem i pić:

Nie należy przyjmować leku Bonviva z jedzeniem. Bonviva przyjmowana z jedzeniem jest mniej skuteczna.

Można pić zwykłą wodę, ale nie należy pić żadnych innych napoi (patrz punkt 3: JAK STOSOWAĆ LEK BONVIVA).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy zażywać leku Bonviva w ciąży lub w okresie karmienia piersią. W przypadku karmienia piersią może być konieczne przerwanie karmienia piersią, aby móc przyjmować lek Bonviva.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ wpływ leku Bonviva na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych jest bardzo mało prawdopodobny.

Ważne informacje dotyczące niektórych składników leku Bonviva

Bonviva zawiera substancję pomocniczą zwaną laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BONVIVA

Lek Bonviva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Bonviva to jedna tabletką raz na miesiąc.

Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc

Ważne jest staranne przestrzeganie poniższych zaleceń. Zalecenia te zostały opracowane po to, aby tabletką leku Bonviva szybko znalazła się w żołądku, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Tabletkę leku Bonviva 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać konkretny dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Bonviva można wybrać tę samą datę (jak np.: pierwszy każdego miesiąca) lub ten sam dzień (jak np.: pierwsza niedziela każdego miesiąca). Należy wybrać termin, który będzie najlepiej odpowiadał przyzwyczajeniom.
- Lek Bonviva należy przyjmować po upływie **co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku** lub napoju, z wyjątkiem zwykłej wody
- Tabletkę leku Bonviva należy przyjmować
 - **rano po wstaniu z łóżka i**
 - **przed zjedzeniem lub wypiciem czegokolwiek** („na pusty żołądek”)
- **Tabletkę należy połknąć popijając pełną szklanką zwykłej wody** (co najmniej 180 ml) **Nie** popijać tabletki wodą mineralną, sokiem owocowym lub jakimkolwiek innym napojem.
- **Tabletkę połykać w całości** – nie żuć, nie rozgryzać i nie pozwolić jej rozpuścić się w jamie ustnej.

- **Przez następną godzinę (60 minut) po przyjęciu tabletki**
 - **nie kłaść się**; jeśli nie zachowa się pozycji wyprostowanej (stojącej lub siedzącej), część leku może cofać się do przełyku



- **nie jeść**



- **nie pić** (z wyjątkiem zwykłej wody, jeśli potrzeba)
 - **nie przyjmować żadnych innych leków**
- Po upływie godziny można przyjąć pierwszy w danym dniu posiłek i napój. Po zjedzeniu można się położyć i przyjąć inne leki, jeśli istnieje taka potrzeba.

Nie przyjmować leku przed położeniem się spać lub przed porannym wstaniem z łóżka

Kontynuacja leczenia lekiem Bonviva

Istotne jest przyjmowanie leku Bonviva w każdym miesiącu, tak długo jak zaleca to lekarz. Bonviva działa leczniczo w osteoporozie tak długo, jak długo jest przyjmowana.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Bonviva

Jeśli przez pomyłkę przyjmie się więcej niż jedną tabletkę, należy **wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem.**

Nie prowokować wymiotów oraz nie przyjmować pozycji leżącej – może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Bonviva.

W przypadku pominięcia dawki leku Bonviva

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu, **nie przyjmować** tabletki później w ciągu tego samego dnia. W takiej sytuacji należy sprawdzić kiedy wypada kolejne planowe przyjęcie następnej dawki:

Jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada zaledwie za 1 do 7 dni...

Należy poczekać do dnia kolejnego planowego przyjęcia leku i zażyć tabletkę według ustalonego schematu, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

Jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada po więcej niż 7 dniach...

Należy zażyć jedną tabletkę rano następnego dnia po dniu, w którym pacjent przypomniał sobie o pominiętej dawce, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Bonviva w ciągu tego samego tygodnia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Bonviva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Należy natychmiast powiadomić pielęgniarkę lub lekarza jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych ciężkich zdarzeń niepożądanych, gdyż może być niezbędna natychmiastowa pomoc medyczna:

- wysypka, świąd, obrzęk twarzy, warg, języka i gardła, z trudnościami w oddychaniu. Może to świadczyć o alergii na ten lek.
- silny ból w klatce piersiowej, silny ból podczas przełykania pokarmu lub napoju, silne nudności lub wymioty.
- objawy grypopodobne (jeśli jakiegokolwiek z objawów stanie się dokuczliwy lub trwa dłużej niż kilka dni).
- ból w jamie ustnej lub ból szczęki
- ból i zapalenie oczu (jeśli występują długotrwale)

Inne możliwe działania niepożądane

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- zgaga, ból brzucha (związany z „zapaleniem żołądka i jelit” lub „zapaleniem żołądka”), niestrawność, nudności, biegunka lub zaparcia
- wysypka
- bóle lub sztywność mięśni, stawów lub pleców
- objawy grypopodobne (w tym gorączka, drżenie i dreszcze, uczucie dyskomfortu, zmęczenie, ból kości i pobołowania mięśni oraz stawów)
- zmęczenie

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- ból kości
- uczucie osłabienia
- zawroty głowy
- wzdęcia z oddawaniem gazów

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości; obrzęk twarzy, warg i jamy ustnej (patrz alergia)
- świąd
- ból lub zapalenie oczu
- w rzadkich przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- stan obejmujący zmiany dotyczące kości w jamie ustnej zwany „martwicą kości szczęki”.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BONVIVA

Lek Bonviva należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności, który jest zamieszczony na pudełku po napisie „EXP”. Data ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Bonviva

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Jedna tabletkę zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci jednowodnej soli jednosodowej kwasu ibandronowego).
- Inne składniki to:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, powidon, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, kwas stearynowy, krzemionka koloidalna bezwodna

otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogl 6000

Jak wygląda lek Bonviva i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Bonviva są w kolorze białym do białawego o podłużnym kształcie, oznakowane na jednej stronie „BNVA”, na drugiej stronie „150”. Tabletki są dostarczane w blistrach zawierających 1 lub 3 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Wielka Brytania

Wytwórca:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 47 61 40 00

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 - 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: +371 -6 7312687

Lietuva

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Tel: +370 5 2 649000
info.lt@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000