

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bonnedra 150 mg tablete

ibandronatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bonnedra i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bonnedru?
3. Kako uzimati Bonnedru?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bonnedru?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bonnedra i za što se koristi?

Bonnedra pripada skupini lijekova koji se nazivaju bisfosfonati. Sadrži djelatnu tvar ibandronatnu kiselinu. Bonnedra može zaustaviti gubitak kosti sprječavajući veći gubitak kosti i povećavajući masu kosti kod većine žena koje ju uzimaju, čak i ako ne vide ili ne osjećaju razliku. Bonnedra može pomoći u smanjivanju vjerojatnosti prijeloma kostiju (frakture). Dokazano je smanjenje rizika od prijeloma kralježaka, ali ne i za kuk.

Bonnedra Vam je propisana za liječenje postmenopauzalne osteoporoze jer je u tom stanju prisutan povećan rizik od prijeloma. Osteoporoza je bolest koja dovodi do stanjivanja i slabljenja kosti koje je učestalo kod žena nakon menopauze. U menopauzi ženski jajnici prestaju proizvoditi ženski hormon estrogen koji pomaže u održavanju zdravog kostura.

Što ranije žena stupi u menopauzu, rizik od osteoporoze je veći.

Ostali čimbenici koji mogu povećati rizik od prijeloma su:

- nedostatak kalcija i vitamina D u prehrani
- pušenje ili prekomjerna konzumacija alkohola
- nedovoljno hodanja ili druge vrste fizičke aktivnosti
- oboljeli od osteoporoze u obitelji.

Zdrav način života također će pridonijeti liječenju. To uključuje:

- uravnoteženu prehranu bogatu kalcijem i vitaminom D
- šetnje ili bilo koje druge fizičke aktivnosti
- nepušenje i nekonsumiranje prekomjernih količina alkohola.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bonnedru?

Nemojte uzimati Bonnedru

- ako ste alergični na ibandronatnu kiselinu ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako imate probleme s jednjakom/cijevi koja povezuje usta sa želucom (ezofagusom), kao što su suženje ili teškoće prilikom gutanja
- ako ne možete stajati ili uspravno sjediti tijekom najmanje 60 minuta.
- ako imate ili ste imali u prošlosti nisku razinu kalcija u krvi. Posavjetujte se sa Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji su primali lijek Bonnedra za liječenje osteoporozе nakon njegova stavljanja na tržište, vrlo je rijetko prijavljena nuspojava koja se zove osteonekroza čeljusti (oštećenje kosti u čeljusti). Osteonekroza čeljusti može se razviti i nakon prestanka liječenja.

Važno je pokušati spriječiti razvoj osteonekroze čeljusti jer se radi o bolnom stanju koje može biti teško liječiti. Da biste smanjili rizik od razvoja osteonekroze čeljusti, morate poduzeti neke mjere opreza.

Prije nego započnete liječenje obavijestite Vašeg liječnika/medicinsku sestru (zdravstvenog radnika):

- ako imate bilo kakvih tegoba s ustima ili zubima, poput lošeg zdravlja zubi ili bolesti desni, ili ako planirate vaditi zub
- ako nemate osiguranu redovitu stomatološku skrb i već dugo niste bili na kontrolnom stomatološkom pregledu
- ako ste pušač (to može povećati rizik od problema sa zubima)
- ako ste se prethodno liječili bisfosfonatom (koji se koristi za liječenje ili sprječavanje koštanih poremećaja)
- ako uzimate lijekove koji se zovu kortikosteroidi (poput prednizolona ili deksametazona)
- ako bolujete od raka

Vaš liječnik može tražiti da prije početka liječenja lijekom Bonnedra obavite stomatološki pregled. Tijekom liječenja morate održavati dobru higijenu usne šupljine (što uključuje redovito pranje zuba) i redovito odlaziti na kontrolne stomatološke preglede. Ako nosite zubnu protezu, pripazite da je pravilno namještena. Ako ste podvrgnuti liječenju zuba ili se morate podvrgnuti stomatološkom kirurškom zahvatu (npr. vađenju zuba), obavijestite Vašeg liječnika o liječenju zuba i recite Vašem stomatologu da se liječite lijekom Bonnedra.

Odmah se obratite Vašem liječniku i stomatologu ako primijetite bilo kakve tegobe s ustima ili zubima, poput rasklimanih zuba, boli ili oticanja, ranica koje ne cijele ili iscjotka, jer bi to mogli biti znakovi osteonekroze čeljusti.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bonnedru:

- ako imate poremećaj metabolizma minerala (kao što je nedostatak vitamina D)
- ako Vam bubrezi ne rade normalno
- ako imate problema s gutanjem ili probavom

Mogu se javiti iritacija, upala ili vrijed jednjaka/cijevi koja povezuje usta sa želucom (ezofagus), često sa simptomima jake boli u prsima, jake boli nakon gutanja hrane i/ili pića, jake mučnine ili povraćanja, osobito ako ne popijete punu čašu vode i/ili ako legnete unutar jednog sata nakon uzimanja Bonnedre. Ako se ovi simptomi pojave, prekinite uzimati lijek Bonnedra i odmah se obratite Vašem liječniku (vidjeti dio 3).

Djeca i adolescenti

Nemojte davati Bonnedru djeci ni adolescentima mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Bonnedra

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, osobito:

- dodatke koji sadrže kalcij, magnezij, željezo ili aluminij jer mogu utjecati na učinke Bonnedre
- acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) (uključujući ibuprofen, diklofenaknatrij i naproksen) koji mogu uzrokovati nadražaj želuca i crijeva. Bonnedra može dovesti do jednake reakcije, stoga budite posebno oprezni ako istovremeno s Bonnedrom uzimate lijekove protiv bolova ili upale.

Kada progutate Vašu mjesečnu Bonnedra tabletu, pričekajte 60 minuta prije nego uzmete bilo koji drugi lijek, uključujući tablete za probavne smetnje te preparate koji sadrže kalcij ili vitamine.

Bonnedra s hranom i pićem

Ne uzimajte Bonnedru s hranom. Bonnedra je manje učinkovita ako se uzima s hranom. Možete piti samo običnu vodu ali ne druge vrste pića.

Nakon što uzmete Bonnedru, pričekajte 1 sat prije prvoga obroka i daljnjih pića (vidjeti dio 3. Kako uzimati Bonnedru).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Bonnedra je namijenjena samo za žene u postmenopauzi i ne smiju je uzimati žene koje još mogu imati djecu.

Ne uzimajte Bonnedru ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bonnedra ne utječe ili zanemarivo utječe na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako uzimati Bonnedru?

Uvijek uzimate ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza Bonnedre je jedna tableta mjesečno.

Uzimanje mjesečne tablete

Važno je pažljivo slijediti sljedeće upute. One Vam pomažu u pravilnom uzimanju ovog lijeka i njihovu brzom dolasku u želudac čime je smanjena mogućnost pojave nadražaja.

- Uzmite jednu Bonnedra 150 mg tabletu jednom mjesečno.
- Izaberite jedan dan u mjesecu koji ćete lako zapamtiti. Možete izabrati isti datum (kao što je 1. dan svakog mjeseca) ili isti dan (kao što je prva nedjelja svakog mjeseca) za uzimanje Bonnedra tableta. Izaberite datum koji najbolje odgovara Vašim uobičajenim navikama.
- Uzmite Bonnedra tabletu najmanje 6 sati nakon zadnjeg obroka ili pića, osim obične vode.
- Bonnedra tabletu uzmite
 - nakon što se ustanete iz kreveta taj dan, i
 - prije nego što nešto pojedete ili popijete (na prazan želudac)
- Progutajte tabletu uz punu čašu obične vode (najmanje 180 ml).
- Ne uzimajte tabletu s vodom koja ima visoku koncentraciju kalcija, voćnim sokom ili bilo kojim drugim pićem. Ako postoji sumnja povezana s potencijalno visokim razinama kalcija u pitkoj vodi (tvrda voda), preporučuje se koristiti flaširanu vodu s niskim udjelom minerala. Progutajte cijelu tabletu – ne žvačite, ne drobite i ne dopustite da Vam se tableta otapa u ustima.
- U sljedećih sat vremena (60 minuta) nakon uzimanja tablete
 - ostanite uspravni; ako legnete, tj. ako ne ostanete uspravni (stojeći ili sjedeći) dio lijeka mogao bi otići natrag u jednjak



- nemojte ništa jesti



- nemojte ništa piti (osim obične vode ako trebate)
- nemojte uzimati neke druge lijekove
- Nakon što ste čekali 60 minuta, možete uzeti prvi obrok ili piće toga dana (osim vode). Nakon što ste jeli, ako želite, možete leći te možete uzeti druge lijekove koje morate uzeti.

Nemojte uzimati tabletu prije spavanja ili prije jutarnjeg ustajanja tog dana.

Ako uzmete više lijeka Bonnedra nego što biste trebali

Ako ste slučajno uzeli više od jedne tablete, odmah popijte punu šalicu mlijeka i obratite se Vašem liječniku.

Ne izazivajte povraćanje i nemojte leći jer bi Bonnedra mogla nadražiti jednjak.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Bonnedra

- Ako ste zaboravili uzeti tabletu tog jutra na planirani dan, ne uzimajte tabletu kasnije tijekom dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Umjesto toga, pogledajte u kalendar kada trebate uzeti sljedeću planiranu dozu:
- Ako sljedeću planiranu dozu trebate uzeti samo za 1 do 7 dana...
Nikada ne smijete uzeti dvije tablete lijeka Bonnedra u istome tjednu. Pričekajte do sljedeće planirane doze prema Vašem kalendaru i uobičajeno je uzimati; zatim nastavite uzimati jednu tabletu jednom mjesečno na planirane dane koje ste označili na kalendaru.
- Ako sljedeću planiranu dozu trebate uzeti za više od 7 dana...
Uzmite jednu tabletu sljedeće jutro nakon dana kada ste se sjetili da ste zaboravili uzeti propisanu dozu; zatim nastavite uzimati jednu tabletu jednom mjesečno na planirane dane koje ste označili na kalendaru.

Ako prestanete uzimati lijek Bonnedra

Važno je uzimati ovaj lijek svaki mjesec, dok god Vam to propisuje Vaš liječnik. Nakon 5 godina primjene ovog lijeka posavjetujte se sa Vašim liječnikom o tome trebate li ga nastaviti uzimati. Bonnedra može liječiti osteoporozu samo dok ih uzimate.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava – možda će Vam biti potrebno hitno liječenje:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- jaka bol u prsima, jaka bol nakon gutanja hrane ili pića, jaka mučnina ili povraćanje, otežano gutanje. Možda imate jaku upalu jednjaka/cijevi koja povezuje usta sa želucem, možda s ranama i suženjem jednjaka/cijevi koja povezuje usta sa želucem

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- svrbež, oticanje lica, usana, jezika i grla, uz otežano disanje
- bol u oku ili upala oka koji ne prestaju

- novonastala bol, slabost ili nelagoda u bedru, kuku ili preponama. To mogu biti rani znakovi mogućeg neuobičajenog prijeloma bedrene kosti

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- bol ili rana u ustima ili čeljusti. To mogu biti rani znakovi teških problema čeljusne kosti (nekroze, tj. odumiranja koštanog tkiva)
- ozbiljna alergijska reakcija koja može biti opasna po život
- teške kožne nuspojave
- obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

Ostale moguće nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- žgaravica, nelagoda pri gutanju, bol u trbuhu (može biti posljedica upale želuca), probavne smetnje, mučnina, proljev (osjetljiva crijeva)
- grčevi mišića, ukočenost zglobova ili udova
- simptomi nalik gripi, uključujući vrućicu, tresavicu i drhtanje, osjećaj nelagode, bol u kostima, mišićima i zglobovima. Obratite se medicinskoj sestri ili liječniku ako se neki od tih simptoma pojača ili traje dulje od nekoliko dana
- osip

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- omaglica
- nadutost (vjetрови, osjećaj nadimanja)
- bol u leđima
- osjećaj umora i iscrpljenosti
- napadaji astme
- simptomi niske razine kalcija u krvi (hipokalcemija) uključujući grčeve mišića ili spazme i/ili osjećaj trnaca u prstima ili oko usta.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala dvanaesnika (prvog dijela crijeva), koja uzrokuje bol u želucu
- koprivnjača

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem **nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V***. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bonnedru?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bonnedra sadrži?

- Djelatna tvar je ibandronatna kiselina.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg ibandronatne kiseline u obliku natrijevog ibandronat hidrata.
- Pomoćne tvari su:
 - Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza, povidon, krospovidon, vrste A, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, stearatna kiselina.
 - Film ovojnica: Opadry white YS-1-7003 (titanijev dioksid (E171), hipromeloza 3cP, hipromeloza 6cP, makrogol 400, polisorbat 80).

Kako Bonnedra izgleda i sadržaj pakiranja?

Bonnedra tablete su bijele bikonveksne filmom obložene tablete, u obliku kapsula s utisnutom oznakom "1150" na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Bonnedra tablete su dostupne u pakiranjima od 1 (1x1) i 3 (3x1) filmom obložene tablete u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Mađarska

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.