

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BONNA 75 mg filmom obložene tablete *natrijev risedronat*

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 svom 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 su BONNA tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BONNA tablete?
3. Kako uzimati BONNA tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BONNA tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su BONNA tablete i za što se koriste?

BONNA tablete pripadaju skupini nehormonskih lijekova koji se zovu bisfosfonati te se primjenjuju u liječenju bolesti kostiju. Djeluje izravno na Vaše kosti čineći ih čvršćima te tako umanjuje vjerojatnost lomova.

Kost je živo tkivo. Stara kost se neprekidno uklanja iz Vašeg kostura te se nadomješta novom kosti.

Postmenopauzalna osteoporozna je stanje koje se javlja u žena nakon menopauze, kada kosti postaju slabije i krhkije te postoji veća mogućnost loma kosti nakon pada ili napreznja.

Kosti koje se najčešće lome su kralježnica, kuk i ručni zglob, iako se to može dogoditi s bilo kojom kosti u Vašem tijelu. Prijelomi povezani s osteoporozom također mogu uzrokovati bolove u leđima, gubitak visine i iskrivljenje leđa. Mnogi bolesnici s osteoporozom nemaju simptome, pa možda čak i ne znate da je imate.

Za što se BONNA tablete koriste

Liječenje osteoporoze u žena u postmenopauzi koje su sklone prijelomu kostiju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BONNA tablete?

Nemojte uzimati BONNA tablete:

- ako ste alergični na natrijev risedronat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vam je liječnik rekao da imate hipokalcemiju (nisku razinu kalcija u krvi)
- ako sumnjate na trudnoću, trudni ste ili planirate trudnoću
- ako dojite
- ako imate teških problema s bubrezima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete BONNA tablete.

Razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije početka uzimanja BONNA tableta:

- ako ne možete biti u uspravnom položaju (sjediti ili stajati) najmanje 30 minuta
- ako imate poremećaj metabolizma kosti i minerala (npr. nedostatak vitamina D ili poremećaj paratireoidnog hormona, što dovodi do niske razine kalcija u krvi)
- ako imate ili ste ranije imali problema s jednjakom (cijev koja spaja usta i želudac), primjerice bol ili otežano gutanje hrane ili Vam je prethodno rečeno da imate Barrettov ezofagus (stanje povezano s promjenama u stanicama koje oblažu donji dio jednjaka)
- ako ste imali ili imate bolove, oteklinu ili utrnulost čeljusti ili "osjećaj težine u čeljusti" ili gubitak zubi
- ako ste u tijeku stomatološkog liječenja ili se morate podvrci kirurškim zahvatima u ustima, obavijestite Vašeg stomatologa da se liječite s BONNA tabletama.

Ako se bilo što od gore spomenutog odnosi na Vas, ili niste sigurni u to, liječnik će Vam savjetovati što učiniti kad uzimate BONNA tablete.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena BONNA tableta u djece mlađe od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti primjene i djelotvornosti.

Drugi lijekovi i BONNA tablete

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta kao i biljne lijekove.

Lijekovi koji sadrže nešto od dolje navedenog smanjuju učinak BONNA tableta pri istodobnom uzimanju:

- kalcija
- magnezija
- aluminijska (npr. neke mješavine za poboljšanje probave)
- željeza.

Uzimajte te lijekove **najmanje 30 minuta** nakon uzimanja BONNA tableta.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

BONNA tablete s hranom, pićem i alkoholom

Vrlo je važno da ne uzimate BONNA tablete s hranom ili pićem (osim obične vode) kako bi lijek mogao imati predviđeno djelovanje. Osobito je važno da ne uzimate tabletu istodobno s mliječnim proizvodima (kao što je mlijeko), jer oni sadrže kalcij (vidjeti dio **2. Drugi lijekovi i BONNA tablete**).

Hranu i piće (osim obične vode) uzimajte najmanje 30 minuta nakon što ste uzeli BONNA tablete.

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte ovaj lijek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću (vidjeti dio **2. Nemojte uzimati BONNA tablete**). Mogući rizik povezan s uzimanjem natrijevog risedronata (djelatna tvar u BONNA tabletama) u trudnica nije poznat.

Nemojte uzimati BONNA tablete ako dojite (vidjeti dio **2. Nemojte uzimati BONNA tablete**).

BONNA tablete smiju se koristiti samo u liječenju žena u postmenopauzi.

Upravljanje vozilima i strojevima

BONNA tablete ne utječu na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

BONNA tablete sadrže laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati BONNA tablete?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza

BONNA tablete treba uzimati dva **ista uzastopna** dana svakog mjeseca, npr. prvog i drugog dana u mjesecu ili petnaestog i šesnaestog dana u mjesecu.

Izaberite **dva** uzastopna dana u mjesecu koja Vam najbolje odgovaraju. Uzmite **jednu** BONNA tabletu ujutro prvoga dana kojeg ste odredili. Uzmite **drugu** BONNA tabletu sljedećeg dana ujutro.

Svaki mjesec ponovo uzmite tablete na dva ista uzastopna dana. Kako bi Vam bilo lakše prisjetiti se kada treba uzeti tablete, na svom kalendaru možete unaprijed označiti predviđene datume.

Kada uzeti BONNA tabletu

BONNA tabletu uzmite najmanje 30 minuta prije prvog obroka, pića (osim obične vode) ili drugih lijekova koje trebate uzeti taj dan.

Kako uzeti BONNA tabletu

- Uzmite tabletu u **uspravnom položaju** (možete sjediti ili stajati) kako biste izbjegli žgaravicu.
- **Progutajte** tabletu s najmanje jednom **čашom** (120 ml) **obične vode**. Nemojte uzimati tabletu s mineralnom vodom ili drugim pićima, osim obične vode.
- **Progutajte cijelu tabletu**. Nemojte je sisati ili žvakati.
- **Nemojte leći 30 minuta nakon** uzimanja tablete.

Vaš liječnik će Vas uputiti ako trebate dodatni kalcij ili vitamine, ukoliko ne uzimate dovoljno tih tvari putem hrane.

Ako uzmete više BONNA tableta nego što je trebalo

Ako ste Vi ili netko drugi slučajno uzeli više BONNA tableta nego što je propisano, popijte jednu punu čašu mlijeka i potražite liječničku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti BONNA tablete

Zaboravili ste	Kada	Što činiti
Prvu i drugu tabletu	Sljedeća mjesečna doza je za više od 7 dana	Uzmite jednu tabletu sljedeće jutro, a drugu tabletu jutro iza toga
	Sljedeća mjesečna doza je za manje od 7 dana	
Samo drugu tabletu	Sljedeća mjesečna doza je za više od 7 dana	Uzmite drugu tabletu sljedećeg jutra
	Sljedeća mjesečna doza je za manje od 7 dana	Ne uzimajte tabletu koju ste zaboravili

Sljedeći mjesec uzimajte tablete po uobičajenom rasporedu.

U svakom slučaju:

- ako ne uzmete tabletu tijekom jutra, nemojte je uzeti kasnije tijekom dana
- **nemojte** uzeti tri tablete u istome tjednu.

Ako prestanete uzimati BONNA tablete

Ako prekinete liječenje, možete početi gubiti koštanu masu. Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što odlučite prekinuti liječenje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom BONNA tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Prekinite uzimati BONNA tablete i odmah obavijestite svoga liječnika ako iskusite bilo što od dolje navedenog.

Simptomi teške alergijske reakcije kao što su:

- otekline lica, jezika i ždrijela
- poteškoće pri gutanju
- koprivnjača i poteškoće pri disanju.

Teške kožne reakcije koje mogu uključiti pojavu mjehurića na koži.

Odmah obavijestite svoga liječnika ako iskusite sljedeće nuspojave:

- upala oka, koju obično prati bol, crvenilo i osjetljivost na svjetlost
- odumiranje kosti čeljusti (osteonekroza) povezana s odgođenim zacjeljivanjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba (vidjeti dio **2. Upozorenja i mjere opreza**)
- problemi s jednjakom kao što su bol i poteškoće pri gutanju, bol u prsima te pojava ili pogoršanje žgaravice.

Rijetko se mogu javiti netipični prijelomi bedrene kosti, naročito u bolesnika na dugotrajnom liječenju od osteoporoze. Ako osjetite bol, slabost ili nelagodu u bedru, kuku ili preponi obavijestite svog liječnika jer to može biti rani pokazatelj mogućeg prijeloma bedrene kosti.

Druge nuspojave koje su zabilježene u kliničkim ispitivanjima bile su uglavnom blage i nisu uzrokovale prekid uzimanja lijeka.

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

- probavne smetnje, osjećaj mučnine, bol u trbuhu, grčevi u trbuhu ili nelagoda, konstipacija, osjećaj sitosti, nadutost, proljev
- bol u kostima, mišićima ili zglobovima
- glavobolja.

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

- upala ili čir jednjaka (cijev koja spaja usta i želudac) koja uzrokuje poteškoće i bol pri gutanju (vidjeti dio **2. Upozorenja i mjere opreza**), upala želuca i dvanaesnika (crijevo kojim se prazni želudac)
- upala šarenice oka (crvene bolne oči s mogućom promjenom vida)
- vrućica i/ili simptomi nalik gripi.

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

- upala jezika (uz crvenilo, otok i moguću bol), suženje jednjaka (cijev koja spaja usta i želudac)

- zabilježene su promjene u rezultatima testova funkcije jetre, koje se mogu ustanoviti samo krvnim pretragama
- zabilježeni su slučajevi neobičnih prijeloma bedrene kosti u bolesnika koji uzimaju lijekove iz skupine bifosfonata (skupina kojoj pripadaju BONNA tablete).

Tijekom praćenja nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljene su sljedeće nuspojave (nepoznata učestalost):

- gubitak kose
- poremećaji jetre, u nekim slučajevima teški.

Rijetko, na početku liječenja, mogu pasti razine kalcija i fosfata u krvi bolesnika. Te su promjene obično male i bez simptoma.

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

- obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

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 BONNA tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BONNA tablete sadrže?

Djelatna tvar je natrijev risedronat.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 75 mg natrijevog risedronata što odgovara 69,6 mg risedronatne kiseline.

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza; laktoza hidrat; krospovidon; magnezijev stearat.

Ovojnica tablete: hipromeloza; hidroksipropilceluloza; makrogol 400; makrogol 8000; titanijev dioksid (E171); koloidni, bezvodni silicijev dioksid; crveni željezov oksid (E172).

Kako BONNA tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

BONNA tableta je blijedo roza, bikonveksna, okrugla filmom obložena tableta promjera 11,5 mm s utisnutom oznakom „75“ na jednoj strani.

2 (1x2) tablete u PVC/PVdC//Al blisteru, u kutiji.

6 (3x2) tableta u PVC/PVdC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u prosincu 2015.