

UPUTA O LIJEKU

Bonnedra® 150 mg tablete

acidum ibandronicum

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno trebati ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku **Bonnedra® tablete**. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ukoliko neka od nuspojava postane ozbiljnom, ili ako primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, molimo Vas, obratite se liječniku ili ljekarniku.

SADRŽAJ UPUTE

- 1. Što su Bonnedra® tablete i za što se koriste?**
- 2. Prije nego počnete uzimati Bonnedra® tablete.**
- 3. Kako uzimati Bonnedra® tablete ?**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Bonnedra® tablete ?**
- 6. Dodatne informacije**

1. ŠTO SU BONNEDRA® TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE?

Bonnedra® tablete pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju bifosfonati. Sadrži ibandronatnu kiselinu. Ne sadrži hormone.

Bonnedra® tablete mogu inhibirati resorpciju kosti zaustavljanjem gubitka kalcija u kosti (resorpcija kosti) i povećavanjem koštane mase kod većine žena koje ga uzimaju, iako one neće moći vidjeti ili osjetiti razliku. **Bonnedra® tablete** mogu pomoći u smanjivanju vjerojatnosti prijeloma kostiju (frakture). To smanjenje prijeloma dokazano je za kralježnicu, ali ne i za kuk.

Bonnedra® tablete Vam se propisuju za liječenje osteoporoze jer je u tom stanju prisutan povećan rizik od prijeloma. Osteoporoza je stanjivanje i slabljenje kostiju koje je učestalo kod

H A L M E D
05 - 11 - 2010
ODOBRENO

žena nakon menopauze. U menopauzi ženski jajnici prestaju proizvoditi ženski hormon estrogen koji pomaže u održavanju zdravog kostura.

Što ranije žena stupi u menopauzu veći je rizik od prijeloma u osteoporozi. Drugi čimbenici koji mogu povećati rizik od prijeloma uključuju:

- nedostatak kalcija i vitamina D u prehrani,
- pušenje ili prekomjerna konzumacija alkohola,
- nedovoljno hodanje ili druge vrste tjelovježbi,
- obiteljska anamneza osteoporoze.

Mnogo ljudi koji boluju od osteoporoze nemaju nikakvih simptoma. Ako nemate nikakvih simptoma možda ne znate bolujete li od osteoporoze. Međutim, vjerojatnije je da ćete zbog osteoporoze slomiti kosti ako padnete ili se ozlijedite. Slomljena kost nakon navršene 50. godine može biti znak osteoporoze. Osteoporoza može uzrokovati bol u leđima, gubitak visine i grbava leđa.

Bonnedra® tablete sprečavaju gubitak kostiju od osteoporoze i pomaže u ponovnoj izgradnji kostiju. Time **Bonnedra® tablete** smanjuju mogućnost prijeloma kostiju.

Zdrav način života također će pridonijeti liječenju. To uključuje uravnoteženu prehranu bogatu kalcijem i vitaminom D; šetnje ili bilo koje druge tjelovježbe; prestanak pušenja; prestanak prekomjernog konzumiranja alkohola.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UZIMATI BONNEDRA® TABLETE

Ne uzimajte Bonnedra® tablete

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ibandronatnu kiselinu ili bilo koji drugi sastojak **Bonnedra® tableta**.
- ako imate ili ste prije imali niske razine kalcija u krvi.
- ako ne možete stajati ili uspravno sjediti tijekom najmanje 60 minuta.
- ako imate bolesti kod kojih je usporen prolaz hrane kroz jednjak (npr. suženja jednjaka).

U slučaju ijednog od gore navedenog, molimo savjetujte se s Vašim liječnikom.

Bonnedra® tablete ne smiju se davati djeci i adolescentima.

H A L M E D
05 - 11 - 2010
ODOBRENO

*Neki ljudi trebaju biti posebno oprezni prilikom uzimanja **Bonnedra® tableta**. Savjetujete se s liječnikom:*

- ako imate bilo kakve poremećaje metabolizma minerala (kao što je nedostatak vitamina D)
- ako ne možete stajati ili sjediti uspravno jedan sat,
- ako vaši bubrezi ne funkcioniraju normalno,
- ako ste ikad imali problema s jednjakom. Simptomi koji upućuju na probleme s jednjakom su sljedeći: jaka bol u prsima, jaka bol nakon gutanja hrane i/ili pića, jaka mučnina ili povraćanje. Ako imate ove simptome trebate se čim prije obratiti svom liječniku.
- ako istovremeno uzimate nesteroidne protuupalne lijekove (NSAR), budući da obje skupine lijekova (NSAR i bifosfonati) mogu uzrokovati nadražaj želuca i crijeva,
- ako bolujete od teške bolesti bubrega (oštećenje bubrega, tj. klirens kreatinina <30 mL/min),
- ako ste imali problema s čeljusti vezano uz sporo zarastanje i infekciju, čestu nakon vađenja zuba. Ako ste podvrgnuti zubarskim zahvatima ili ćete ići na operaciju zuba, obavijestite zubara da uzimate **Bonnedra® tablete**.

Uzimanje drugih lijekova s Bonnedra® tabletama

Molimo obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo kakve lijekove, čak i one koji se izdaju bez recepta, osobito ako uzimate:

- nadomjesne preparate kalcija, magnezija, željeza ili aluminija jer mogu utjecati na učinke **Bonnedra® tableta**;
- aspirin i druge nesteroidne protuupalne lijekove (uključujući ibuprofen, natrij diklofenak i naproksen) koji mogu uzrokovati nadražaj želuca i crijeva. Bifosfonati (kao što su **Bonnedra® tablete**) isto mogu uzrokovati nadražaj želuca i crijeva pa budite posebno oprezni ako istovremeno s **Bonnedra® tabletama** uzimate lijekove protiv bolova ili protuupalne lijekove.

Nakon gutanja mjesečne **Bonnedra® tablete**, pričekajte 60 minuta prije nego uzmete bilo koji drugi lijek, uključujući tablete za probavu, nadomjesne preparate kalcija i vitamine.

Primjena Bonnedra® tableta s hranom i pićem

Ne uzimajte **Bonnedra® tablete** s hranom ili mlijekom. **Bonnedra® tablete** su manje učinkovite ako se uzimaju s hranom. Možete piti običnu vodu, ali ne i druga pića (vidi poglavlje 3. Kako uzimati **Bonnedra® tablete**).

H A L M E D
05 - 11 - 2010
ODOBRENO

Trudnoća i dojenje

Ne smijete uzimati **Bonnedra® tablete** ako ste trudni ili ako dojite. Ako dojite, morat ćete prestati dojit da biste uzeli **Bonnedra® tablete**.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete voziti i upravljati strojevima jer je malo vjerojatno da će **Bonnedra® tablete** utjecati na vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. KAKO UZIMATI BONNEDRA® TABLETE

Uvijek uzimajte **Bonnedra® tablete** točno prema uputama liječnika. Ako niste sigurni, provjerite s vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Uobičajena doza **Bonnedra® tableta** je jedna tableta mjesečno.

Uzimanje Vaše mjesečne tablete

Važno je pažljivo slijediti ove upute. Kako biste smanjili mogućnost pojave nadražaja, ove upute pomoći će da **Bonnedra® tableta** dođe brzo u vaš želudac.

- Uzeti jednu **Bonnedra® tabletu** jednom mjesečno.
- Izaberite jedan dan u mjesecu koji će vam biti 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 vašoj rutini.
- Uzmite **Bonnedra® tabletu** najmanje 6 sati nakon zadnjeg obroka ili pića, osim obične vode.
- Uzmite **Bonnedra® tabletu**
 - 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 mineralnom vodom, mlijekom, voćnim sokom ili bilo kojim drugim pićem.
- Progutajte cijelu tabletu – ne žvačite, ne drobite i ne dopustite da vam se tableta otapa u ustima.
- U slijedećih 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

H A L M E D
05 - 11 - 2010
ODOBRENO



- nemojte ništa jesti



- nemojte ništa piti (osim obične vode ako vam treba)
- 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 trebate.

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

*Ako uzmete više **Bonnedra**[®] tableta nego što biste trebali*

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

Ne izazivajte povraćanje i nemojte leći – tako **Bonnedra**[®] tablete mogu nadražiti jednjak.

*Ako zaboravite uzeti **Bonnedra**[®] tabletu*

Ako ste zaboravili uzeti tabletu tog jutra na planirani dan, ne uzimajte tabletu kasnije tijekom dana. Umjesto toga, pogledajte u kalendar kada trebate uzeti sljedeću planiranu dozu:

Ako sljedeću planiranu dozu trebate uzeti samo za 1 do 7 dana...

Trebate čekati do sljedeće planirane doze i uobičajeno je uzeti; 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...

Trebate uzeti jednu tabletu sljedeće jutro nakon dana kada ste se sjetili; zatim nastavite uzimati jednu tabletu jednom mjesečno na planirane dane koje ste označili na kalendaru.

Nikad ne uzimajte dvije Bonnedra[®] tablete u istom tjednu.

H A L M E D
05 - 11 - 2010
ODOBRENO

*Ako prestanete uzimati **Bonnedra®** tablete*

Važno je uzimati **Bonnedra®** tablete svaki mjesec sve dok vam ih liječnik propisuje. **Bonnedra®** tablete mogu liječiti osteoporozi samo dok ih uzimate.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom **Bonnedra®** tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi **Bonnedra®** tablete mogu izazvati nuspojave.

Sljedeći izrazi koriste se za opisivanje učestalosti pojave nuspojava:

vrlo česte:	javljaju se kod više od 1 na 10 bolesnika
česte:	javljaju se kod 1 do 10 na 100 bolesnika
manje česte:	javljaju se kod 1 do 10 na 1.000 bolesnika
rijetke:	javljaju se kod 1 do 10 na 10.000 bolesnika
vrlo rijetke:	javljaju se kod manje od 1 na 10.000 bolesnika
nepoznate:	učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka

- Česte:
 - žgaravica,
 - probavne smetnje,
 - proljev,
 - bol u trbuhu,
 - mučnina i nadutost.

Druge česte nuspojave uključuju osip, grčeve u mišićima, bol u mišićima i zglobovima te glavobolju.

Također uključuju simptome slične gripi (bolovi, nelagoda, slabost, umor) koji su obično blagi, kratko traju i nestaju brzo nakon uzimanja prve doze. Stoga biste mogli nastaviti uzimati **Bonnedra®** tablete. Obratite se liječniku ako se bilo koja od nuspojava pogorša ili dugo traje.

Bonnedra® tablete mogu nadražiti jednjak, iako to obično možete izbjeći uzimanjem doze prema uputama opisanima u ovoj uputi o lijeku.

H A L M E D
05 - 11 - 2010
ODOBRENO

- *Manje česte:*

- gastritis,
- upala jednjaka,
- otežano gutanje,
- povraćanje,
- vrtoglavica,
- bol u leđima.

To su manje česte nuspojave, ali ako imate simptome kao što su jaka bol u prsima, jaka bol nakon gutanja hrane ili pića, teška mučnina ili povraćanje, odmah se obratite liječniku.

- *Rijetke:*

- upala crijeva
- alergijske reakcije,
- teška alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla,
- svrbež lica, usana i usta.

- *Nepoznate:*

- problemi s čeljusti vezani uz usporeno zacijeljivanje i infekciju, često nakon vađenja zuba.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI BONNEDRA® TABLETE

BONNEDRA® TABLETE MORATE ČUVATI IZVAN DOHVATA I POGLEDA DJECE.

Za čuvanje lijeka nisu potrebni posebni uvjeti.

Bonnedra® tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što sadrže Bonnedra® tablete?

- Djelatna tvar je ibandronatna kiselina.
Svaka filmom obložena tableta sadrži 150 mg ibandronatne kiseline u obliku natrijevog ibandronat hidrata.
- Pomoćne tvari su:
 - Jezgra tablete: celuloza, mikrokristalična; povidon; krosipovidon, vrste A;
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; stearatna kiselina.

H A L M E D
05 - 11 - 2010
ODOBRENO

- Film ovojnica: Opadry white YS-1-7003 (titanijev dioksid (E171); hipromeloza 3cP; hipromeloza 6cP; makrogol 400; polisorbat 80) .

*Kako **Bonnedra**[®] tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?*

- Bijele bikonveksne filmom obložene tablete, u obliku kapsula s utisnutom oznakom “I150” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.
- **Bonnedra**[®] tablete dolaze u pakovanjima od 1 (1x1) i 3 (3x1) filmom obložene tablete u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Kolovoz, 2010.

H A L M E D
05 - 11 - 2010
ODOBRENO