

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Bonviva 150 mg comprimate filmate

Acid ibandronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

Planificați când să luați Bonviva lipind autocolante pe calendarul dumneavoastră personal

1. Ce este Bonviva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bonviva
3. Cum să luați Bonviva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bonviva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bonviva și pentru ce se utilizează

Bonviva aparține grupului de medicamente denumite bifosfonați. Conține substanța activă acid ibandronic. Bonviva poate inhiba pierderea osoasă prin oprirea pierderii în mai mare măsură a osului și creșterea masei osoase la majoritatea femeilor care iau acest medicament, chiar dacă nu pot vedea sau simți diferența. Bonviva poate ajuta la scăderea posibilității de rupere a oaselor (fracturi). A fost demonstrată o reducere a riscului de fractură vertebrală, nu și a riscului de fractură de col femural. Bonviva vă este prescris pentru tratamentul osteoporozei postmenopauză pentru că aveți un risc crescut de fracturi. Osteoporoza se manifestă prin subțierea și slăbirea oaselor, care este mai frecventă la femei după menopauză. La menopauză, ovarele nu mai produc hormonul feminin, estrogenul, care ajută la păstrarea scheletului femeilor în stare de sănătate.

Cu cât femeile ajung mai devreme la menopauză, cu atât riscul de fracturi osteoporotice este mai mare.

Alți factori care pot crește riscul de fractură includ:

- alimentația cu cantități insuficiente de calciu și vitamina D
- fumatul sau consumul de alcool etilic în cantități mari
- lipsa de mișcare sau a exercițiului fizic
- antecedentele de osteoporoză în familie

Un stil de viață sănătos vă va ajuta, de asemenea, să obțineți beneficiul maxim de la tratamentul dumneavoastră. Acesta include:

- alimentație echilibrată, bogată în calciu și în vitamină D
- mersul pe jos sau exercițiul fizic
- lipsa fumatului și a consumului de alcool etilic în cantități mari.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bonviva

Nu luați Bonviva

- dacă sunteți alergic la acid ibandronic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți probleme la nivelul esofagului cum ar fi îngustarea acestuia sau dificultate la înghițire.
- dacă nu puteți să stați în șezut sau în picioare pentru cel puțin o oră (60 de minute).
- **dacă aveți sau ați avut vreodată valori scăzute ale concentrației calciului în sânge.** Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

O reacție adversă denumită osteonecroză de maxilar (OM) (leziuni osoase la nivelul maxilarului) a fost raportată foarte rar în perioada ulterioară punerii pe piață la pacientele care utilizează Bonviva pentru osteoporoză. OM poate apărea, de asemenea, după oprirea tratamentului.

Este important să încercați să preveniți apariția OM deoarece este o afecțiune dureroasă care poate fi dificil de tratat. Pentru a reduce riscul dezvoltării osteonecrozei de maxilar, există câteva precauții pe care vi le puteți lua.

Înainte de administrarea tratamentului, spuneți medicului dumneavoastră/asistentului medical (cadru medical) dacă:

- aveți probleme la nivelul gurii sau dinților, precum sănătate orală precară, boli gingivale, sau ați planificat o extracție dentară
- nu beneficiați de îngrijire stomatologică de rutină sau nu ați făcut de mult timp un control stomatologic
- sunteți fumătoare (deoarece acest lucru poate crește riscul problemelor dentare)
- ați fost tratată anterior cu bifosfonat (utilizat pentru a trata sau a preveni afecțiunile osoase)
- luați medicamente numite corticosteroizi (de exemplu prednisolon sau dexametazonă)
- aveți cancer

Medicul dumneavoastră poate solicita să efectuați un control stomatologic înainte de a începe tratamentul cu Bonviva.

În timpul tratamentului, trebuie să mențineți o bună igienă orală (inclusiv periajul regulat al dinților) și să efectuați controale stomatologice de rutină. În cazul în care purtați proteză, aceasta trebuie să se potrivească corespunzător. Dacă sunteți sub tratament stomatologic sau vi se va efectua o intervenție chirurgicală stomatologică (de exemplu extracție dentară), informați-vă medicul cu privire la tratamentul stomatologic și spuneți medicului stomatolog că sunteți tratată cu Bonviva.

Contactați imediat medicul sau medicul stomatolog în cazul în care aveți probleme la nivelul gurii sau dinților, precum mobilitate dentară, durere sau umflare, ulcerații care nu se vindecă sau secreții, întrucât acestea ar putea fi semne ale osteonecrozei de maxilar.

Unele paciente trebuie să aibă grijă deosebită în timp ce iau Bonviva. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Bonviva:

- dacă aveți orice tulburări ale metabolismului mineral (cum ar fi deficiența de vitamină D).
- dacă rinichii nu vă funcționează normal.
- dacă aveți probleme la înghițire sau digestive.

Pot să apară iritație, inflamație sau ulcerare a esofagului adesea cu simptome de durere severă în piept, durere severă la înghițirea alimentelor și/sau băuturilor, senzație intensă de greutate sau vărsături, în special dacă nu beți un pahar plin cu apă și/sau dacă vă așezați în poziția culcat la mai puțin de o oră după ce ați luat Bonviva. Dacă observați apariția acestor simptome, opriți administrarea de Bonviva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (vezi pct. 3).

Copii și adolescenți

Nu administrați Bonviva copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Bonviva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În special:

- **Suplimente care conțin calciu, magneziu, fier sau aluminiu**, deoarece pot influența efectele Bonviva.
- Acidul acetilsalicilic și alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (incluzând ibuprofen, diclofenac sodic și naproxen) pot determina iritația stomacului și a intestinului. Bonviva poate determina de asemenea această reacție. De aceea, în timp ce luați Bonviva, trebuie să aveți grijă deosebită în special când luați și analgezice sau antiinflamatoare.

După ce înghițiți, o dată pe lună, comprimatul Bonviva, **așteptați 1 oră înainte de a lua orice alt medicament**, inclusiv comprimate pentru indigestie, suplimente care conțin calciu sau vitamine.

Bonviva împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Bonviva împreună cu alimente. Bonviva este mai puțin eficace dacă este luat cu alimente. **Puteți bea apă, dar nu și alte băuturi.**

După ce ați luat Bonviva, vă rugăm să așteptați 1 oră înainte de a mânca primul aliment sau de a bea orice băuturi (vezi punctul 3 Cum să luați Bonviva).

Sarcina și alăptarea

Bonviva este destinat administrării numai femeilor aflate în postmenopauză și nu trebuie administrat femeilor care încă ar putea avea un copil. Nu luați Bonviva dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Puteți conduce vehicule și să folosiți utilaje deoarece este de așteptat ca Bonviva să nu aibă nicio influență sau să aibă o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Bonviva conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu dacă aveți intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau aveți probleme cu absorbția de glucoză-galactoză), vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Bonviva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală de Bonviva este un comprimat filmat o dată pe lună.

Cum să luați doza lunară

Este important să urmați cu atenție aceste instrucțiuni. Acestea sunt concepute pentru a favoriza ajungerea rapidă a comprimatului Bonviva în stomac, făcând astfel iritarea esofagului mai puțin probabilă.

- **Luați un comprimat Bonviva 150 mg o dată pe lună.**
- **Alegeți o zi a lunii** de care vă este ușor să vă amintiți. Puteți alege fie aceeași dată (cum ar fi ziua 1 a

fiecărei luni) sau aceeași zi (cum ar fi prima duminică a fiecărei luni) pentru a vă lua comprimatul Bonviva. Alegeți data care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră.

- Luați-vă comprimatul Bonviva **la cel puțin 6 ore după** ce ați mâncat sau băut ceva cu excepția apei.
- Luați-vă comprimatul Bonviva
 - **după ce vă treziți dimineața și**
 - **înainte de a mânca sau bea orice** (pe stomacul gol)

- **Înghițiți-vă comprimatul cu un pahar plin cu apă** (cel puțin 180 ml).

Nu luați comprimatul cu apă cu o concentrație crescută de calciu, suc de fructe sau orice alte băuturi. În cazul în care există suspiciuni privind prezența unei concentrații crescute de calciu în apa de la robinet (apă dură), se recomandă să se utilizeze apă îmbuteliată, cu un conținut scăzut de minerale.

- **Înghițiți-vă comprimatul întreg** – nu-l mestecați, nu-l zdrobiți și nu-l lăsați să se dizolve în gură.
- **În următoarea oră** (60 minute) după ce ați luat comprimatul
 - **nu stați culcată**; dacă nu stați în poziție verticală (în șezut sau în picioare), o cantitate de medicament vă poate ajunge înapoi în esofag



- **nu mâncați nimic**



- **nu beți nimic** (cu excepția apei, dacă vă este sete)
- **nu luați alte medicamente**

- După ce ați așteptat o oră, puteți mânca și bea. După ce ați mâncat, puteți să stați culcată, dacă doriți și puteți lua celelalte medicamente de care aveți nevoie.

Continuarea tratamentului cu Bonviva

Este important să continuați să luați Bonviva în fiecare lună, doar atâta timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră. După 5 ani de tratament cu Bonviva, vă rugăm să vă consultați medicul referitor la continuarea tratamentului cu Bonviva.

Dacă luați mai mult Bonviva decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală mai mult decât un comprimat, beți un pahar plin cu lapte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Nu vă provocați vărsăturile și nu stați culcată – aceasta poate determina iritația esofagului de către Bonviva.

Dacă uitați să luați Bonviva

- Dacă uitați să luați comprimatul în dimineața zilei stabilite, **nu luați un comprimat mai târziu în aceeași zi**. Mai degrabă, consultați calendarul și aflați când este planificată următoarea doză:
- **Dacă uitați să luați comprimatul în ziua stabilită și mai sunt doar 1-7 zile până când ați planificat să luați următoarea doză** - nu luați niciodată două comprimate Bonviva în decursul aceleiași săptămâni. Trebuie să așteptați până în momentul în care ați planificat să luați următoarea doză și luați-o ca de obicei; continuați apoi să luați un comprimat, o dată pe lună, în zilele pe care vi le-ați marcat pe calendar.

- **Dacă ați uitat să luați comprimatul în ziua stabilită și mai sunt mai mult de 7 zile până când ați planificat să luați următoarea doză** - trebuie să luați un comprimat în dimineața zilei următoare celei în care v-ați amintit; continuați apoi să luați un comprimat, o dată pe lună în zilele planificate pe care vi le-ați marcat pe calendar.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – puteți avea nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- durere puternică în piept, durere puternică după ce înghițiți alimente sau băuturi, greață puternică sau vărsături, dificultate la înghițire. Puteți avea o inflamație severă a esofagului, posibil însoțită de leziuni sau de îngustarea esofagului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- mâncărime, umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului, cu dificultăți de respirație.
- inflamație și durere persistentă la nivelul ochilor
- durere nouă, senzație de slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau zonei inghinale. Puteți avea semnele timpurii ale unei fracturi neașteptate de femur.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

- durere sau leziuni la nivelul gurii sau maxilarului. Puteți avea semnele timpurii ale unor probleme severe ale maxilarului (necroza (moartea țesutului osos) osului maxilarului).
- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.
- reacție alergică gravă care vă poate pune viața în pericol
- reacții adverse severe la nivelul pielii

Alte reacții adverse posibile

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- durere de cap
- senzație de arsură gastrică, disconfort la înghițire, durere abdominală sau de stomac (pot apărea din cauza inflamației stomacului), indigestie, greață, diaree (scaune moi)
- crampe musculare, rigiditate la nivelul articulațiilor și membrelor
- simptome asemănătoare gripei, inclusiv febră, tremurături și frisoane, senzație de disconfort, dureri osoase, musculare și articulare. Discutați cu asistenta medicală sau cu medicul dumneavoastră dacă vreun efect devine supărător sau durează mai mult de câteva zile.
- erupție trecătoare pe piele

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- amețeli
- flatulență (gaze, senzație de balonare)
- durere de spate
- senzație de oboseală și extenuare
- crize de astm bronșic

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

- inflamația duodenului (prima porțiune a intestinului) ce determină durere de stomac
- urticarie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bonviva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la temperaturi sub 30°C .

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bonviva

- Substanța activă este acid ibandronic. Un comprimat filmat conține acid ibandronic 150 mg (sub formă de sare de sodiu monohidrat).
- Celelalte componente sunt: **nucleu:** lactoză monohidrat, povidonă, celuloză microcristalină, crospovidonă, acid stearic purificat, dioxid de siliciu coloidal anhidru; **film:** hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, macrogol 6000

Cum arată Bonviva și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt de culoare de la alb până la aproape alb, de formă alungită, cu inscripția „BNVA” pe o față și „150” pe cealaltă față. Comprimatele sunt disponibile în cutii care conțin 1 comprimat.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Atnahs Pharma UK Limited
Sovereign House
Miles Gray Road
Basildon
Essex SS14 3FR
Marea Britanie

Fabricanții

Penn Pharmaceutical Services Ltd,
Units 23-24 Tafarnaubach Industrial Estate,
Tafarnaubach, Tredegar,

NP22 3AA,
Marea Britanie

Waymade PLC
Sovereign House,
Miles Gray Road,
Basildon, Essex, SS14 3FR
Marea Britanie

Waymade PLC
Josselin Road
Burnt Mills Industrial Estate
Basildon
SS13 1QF
Marea Britanie

IL CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Lörrach
Baden-Württemberg
79539,
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

TEXT DESPRE UTILIZAREA AUTOCOLANTELOR

CUM SĂ PLANIFICAȚI CÂND SĂ LUAȚI BONVIVA

Doza de Bonviva este de un comprimat o dată pe lună. Alegeți o zi a lunii de care vă este ușor să vă amintiți:

- fie aceeași dată (cum ar fi ziua 1 a fiecărei luni)
- fie aceeași zi (cum ar fi prima duminică a fiecărei luni).

Utilizați autocolantele pentru a vă marca datele pe calendar.

După ce v-ați luat comprimatul, bifați căsuța pe care ați lipit autocolantul.



AUTOCOLANTE PENTRU CALENDARUL PERSONAL

Comprimat lunar

Comprimat lunar

Comprimat lunar

Bonviva

Bonviva

Bonviva

Este important să continuați să luați Bonviva în fiecare lună.