УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕК: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ

Bonviva филм обложени таблети 150 mg
Ibandronic acid

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
3. Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува било кои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Види дел 4.

Упатството содржи:
1. Што претставува Bonviva
2. Што треба да знаете пред да употребите Bonviva
3. Како да го употребите лекот Bonviva
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Bonviva

Што содржи Bonviva
Активна супстанција: ibandronic acid. Една филм обложена таблета содржи 150 mg ibandronic acid (во облик на натриум хидрат).

Помошни супстанции на Bonviva филм обложени таблети од 150 mg се: лактоза монохидрат; повидон; микрокристална цеулоза; кросповидон; стеаринска киселина; силициум диоксид колоиден, безводен; во јадрото на таблетата, како и хипромелоза; титаниум диоксид (E171); талк и макрогол 6000 во обвивката на таблетата.

Како изгледа лекот Bonviva и содржина на пакување
Bonviva таблетите се со бела до белузлава боја, со долгнавест облик и со втиснато "BNVA" на едната страна и број "150" на другата страна. Таблетите се достапни во блистер пакување со 1 таблета.

Производител
F.Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

Место на производство
F. Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија
Penn Pharmaceutical Services Ltd. Tredegar, Обединето Кралство

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. „Св. Кирил и Методиј" бр. 7, 1000 Скопје, Р.Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ BONVIVA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Bonviva припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат бисфосфонати. Содржи активна супстанција ibandronic acid. Bonviva може да го спречи губитокот на коските преку спречување на поголема загуба на коските и зголемување на масата на коските кај повеќето жени кои го употребуваат лекот, иако тие не ја гледаат или не ја чувствуваат разликата. Bonviva може да го намали ризикот од скршеница на коските (фрактура). Докажано е намалување на ризикот од скршеница на 'рбетниот столб, а не е докажана успешност во намалување на ризикот од скршеница на колкот.

Вам ви е препишана Bonviva за лекување на постменопаузална остеопороза, затоа што имате ризик од појава на скршеница. Остеопороза е болест која доведува до истенчување и слабеење на коските, а вообичаена е кај жени во постменопауза. За време на менопауза, јајниците на жената престануваат да произведуваат женски хормон, естроген, кој помага во зачувување на здравиот скелет.

Колку порано жената влезе во менопауза, ризикот од остеопороза е поголем.

Останати фактори кои можат да го зголемат ризикот од скршеница се:

- Недоволна количина на калциум и витамин Д во исхраната
- Пушење или прекумерно конзумирање на алкохол
- Недоволно пешачење или друга физичка активност
- Заболени од остеопороза во семејството.

Здрав начин на живот Ви помага да имате максимална корист од лекувањето. Таквиот начин на живот опфаќа:

- Балансирана исхрана богата со калциум и витамин Д
- Пешачење и други физички активности
- Не пушење и не конзумирање преголема количина на алкохол

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ BONVIVA

Немојте да употребувате Bonviva

- ако сте алергични на ibandronic acid или на некоја друга состојка од овој лек наведена во делот "Што содржи Bonviva", на почетокот од ова упатство
- ако имате проблеми со хранопроводот/цевка која ја поврзува устата со желудникот (езофагус), како што е стеснување или тешкотија при голтање
- ако не можете да стоите или исправено да седите непрекинато барем еден час (60 минути)
- **ако имате или во минатото сте имале ниско ниво на калциум во крвта.** Ве молиме советувајте се со Вашиот лекар

Посебни предупредувања и мерки за претпазливост

Кај пациентите кои го употребувале лекот Bonviva за лекување на остеопороза после ставање на лекот во промет, многу ретко е забележано несакано дејство кое се нарекува остеонекроза на вилицата (оштетување на коските на вилицата). Остеонекроза на вилицата може да се развие и после прекинување со лекувањето.

Важно е да се обидете да го спречите развојот на остеонекроза на вилицата бидејќи се работи за болна состојба која можеби тешко ќе се лекува. За да го намалите ризикот од развој на остеонекроза на вилицата, мора да превземете некои мерки на претпазливост.

Пред да започнете со лекување, информирајте го Вашиот лекар/медицинска сестра (здравствен работник) ако:

- имате било какви проблеми со устата или забите, како што е лошо здравје на забите или болести на непцата, или ако планирате да вадите заб
- ако немате обезбедено редовна стоматолошка нега и веќе подолго не сте биле на контролен стоматолошки преглед
- ако сте пушач (тоа може да го зголеми ризикот од појава на проблеми со забите)
- ако претходно сте се лекувале со бисфосфонати (кои се користат за лекување или спречување на коскени пореметувања)
- ако употребувате лекови кои се нарекуваат кортикостероиди (како што се преднизолон или дексаметазон)
- ако боледувате од канцер

Пред почетокот на лекување со лекот Bonviva, Вашиот лекар може да побара да направите стоматолошки преглед.

За време на лекувањето мора да одржувате добра хигиена на усната празнина (што вклучува редовно миење на забите) и редовно одење на контролни стоматолошки прегледи. Ако носите забна протеза, внимавајте правилно да е наместена. Ако ги лекувате забите или ако мора да бидете подложени на хируршки стоматолошки зафат (на пример вадење на заб), информирајте го својот лекар за лекувањето на забите и кажете му на Вашиот стоматолог дека се лекувате со Bonviva.

Веднаш да се обратите кај Вашиот лекар и стоматолог ако забележите било каква потешкотија со устата или забите, како што се разлабавени заби, болка или оток, раничка која не заздравува или исцедок, затоа што тоа би можеле да бидат знаци на остеонекроза на вилицата.

Некои пациенти треба да бидат особено внимателни при употреба на Bonviva. Обратете се кај Вашиот лекар пред да го земете лекот Bonviva, ако:

- Имате нарушувања на минералниот метаболизмот (како што е недостаток на витамин Д).
- Бубрезите не Ви работат нормално.
- Имате проблем со голтање или варење на храната.

Може да се јави иритација, воспаление или разјадување на хранопроводот/цевка која ја поврзува устата со желудникот (езофагус), често пропратени со симптоми на јака болка во градите, јака болка после голтање на храна и/или течност, јако гадење или повраќање, особено ако не испиете полна чаша вода и/или ако легнете во рамките на еден час после употреба на Bonviva. Ако се појават овие симптоми, прекинете со употреба на Bonviva и веднаш обратете се кај Вашиот лекар (видете дел 3).

Деца и адолесценти
Немојте да го давате лекот Bonviva на деца и адолесценти помлади од 18 години.

Други лекови и Bonviva
Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, неодамна сте употребиле или можеби ќе употребите било кои други лекови, особено:

- **Додатоци кои содржат калциум, магнезиум, железо или алуминиум,** затоа што можат да влијаат на ефикасноста на лекот
- Ацетилсалицилна киселина и други нестероидни антивоспалителни лекови (NSAID) (вклучувајќи и ibuprofen, diclofenac sodium и naproxen) кои можат да го надразнат желудникот и цревата. Bonviva може да доведе до еднакви реакции како и погоре наведените лекови (NSAID). Затоа бидете особено внимателни ако земате лекови против воспаление и болка додека се лекувате со лекот Bonviva.

Кога ќе ја проголтате својата месечна таблета Bonviva, **почекајте еден час пред да земете било кој друг лек,** вклучувајќи и таблети за подобра дигестија и препарати кои содржат калциум, или витамини.

Bonviva со храна и течност
Не го земајте лекот Bonviva со храна. Bonviva е помалку ефикасна ако се зема со храна.
Можете да пиете само вода, но не и други течности.

После употребата на лекот Bonviva, почекајте еден час пред првиот оброк и примање на течности (видете дел 3. Како ќе го примате лекот Bonviva)

Бременост и доење
Bonviva е наменета само за жени во постменопауза и не смееат да го употребуваат жени кои сеуште може да имаат деца.
Немојте да го употребувате лекот Bonviva ако сте бремени или доите.
Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет, пред да го земете овој лек.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини
Можете да управувате со возила и ракувате со машини затоа што се очекува лекот Bonviva да не влијае или занемарливо да влијае на Вашата способност за управување со возила и ракување со машини.

Bonviva содржи лактоза
Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате или не можете да ги дигестирате некои шеќери (на пример ако имате неподносливост на галактоза, недостаток на Lapp лактаза или имате проблем со апсорпција на глукоза-галактоза), посоветувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. КАКО ЌЕ ГО ПРИМАТЕ ЛЕКОТ BONVIVA

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Вообичаена доза е една таблета од лекот Bonviva еднаш месечно.

Употреба на месечна таблета
Значајно е внимателно да се придржувате на следниве упатства. Тие Вам ви помагаат за правилна употреба на таблетите Bonviva и нивно брзо пристигнување во желудникот при што се намалува можноста за појава на надразнување.

- **Земајте една таблета Bonviva 150 mg еднаш месечно**
- **Одберете еден ден во месецот** кој најлесно ќе го запомните. Одберете или ист датум (на пример 1 во месецот) или ист ден (на пример првата сабота во месецот) на кој ќе ја земете таблетата Bonviva. Одберете датум кој најмногу ќе Ви одговара на Вашите вообичаени навики.
- Земете ја таблетата Bonviva **најмалку 6 часа после** последниот оброк или течност, освен вода.
- Таблетата Bonviva земета ја
  - **Откако ќе станете наутро**
  - **Пред да јадете нешто или да се напиете нешто** (на празен желудник)

- **Проголтајте ја таблетата со полна чаша вода** (најмалку 180 ml).

Не ја земајте таблетата со вода која има висока концентрација на калциум, овошен сок или било која друга течност. Ако постои сомнеж поврзан со потенцијално висока количина на калциум во питката вода (тврда вода), се препорачува да користите флаширана вода со низок удел на минерали.

- **Таблетата проголтајте ја цела** – немојте да ја џвакате, дробите или топите во устата.
- **Следниот час (60 минути)** после земање на таблетата

  1. **Немојте да лежите;** доколку не останете во исправена положба (да стоите или исправено да седите), дел од лекот може да се врати во хранопроводот

  2. **Немојте ништо да јадете**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

3. **Немојте ништо да пиете** (освен вода, ако е непходно)
4. **Немојте да земате други лекови**

- После еден час можете да го конзумирате Вашиот прв оброк или да внесете течност за тој ден. Ако сакате, после оброкот можете да легнете или земете други лекови кои мора да ги употребите.

Продолжување со употреба на Bonviva
Важно е да го употребувате лекот Bonviva секој месец, се додека Вашиот лекар Вам ви го препишува. После 5 години од употребата на Bonviva советувајте се со Вашиот лекар за тоа дали треба да продолжите со негова употреба.

Ако е дадена поголема доза на Bonviva отколку што треба
Ако по грешка сте земале повеќе од една таблета, **напијте се цела чаша млеко и веднаш обратете се кај Вашиот лекар**

Немојте да предизвикувате повраќање и не легнувајте затоа што Bonviva може да го надразни Вашиот хранопровод.

Ако дозата на Bonviva е пропуштена

- Ако заборавите да земете една таблета наутро на одредениот ден, **не ја земајте покасно истиот тој ден.**
  Наместо тоа, проверете во Вашиот календар и утврдете кога Ви е следната доза според распоредот:

- **Ако сте заборавиле да ја земете таблетата на одредениот ден, а следната доза треба да ја земете за само 1 до 7 дена...**
  Никогаш не смеете да земате две таблети од Bonviva во иста недела. Почекајте до датумот на земање на следната доза означена во Вашиот календар и земете ја како и и вообичаено, потоа повторно започнете со земање на една таблета еднаш месечно на оној ден во месецот кој сте го означиле во календарот.

- **Ако сте заборавиле да ја земете таблетата на одредениот ден, а следната доза треба да ја земете за повеќе од 7 дена ...**
  Земете една таблета следно утро веднаш штом се сетите на пропустот, потоа повторно почнете да земате една таблета месечно на оној ден во месецот кој сте го означиле во клендарот.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се јават кај секој пациент.

Веднаш да се обратите кај Вашиот лекар или медицинска сестра ако забележите било кое од следниве сериозни несакани дејства – можеби ќе Ви биде потребно итно лекување:

Помалку чести (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)

- Силна болка во градите, силна болка при голтање храна или течност, силна мачнина или повраќање, отежнато голтање. Можеби имате силно воспаление на хранопроводот/цевката за храна, можеби има рани и стеснување на хранопроводот/цевката за храна

Ретки (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица)

- Јадеж, отекување на лицето, усните, јазикот и грлото, пропратено со отежнато дишење
- Болка во очите или воспаление на очите која не престанува
- Новосоздадена болка, слабост или нелагодност во бутот или препоните. Ова може да се рани знаци на можни невообичаени скршеници на бутната коска

Многу ретки (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 000 лица)

- Болка или рана во устата или вилицата. Ова може да се рани знаци на тешки проблеми со коските на вилицата (некроза, односно изумирање на коскеното ткиво)
- Обратете се кај Вашиот лекар ако имате болка во увото, исцедок од увото и/или инфекција на увото. Ова може да се знаци на оштетување на коските во увото
- Сериозна алергиска реакција која може да биде опасна по живот
- Тешки реакции на кожата

Останати можни несакани дејства

Чести (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица)

- Главоболка
- Ждригавица, нелагодност при голтање, болка во стомакот (може да е последица на воспаление на желудникот), дигестивни тешкотии, мачнина, дијареа (осетливи црева)
- Грчеви на мускулите, вкочанетост на зглобови или рацете и нозете
- Симптоми слични на грип, вклучувајќи покачена телесна температура, треска, чувство на нелагодност, болка во коски, мускули и зголбови. Обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра ако некој од ове симптоми зајакне или трае подолго од неколку денови
- Осип

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Помалку често (може да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)

- Вртоглавица
- Чувство на топли бранови
- Болка во грбот
- Чувство на замор и исцрпеност
- Напади на астма

Ретко (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица)

- Воспление на дванаестпалечно црево (првиот дел од цревата), кој предизвикува болка во желудник
- Осип

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно во Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете во проценка на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ BONVIVA

Овој лек се чува надвор од дофат на деца.

Нема посебни услови за чување.

Овој лек не смее да се употребува после истекот на рокот за употреба наведен на блистерот и кутијата позади EXP односно рок на употреба. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Немојте никогаш да фрлате никакви лекови во отпадните води или во куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлате лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ

- Лек што се издава само со лекарски рецепт.

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

Декември, 2018 година

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-3896/5

Текст на лепенка – потсетник

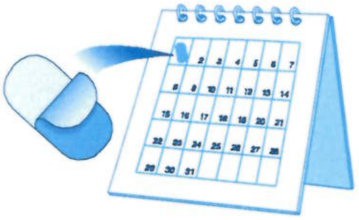
Планирање на времето кога ќе се зема Bonviva

Дозата која треба да ја земате е една таблета Bonviva месечно. Одберете ден од месецот кој ќе Ви биде лесен за помнење:

- ист датум (на пр. прв ден од месецот)
- или ист ден (на пр. прва недела од месецот)

Лепенката која се наоѓа тука, употребете ја за означување на датум во календарот.

По земање на таблетата, штиклирајте во полето на лепенката.



ЛЕПЕНКА ЗА ВАШИОТ КАЛЕНДАР

Месечна таблета Bonviva	Месечна таблета Bonviva	Месечна таблета Bonviva

Особено е важно секој месец да земате Bonviva.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *