

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bonosta 150 mg filmom obložene 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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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. Pogledati dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Bonosta i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Bonosta je ibandronatna kiselina. Ona pripada skupini lijekova koji se nazivaju bisfosfonati.

Bonosta može zaustaviti gubitak kosti sprječavajući veći gubitak kosti i povećavajući masu kosti u većine žena koje je primjenjuju, čak i ako ne vide ili ne osjećaju razliku. Bonosta može smanjiti rizik za prijelom kostiju (fraktura). Dokazano je smanjenje rizika od prijeloma kralježaka, a djelotvornost u smanjenju prijeloma kuka nije pokazana.

Bonosta Vam je propisana za liječenje postmenopauzalne osteoporoze, jer imate povećani rizik od prijeloma.

Osteoporoza je bolest koja dovodi do stanjenja i slabljenja kosti, a uobičajena je u žena u postmenopauzi. Nakon menopauze ženini jajnici prestaju proizvoditi ženski hormon, estrogen, koji pomaže očuvanju zdravog skeleta.

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

Ostali faktori koji mogu povećati rizik od osteoporoze su:

- nedovoljno kalcija i vitamina D u prehrani
- pušenje ili prekomjerno konzumiranje alkohola
- nedovoljno šetnji ili drugih fizičkih aktivnosti
- oboljenja od osteoporoze u obitelji.

Zdrav način života pomaže Vam da imate maksimalnu korist od liječenja. Takav način obuhvaća:

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Bonosta

Nemojte uzimati lijek Bonosta:

- ako ste alergični na ibandronatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate probleme s jednjakom/cijevi koja povezuje usta sa želucem (ezofagusom), kao što su suženje ili teškoće prilikom gutanja
- ako ne možete stajati niti sjediti uspravno neprekidno barem sat vremena (60 minuta)
- **ako imate ili ste imali u prošlosti nisku razinu kalcija u krvi.** Posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji su primali ibandronatnu kiselinu za liječenje osteoporoze nakon stavljanja na tržište, vrlo je rijetko prijavljena nuspojava koja se zove osteonekroza čeljusti (oštećenje kosti u čeljusti). Osteonekroza čeljusti se može 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 Bonosta obavite stomatološki pregled.

Tijekom liječenja morate održavati dobru higijenu usne šupljine (što uključuje redovito pranje zubi) 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 Bonosta.

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

Neki ljudi trebaju biti osobito oprezni pri uzimanju ovog lijeka. Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete lijek Bonosta:

- ako imate bilo kakav 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, upale ili vrijed jednjaka/cijevi koja povezuje usta sa želucem (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 uz uzimanje lijeka i/ili ako legnete unutar jednog sata (60 minuta) nakon uzimanja lijeka Bonosta. Ako se pojave takvi simptomi, prekinite uzimati lijek Bonosta i odmah se obratite Vašem liječniku (vidjeti dio 3 i 4).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Bonosta.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati lijek Bonosta djeci ni adolescentima mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Bonosta

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

- **dodatke koji sadrže kalcij, magnezij, željezo ili aluminij** jer mogu utjecati na učinke lijeka Bonosta.
- acetilsalicilatnu kiselinu i druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID) (uključujući ibuprofen, diklofenaknatrij i naproksen) koji mogu nadražiti želudac i crijeva. Bonosta može dovesti do jednake reakcije. Stoga budite osobito oprezni ako tijekom uzimanja lijeka Bonosta uzimate i **lijekove protiv bolova ili upale.**

Kada uzmete svoju mjesečnu tabletu lijeka Bonosta, **pričekajte jedan sat prije uzimanja bilo kojeg drugog lijeka,** uključujući tablete za probavne smetnje te preparate koji sadrže kalcij ili vitamine.

Bonosta s hranom i pićem

Ne uzimajte lijek Bonosta s hranom. Bonosta je manje učinkovita ukoliko se uzme s hranom.

Možete piti samo vodu, ali ne i druge vrste pića.

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

Trudnoća i dojenje

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

Ne uzimajte lijek Bonosta ako ste trudni ili dojite.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete upravljati vozilima i strojevima, jer je malo vjerojatno da će Bonosta utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Lijek Bonosta sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite ili ne možete probaviti neke šećere (npr. ako patite od nepodnošenja galaktoze, nedostatka laktaze ili imate problema s apsorpcijom glukoze i galaktoze), obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1mmol natrija (23 mg) po tableti, što znači da je u osnovi „bez natrija“.

3. Kako uzimati lijek Bonosta

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza lijeka Bonosta je jedna tableta jedanput mjesečno.

Uzimanje mjesečne tablete

Važno je pažljivo se pridržavati sljedećih uputa. One Vam pomažu u pravilnom uzimanju lijeka Bonosta i njegovom brzom dolasku u želudac čime se smanjuje mogućnost pojave nadražaja.

- **Uzimajte jednu tabletu lijeka Bonosta 150 mg jedanput mjesečno.**
- **Odaberite jedan dan u mjesecu** koji ćete lako zapamtiti. Odaberite ili isti datum (npr. prvi dan u mjesecu) ili isti dan (npr. prva nedjelja u mjesecu) na koji ćete uzimati tabletu lijeka Bonosta. Odaberite datum koji će najbolje odgovarati Vašim uobičajenim navikama.
- Uzmite tabletu lijeka Bonosta **najmanje 6 sati nakon zadnjeg jela ili pića** (osim vode).
- Tablet u lijeka Bonosta uzmite:
 - **ujutro nakon ustajanja**
 - **prije nego pojedete ili popijete bilo što** (na prazan želudac)
- **Progutajte tabletu uz punu čašu 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.

- **Tabletu progutajte cijelu** — nemojte je žvakati, drobiti ili otapati u ustima.
- **Sljedeći sat (60 minuta)** nakon uzimanja tablete:
 - **nemojte leći**; ukoliko ne ostanete u uspravnom položaju (stajati ili uspravno sjediti), dio lijeka može se vratiti u jednjak
 - **nemojte ništa jesti**
 - **nemojte ništa piti** (osim vode, ako trebate)
 - **nemojte uzimati druge lijekove.**
- Nakon jednog sata, možete konzumirati svoje prvo jelo ili piće toga dana. Ako želite, nakon jela možete leći ili uzeti druge lijekove koje morate uzeti.

Nastavljanje uzimanja lijeka Bonosta

Važno je uzimati lijek Bonosta svaki mjesec, dok god Vam to propisuje Vaš liječnik. Nakon 5 godina primjene lijeka Bonosta posavjetujte se s Vašim liječnikom o tome trebate li ga nastaviti uzimati.

Ako uzmete više lijeka Bonosta nego što ste trebali

Ako ste greškom uzeli više od jedne tablete, **popijte cijelu čašu mlijeka i odmah se javite Vašem liječniku.**

Nemojte izazivati povraćanje i nemojte leći jer bi lijek Bonosta mogao nadražiti jednjak.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Bonosta

- Ako zaboravite uzeti tabletu ujutro na odabrani dan, **nemojte je uzimati kasnije toga istog dana.** Umjesto toga, provjerite svoj kalendar uzimanja lijeka i utvrdite kada Vam je sljedeća doza na rasporedu:
- **Ako ste zaboravili uzeti tabletu na odabran dan, a sljedeću dozu trebate uzeti za samo od 1 do 7 dana...**
Nikada ne smijete uzeti dvije tablete lijeka Bonosta u istome tjednu. Pričekajte do datuma uzimanja sljedeće doze označene u Vašem kalendaru i uzmite je kao i obično; zatim ponovno počnite uzimati jednu tabletu jednom mjesečno na onaj dan u mjesecu koji ste označili u kalendaru.
- **Ako ste zaboravili uzeti tabletu na odabran dan, a sljedeću dozu trebate uzeti za više od 7 dana...**
 Uzmite jednu tabletu prvo sljedeće jutro nakon što ste se sjetili da ste zaboravili uzeti propisanu dozu; zatim ponovno počnite uzimati jednu tabletu mjesečno na onaj dan u mjesecu koji ste označili u kalendaru.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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 Vašem 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 koji povezuje usta sa želucem, možda s ranama i suženjem jednjaka/cijevi koji 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)
- obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu
- ozbiljna alergijska reakcija koja može biti opasna po život
- teške kožne nuspojave

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)
- bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u mišićima i kostima, 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 (vjetrovi, 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. To 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 lijek Bonosta

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 lijek Bonosta sadrži

- Djelatna tvar lijeka Bonosta je ibandronatna kiselina. Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg ibandronatne kiseline (u obliku natrijevog ibandronat hidrata).
- Drugi sastojci su:
Jezgra: laktoza hidrat; krosповidon; mikrokristalična celuloza; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; natrijev stearilfumarat.

Film ovojnica: Poli (vinil alkohol); makrogol/PEG 3350; talk (E553b); titanijev dioksid (E171).

Kako Bonosta izgleda i sadržaj pakiranja

Bonosta tableta je bijela do gotovo bijela, duguljasta, bikonveksna filmom obložena tableta duljine 14 mm s oznakom “I9BE” s jedne strane i oznakom “150” s druge strane.

Pakiranje: 1 (1x1) filmom obložena tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Makpharm d.o.o., Trnjanska cesta 37/1, 10 000 Zagreb

Proizvođači:

Synthon BV, Microweg 22, 6545CM Nijmegen, Nizozemska

Synthon Hispania SL, Castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 San Boi de Llobregat, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2023.