

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### BONVIVA®/БОНВИВА

150 mg film-coated tablets / 150 мг филмирани таблетки

Ibandronic acid / ибандронова киселина

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 11.10.05г.

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля, запитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да бъде вредно за тях, даже и ако техните симптоми са същите като Вашите.

#### **В тази листовка:**

Планиране кога да вземете BONVIVA с отлепващи се стикери за личния Ви календар

1. Какво представлява BONVIVA и за какво се използва
2. Преди да използвате BONVIVA
3. Как да се прилага BONVIVA
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на BONVIVA.
6. Допълнителна информация

### BONVIVA

150 mg film coated tablets / 150 мг филмирани таблетки

Лекарственото вещество е **ibandronic acid** (ибандронова киселина). Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg ибандронова киселина под формата на натриева сол монохидрат.

Другите съставки са:

**сърцевина на таблетката:** лактоза монохидрат, повидон, целулоза микрокристална, кросповидон, пречистена стеаринова киселина, колоиден силициев диоксид безводен.

**обвивка на таблетката:** хипромелоза, титаниев диоксид, талк, макрогол 6000

**Притежател на разрешението за употреба:**

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, 1618 София, България

**Производител, отговорен за освобождаване на партидите**

F.Hoffmann- La Roche AG

Emil-Barell-Str. 1

D-79639 Grenzach-Whylen

Germany



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА BONVIVA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

BONVIVA принадлежи към групата лекарства, наречени **бифосфонати**. Лекарството не съдържа хормони.

BONVIVA се произвежда в опаковки по 1 и 3 филмирани таблетки. Те са бели до кремави на цвят с овална форма. Не всички размери опаковки може да се продават.

**BONVIVA се предписва за лечение на остеопороза.** Остеопорозата представлява изтъняване и намаляване на здравината на костите. Тя е честа при жени след менопауза. В менопаузата яйчниците престават да произвеждат женския хормон естроген, който помага за запазване здравината на скелета на жената.

Колкото по-рано жената влезе в менопауза, толкова по-голям е рискът от остеопороза. Други фактори, които увеличават риска включват:

- недостатъчно количество калций и витамин D в диетата
- тютюнопушене или консумацията на твърде много алкохол
- недостатъчно ходене или други натоварващи физически усилия
- наличие на случаи на остеопороза в семейството.

Много пациентки с остеопороза нямат симптоми. Ако нямате симптоми, Вие може да не знаете, че страдате от това заболяване. Остеопорозата обаче Ви прави по склонни към счупване на кост, когато паднете или се контузите. Счупена кост след 50-годишна възраст може да бъде признак на остеопороза. Остеопорозата може да бъде също причина за болки в гърба, намаление на ръста или изгърбване.

BONVIVA предотвратява загубата на костно вещество вследствие на остеопороза и помага за изграждане на костта отново. Поради това BONVIVA също намалява възможността за получаване на фрактури на костите.

Здравословният начин на живот също ще Ви помогне да получите максимална полза от лечението. Това включва балансирана диета, богата на калций и витамин D, ходене или други натоварващи физически усилия и избягване на пушенето и консумацията на твърде много алкохол.

## 2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ BONVIVA

**Не вземайте BONVIVA:**

- Ако в миналото сте имали алергична реакция към ибандроновата киселина или към някоя от другите съставки на BONVIVA.
- Ако имате или считате, че може да имате ниски стойности на калций в кръвта. Моля, консултирайте се с лекуващия си лекар.

**Не давайте BONVIVA на деца или на младежи.**

**Като вземате BONVIVA, обърнете специално внимание**



Някои хора трябва да са особено внимателни, докато вземат BONVIVA. Кажете на лекуващия си лекар:

- Ако имате нарушения на обмяната на минералите (като недостиг на витамин D).
- Ако не можете да стоите или седите изправени в продължение на 1 час.
- Ако бъбреците Ви не функционират нормално.

Ако някога сте имали проблеми с хранопровода (тръбата, която съединява устата със стомаха). Проблемите в хранопровода може да се проявят със симптоми, включващи силна болка в гърдите, силна болка при преглъщане на храна и/или напитка, силно изразено гадене, повръщане. Ако развиете тези симптоми, незабавно говорете с лекуващия си лекар.

Не приемайте BONVIVA с храна и напитки (освен с чиста вода). Ефективността на BONVIVA е по-малка, когато лекарството се приема с храна (виж раздел 3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА BONVIVA).

**Ако сте бременна или кърмите**

Не използвайте BONVIVA, ако сте бременна или кърмите. Ако кърмите, може да се наложи да преустановите кърменето, за да вземате BONVIVA.

**Вие може да шофирате и да работите с машини**

Много малко вероятно е BONVIVA да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

**Важна информация относно някои от съставките на BONVIVA**

Ако лекуващият Ви лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

**Прием на други лекарства с BONVIVA:**

Моля, информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевта, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Споменете всичко, което сте си купили сами без рецепта, както и хранителните добавки, съдържащи калций, магнезий, желязо или алуминий.

**Аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)** може да предизвикат дразнене на стомаха и червата. Бифосфонатите (като BONVIVA) може да направят същото. Така че трябва да внимавате особено, ако вземате болкоуспокояващи или противовъзпалителни лекарства, докато се лекувате с BONVIVA (НСПВС включват ибупрофен, диклофенак натрий и напроксен).

След поглъщането на таблетка BONVIVA, **изчакайте 1 час преди да вземете никакви други лекарства**, включително и таблетки или лекарство против лошо храносмилане, калциеви добавки или витамини.

### **3. КАК ДА СЕ ВЗЕМА BONVIVA**

Винаги вземайте BONVIVA точно както лекуващият Ви лекар Ви е казал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте лекуващия си лекар или фармацевта. Обичайната доза BONVIVA е една таблетка веднъж месечно.



### Като вземате месечната таблетка

Важно е да следвате стриктно тези указания. Те имат за цел да помогнат таблетката BONVIVA да достигне стомаха Ви бързо, така че да се намали възможността за дразнене на хранопровода Ви:

- **Вземете една таблетка BONVIVA 150 мг веднъж месечно.**
- **Изберете един ден от месеца, който лесно ще запомните.** Може да изберете една и съща дата (като 1-ия ден от всеки месец) или един и същи ден (като първата неделя на всеки месец), за да приемете таблетката BONVIVA. Изберете датата, която най-добре приляга на навиците Ви.
- **Вземете таблетката BONVIVA поне 6 часа след като сте хапнали или пили нещо с изключение на чиста вода.**
- **Вземете таблетката BONVIVA**
  - **след като станете сутрин и**
  - **преди да сте хапнали или пили нещо (на гладен стомах)**
- **Преглътнете таблетката с пълна чаша чиста вода (не по-малко от 180 мл).** Не вземайте таблетката с минерална вода, плодов сок или някаква друга напитка.
- **Преглътнете таблетката цяла - не я дъвчете, не я размачквайте и не позволявайте тя да се разтвори в устата Ви.**
- **През следващия час (60 минути) след като сте взели таблетката**
  - **не лягайте.** Ако не сте в изправено положение (права или седнала), част от лекарството може да се върне в хранопровода Ви



- **не яжте нищо**



- **не пийте нищо (с изключение на чиста вода, ако имате нужда)**
- **не вземайте друго лекарство.**
- След като сте изчакали един час, можете да приемете първата храна и напитка за деня. След като сте се нахранили, можете да легнете, ако желаете, и да вземете друго лекарство, ако имате нужда.

Не вземайте таблетката преди лягане или преди да станете сутрин.

### Продължавайте да вземате BONVIVA

Важно е да продължавате да вземате BONVIVA всеки месец - толкова, колкото лекуващият Ви лекар Ви е предписал. BONVIVA може да лекува остеопорозата само докато продължавате да вземате таблетките.

Ако сте взели повече BONVIVA, отколкото е необходимо, **изпийте пълна чаша мляко и незабавно се свържете с лекуващия си лекар**



**Не предизвиквайте повръщане и не лягайте** – това може да доведе до дразнене на хранопровода от BONVIVA.

**Ако забравите да вземете една доза**

Ако забравите да вземете таблетката на сутринта на избрания от вас ден, не вземайте таблетката по-късно през деня.

Вместо това, следвайте тези указания:

**Кога е следващата планирана доза?**

**Ако следващата планирана доза е след повече от 7 дни ...**

(или ако сте закъснели с приема на дозата по-малко от 3 седмици)

- вземете една таблетка на следващата сутрин след деня, в който сте си спомнили.
- след това продължете да вземате таблетките в планираните дни, както сте отбелязали на календара.

**Ако следващата планирана доза е само след 1 до 7 дни ...**

(или ако сте закъснели с приема на дозата с повече от 3 седмици)

- изчакайте до следващата планирана доза и я вземете както обикновено.
- след това продължете да вземате таблетките в планираните дни, както сте отбелязали на календара

**Никога не приемайте две таблетки BONVIVA в една и съща седмица.**

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, BONVIVA може да предизвика нежелани реакции. Не всеки обаче ги получава.

**Честите нежелани ефекти**, които може да се появят при повече от 1 на 100 души, са киселини, нарушено храносмилане, диария и болка в стомаха.

**Другите възможни нежелани ефекти**, които засягат по-малко от 1 на 100 души, включват обрив, болка в мускулите и ставите и главоболие. Те са краткотрайни, леки грипоподобни симптоми (болки, чувство за дискомфорт), които изчезват малко след като сте вземали първата доза.

Ако получите тези ефекти, те обикновено изчезват с продължаване на приема на BONVIVA. Така че Вие трябва да можете да продължите да го вземате. Говорете с лекуващия си лекар, ако някой от тези ефекти стане неприятен или продължи дълго време.

**BONVIVA може да дразни хранопровода**, въпреки че Вие обикновено можете да избегнете това, като вземате дозата си по описания в тази листовка начин.

Ако развиете симптоми като **силна болка в гърдите, силна болка след преглъщане на храна или напитка, силно гадене или повръщане**, веднага кажете на лекуващия си лекар.

Ако забележите някаква нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, съобщете на Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА BONVIVA**



Съхранявайте BONVIVA на място, където децата не могат да го стигнат и да го видят.

Няма специални указания за съхранение.

Не използвайте BONVIVA след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана на картонената кутия.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Тази листовка е одобрена за последен път на

### ТЕКСТ ЗА НАПОМНЯЩИЯ СТИКЕР

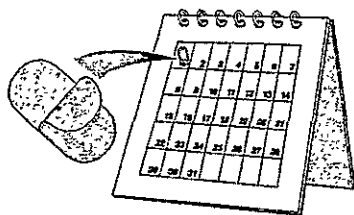
#### ПЛАНИРАНЕ КОГА ДА ВЗЕМЕТЕ BONVIVA

Дозата на BONVIVA е една таблетка месечно. Изберете един ден от месеца, който лесно ще запомните:

- или една и съща дата (като 1-ия ден от всеки месец)
- или един и същи ден (като първата неделя на всеки месец).

Използвайте отлепващите се стикери, за да отбележите датите върху Вашия календар.

След като сте взели таблетката, отбележете в квадратчето на стикера.



#### ОТЛЕПВАЩИ СЕ СТИКЕРИ ЗА ВАШИЯ ЛИЧЕН КАЛЕНДАР

Месечна таблетка    Месечна таблетка    Месечна таблетка

BONVIVA

BONVIVA

BONVIVA

Важно е да вземате BONVIVA всеки месец. Не забравяйте да отидете при лекуващия си лекар, ако имате нужда от нова рецепта.

