

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 10.05.05

### BONVIVA/БОНВИВА

2.5 mg film coated tablets / 2.5 мг филмирани таблетки  
Ibandronic acid / ибандронова киселина

**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:

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

Лекарственото вещество е **ibandronic acid (ибандронова киселина)**. Всяка филмирана таблетка съдържа 2,5 mg ибандронова киселина под формата на натриева сол монохидрат.

Другите съставки са:

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

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

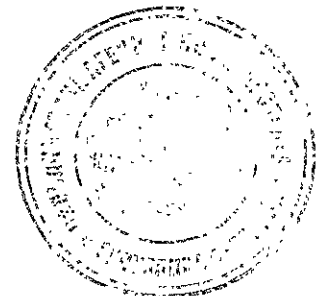
#### **Притежател на разрешението за употреба:**

F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

#### **Производител, отговорен за освобождаване на партидите:**

1.F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

2.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 28 и 84 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 или за профилактика 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.

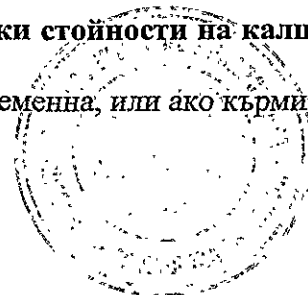
BONVIVA предотвратява загубата на костно вещество вследствие на остеопороза и помага за изграждане на костта отново. Поради това BONVIVA прави костите по-малко податливи на счупване.

**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.**
- Ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, или ако **кърмите.**



**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:**

**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.

**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 някакви 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 дневно.**



### **Като вземате ежедневно таблетката**

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 таблетката BONVIVA поне 6 часа след като сте хапнали или пили нещо с изключение на 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 200 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 ден - толкова, колкото лекуващият ви лекар ви е предписал. BONVIVA може да лекува или предпазва от остеопороза само докато продължавате да вземате таблетките.

### **Ако сте взели повече BONVIVA, отколкото е необходимо:**

Ако по погрешка вземете твърде много таблетки, **изпийте пълна чаша мляко и незабавно се свържете с лекуващия си лекар.**

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

### **Ако забравите да вземете BONVIVA:**

Ако пропуснете една или повече дози, **не вземайте допълнително таблетки за компенсация и не вземайте таблетката по-късно през деня.**

**Просто вземете обичайната си доза, когато станете на следващия ден.**

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



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

**Най-честите нежелани ефекти са киселини, нарушено храносмилане и диария.**

**Другите възможни нежелани ефекти** включват обрив, болка в мускулите и ставите.

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.

Да не се съхранява при температура над 30°C.

BONVIVA се съхранява в оригиналната си опаковка. Не изваждайте таблетките от тяхната опаковка, докато не сте готови да ги приемете.

Не използвайте BONVIVA след датата на изтичане на годността, отбелязана на външната опаковка.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Ако имате допълнителни въпроси относно приема на таблетките BONVIVA, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевта.

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

