

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bonefurbit

150 mg filmovertrukne tabletter
ibandronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bonefurbit til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bonefurbit
3. Sådan skal du tage Bonefurbit
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bonefurbit tilhører en medicingruppe, som kaldes **bisfosfonater**. Det indeholder det aktive stof ibandronsyre.

Bonefurbit kan ophæve knogletab ved at forhindre yderligere tab af knoglevæv og ved at øge knoglemassen hos de fleste kvinder, som tager det, selvom de ikke vil kunne se eller føle en forskel. Bonefurbit kan formindske risikoen for knoglebrud (frakturer). Reduktionen i knoglebrud er vist for brud i rygsøjlen, men ikke for hoftebrud.

Bonefurbit er ordineret til dig til behandling af osteoporose (knogleskørhed) efter menopausen (overgangsalderen), fordi du har en øget risiko for knoglebrud. Osteoporose er en udtynding og svækkelse af knoglerne, som ofte ses hos kvinder efter menopausen (overgangsalderen). I forbindelse med menopausen ophører kvinders æggestokke med at producere det kvindelige hormon, østrogen, som hjælper med at vedligeholde knoglerne.

Jo tidligere en kvinde når menopausen, desto større er risikoen for knoglebrud ved osteoporose. Andre forhold, som kan øge risikoen for knoglebrud, er:

- for lidt kalk og D-vitamin i kosten
- rygning eller for meget alkohol
- ikke tilstrækkeligt med gåture eller anden vægtbærende aktivitet
- osteoporose i familien

En sund livsstil vil desuden hjælpe dig til at få mest muligt ud af behandlingen. Spis en varieret kost med et stort indhold af kalk og D-vitamin, gå ture eller dyrk anden vægtbærende aktivitet, undgå rygning og for meget alkohol.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bonafurbit

Tag ikke Bonafurbit

- hvis du er allergisk over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Bonafurbit angivet i afsnit 6.
- hvis du har visse problemer med spiserøret, såsom indsnævring eller synkebesvær.
- hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst en time (60 minutter) ad gangen.
- **hvis du har, eller har haft et lavt indhold af calcium i blodet.** Tal med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

En bivirkning kaldet knoglenekrose i kæben (skader på knoglen i kæben) er i meget sjældne tilfælde blevet rapporteret efter markedsføring hos patienter i behandling med Bonafurbit for osteoporose. Knoglenekrose i kæben kan også forekomme efter behandlingen med Bonafurbit er stoppet.

Det er vigtigt at forsøge at forhindre knoglenekrose i kæben i at udvikle sig. Det er en smertefuld tilstand, som kan være vanskelig at behandle. For at reducere risikoen for at udvikle knoglenekrose i kæben, er der nogle forholdsregler, du bør tage.

Fortæl lægen/sundhedspersonalet før du modtager behandlingen, hvis;

- du har problemer med din mund og tænder, såsom dårlig tandsundhed, tandkødssygdomme eller en planlagt tandudtrækning
- du ikke får regelmæssig tandpleje eller ikke har været til tandeftersyn i lang tid
- du er ryger (da dette kan øge risikoen for tandproblemer)
- du tidligere har været behandlet med et bisphosphonat (anvendes i behandling eller forebyggelse af knoglelidelser)
- du tager medicin kaldet kortikosteroider (såsom prednisolon eller dexamethason)
- du har kræft

Din læge kan bede dig om at gennemgå et tandeftersyn før behandling med Bonafurbit.

Mens du er i behandling med Bonafurbit bør du opretholde en god mundhygiejne (herunder regelmæssig tandbørstning) og få foretaget rutinemæssig tandeftersyn. Hvis du har tandproteser bør du sørge for, at disse sidder ordentligt fast. Informer din læge, hvis du er i gang med en tandbehandling eller vil få foretaget en tandoperation (f.eks. tandudtrækning), og fortæl ligeledes din tandlæge, at du er i behandling med Bonafurbit.

Kontakt straks din læge og tandlæge, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelser eller hvis dine sår væsker og/eller ikke heler, da dette kan være tegn på knoglenekrose i kæben.

Visse personer skal være særlig forsigtige, når de tager Bonafurbit. Kontakt lægen før du tager Bonafurbit:

- hvis du har problemer med mineralstofskiftet (f.eks. D-vitamin mangel).
- hvis dine nyrer ikke fungerer normalt.
- hvis du har synkebesvær eller problemer med fordøjelsen.
- hvis du får tandbehandling eller tandoperation, skal du fortælle din tandlæge, at du er i behandling med Bonafurbit. Hvis du har kræft, skal du også fortælle det til din tandlæge.

Der kan forekomme irritation, inflammation (betændelse) eller sår dannelse i spiserøret, ofte med symptomer som stærk smerte i brystet, stærk smerte efter at have sunket mad og/eller drikke, voldsom kvalme eller opkastning, især hvis du ikke drikker et helt glas vand, og/eller hvis du ligger ned inden for en time efter du har taget Bonafurbit. Hvis du udvikler disse symptomer, skal du stoppe med at tage Bonafurbit og straks kontakte din læge (se afsnit 3).

Børn og unge

Giv ikke Bonafurbit til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Bonefurbit

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Specielt:

- Tilskud som indeholder calcium, magnesium, jern eller aluminium, idet de muligvis kan påvirke virkningen af Bonefurbit.
- Acetylsalicylsyre og andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (inkl. ibuprofen, diclofenacnatrium og naproxen) kan virke irriterende på maven og tarmen. Bonefurbit kan virke på samme måde. Du skal derfor være særlig forsigtig, hvis du tager smertestillende eller antiinflammatorisk medicin samtidigt med, at du tager Bonefurbit.

Efter indtagelse af din månedlige Bonefurbit tablet **skal du vente 1 time, inden du tager anden medicin**, herunder tabletter eller anden form for medicin mod fordøjelsesbesvær, calciumtilskud eller vitaminer.

Brug af Bonefurbit sammen med mad og drikke

Indtag ikke Bonefurbit sammen med mad. Bonefurbit er mindre effektivt, når det indtages sammen med mad. **Du må drikke vand, men ingen andre drikkevarer.** Når du har taget Bonefurbit, skal du vente 1 time, før du spiser dit første måltid og indtager yderligere drikkevarer. (se afsnit 3. Sådan skal du tage Bonefurbit).

Graviditet og amning

Bonefurbit er kun til brug hos kvinder, der er kommet i overgangsalderen og må ikke tages af kvinder, der stadig kan få børn. Tag ikke Bonefurbit hvis du er gravid eller ammer. Tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må gerne føre motorkøretøj og betjene maskiner, da det forventes, at Bonefurbit ikke eller kun i ubetydelig grad påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Bonefurbit indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler eller kan fordøje visse sukkerarter (f.eks. hvis du lider af galaktoseintolerans, LAPP laktasemangel eller har problemer med glukose/galaktoseoptagelse).

3. Sådan skal du tage Bonefurbit

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis Bonefurbit er 1 tablet én gang om måneden.

Ved indtagelsen af din månedlige tablet

Det er vigtigt at følge disse vejledninger nøje. De er lavet med henblik på, at Bonefurbit tabletten hurtigt når frem til maven, så der er mindst mulig sandsynlighed for at forårsage irritation

- **Åbn og træk forsigtigt folien af**
- **Tag en Bonefurbit 150 mg tablet én gang om måneden.**
- **Vælg en månedsdato**, der er let at huske. Du kan vælge enten den samme dato (som f.eks. den 1. i hver måned) eller den samme dag (som f.eks. den første søndag i hver måned) til indtagelsen af din Bonefurbittablet. Vælg den dato, som bedst passer til dine rutiner.

- Tag Bonafurbit tabletten **mindst 6 timer efter, at du sidst har spist eller drukket**, bortset fra vand.
- Tag Bonafurbit tabletten
 - **efter at du er stået op om morgenen**, og
 - **før du har fået noget at spise eller drikke** (d.v.s. på tom mave)
- **Synk tabletten med et helt glas vand** (mindst 180 ml). **Tag ikke** tabletten sammen med vand med en høj concentration af calcium, frugtjuice eller andre drikkevarer. Hvis der er risiko for høje niveauer af calcium i postevandet (hårdt vand), anbefales det at drikke vand fra flaske med et lavt mineralindhold.
- **Synk tabletten hel** - lad være med at tygge den, knuse den eller opløse den i munden.
- **I løbet af den følgende time (60 minutter)** efter at du har taget tabletten.
 - **lig ikke ned:** Hvis du ikke er opret (stående eller siddende), kan noget af medicinen løbe tilbage i spiserøret



- **spis ikke noget**



- **drik ikke noget** (undtagen vand, hvis du har brug for det)
- **tag ikke anden medicin**
- Efter at du har ventet en time, kan du indtage dagens første måltid eller drikkevarer. Efter at du har spist, er det i orden at ligge ned eller tage anden medicin.

Fortsat indtagelse af Bonafurbit

Det er vigtigt, at du anvender Bonafurbit hver måned, så længe lægen ordinerer det. Når du har taget Bonafurbit i 5 år, skal du spørge din læge, om du fortsat skal tage Bonafurbit.

Hvis du har taget for meget Bonafurbit

Hvis du ved en fejl har taget mere end en tablet, **skal du drikke et helt glas mælk og straks kontakte lægen.**

Fremkald ikke opkastning, og læg dig ikke ned - dette kan medføre, at Bonafurbit irriterer spiserøret.

Hvis du har glemt at tage Bonafurbit

Hvis du glemmer at tage din tablet om morgenen på den valgte dag, **må du ikke tage tabletten senere på dagen.** Kig i stedet i din kalender og find ud af, hvornår din næste planlagte dosis skal tages:

- **Hvis du glemmer at tage din tablet på den valgte dag og din næste planlagte dosis skal tages efter kun 1 til 7 dage.**

Tag aldrig to Bonafurbit tabletter inden for den samme uge. Du skal vente med at tage tabletten, indtil næste planlagte dosis, hvor du tager tabletten som normalt. Derefter skal du

fortsætte med at tage en tablet en gang om måneden på de planlagte dage, som du har markeret i din kalender.

- **Hvis du glemmer at tage din tablet på den valgte dag og din næste planlagte dosis skal tages efter mere end 7 dage.**

Du skal tage en tablet morgenen efter, at du er kommet i tanke om, at du har glemt at tage tabletten. Derefter skal du fortsætte med at tage en tablet en gang om måneden på de planlagte dage, som du har markeret i din kalender.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal straks med sundhedspersonalet eller lægen, hvis du får nogle af de følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut medicinsk behandling:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Stærke smerter i brystet, stærke smerter efter at have sunket mad eller drikke, voldsom kvalme eller opkastning, synkebesvær. Du kan have fået en alvorlig betændelse i spiserøret, muligvis med sår eller forsnævring af spiserøret.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Kløe, hævelse i ansigt, læber, tunge og hals, med vejrtrækningsproblemer.
- Vedvarende smerte og betændelse i øjet.
- Nyopstået smerte, svaghed eller ubehag i lår, hofte eller lyske. Dette kan være tidlige tegn på et muligt, usædvanligt brud på lårbensknoglen.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Smerter eller ømhed i munden eller kæben. Dette kan være tidlige tegn på alvorlige kæbeproblemer (nekrose (dødt knoglevæv) i kæbeknoglen).
- Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.
- Alvorlig, potentielt livstruende allergisk reaktion.
- Alvorlige, hudreaktioner

Andre mulige bivirkninger

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 mennesker):

- Hovedpine
- Halsbrand, ubehag ved at synke, mavesmerter (kan skyldes betændelse i maven), fordøjelsesbesvær, kvalme, diarré.
- Muskelkramper, stivhed i muskler og led.
- Influenzalignende symptomer, herunder feber, rysten og skælven, ubehag, knoglesmerter samt smerter i muskler og led. Tal med sundhedspersonalet eller lægen, hvis nogle af symptomerne bliver generende eller varer mere end et par dage.
- Udslæt

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 mennesker)

- Svimmelhed
- Luft i maven (luftafgang fra tarmen, følelse af oppustethed)
- Rygsmerter
- Følelse af at være træt og udmattet
- Astmaanfald

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 mennesker)

- Betændelse i tolvfingertarmen (første del af tarmen), som giver mavesmerter
- Nældefeber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bonefurbit indeholder:

- Aktivt stof: ibandronsyre. Hver tablet indeholder 150 mg ibandronsyre (som ibandronnatriumhydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkerne: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, kolloidt vandfrit silica
Tabletovertræk: hydroxypropylcellulose, titandioxid (E171), makrogol 6000

Udseende og pakningsstørrelser

Bonefurbit 150 mg filmovertrukne tabletter er hvide, aflange og mærket med "LC" på den ene side.

Bonefurbit 150 mg filmovertrukne tabletter findes i blisterpakninger indeholdende 1 og 3 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Matrix Pharmaceuticals A/S
Tuborg Boulevard 12, 3
2900 Hellerup

Fremstiller

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs-landene under følgende navne:

Bulgarien:	Bonefurbit 150 mg Филмирана таблетка
Tjekkiet:	Flastin 150 mg potahované tablety
Danmark:	Bonefurbit 150 mg Filmovertrukket tablet
Estland:	Bonefurbit 150 mg
Ungarn:	Bonefurbit 150 mg Filmtabletta
Irland:	Bonefurbit 150 mg Film-coated tablets
Letland:	Bonefurbit 150 mg Apvalkotās tabletes
Litauen:	Bonefurbit 150 mg Plėvele dengtos tabletės
Norge:	Bonefurbit 150 mg Tablett, filmdrasjert
Slovakiet:	Flastin 150 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret: November 2016