

Indlægsseddel: Information til brugeren

Bonviva®

150 mg filmovertrukne tabletter

Ibandronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, 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 Bonviva til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

Planlæg indtagelsen af Bonviva med de aftagelige klistermærker i din personlige kalender

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

1. Virkning og anvendelse

Bonviva tilhører en medicingruppe, som kaldes biphosphonater. Det aktive indeholdsstof er ibandronsyre.

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

Bonviva 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. 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, jo større er risikoen for knoglebrud ved osteoporose. Andre forhold, som kan øge risikoen for knoglebrud er:

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

En sund livsstil vil desuden hjælpe dig til at få mest ud af behandlingen. Dette inkluderer;

- at spise en varieret kost med et stort indhold af kalk og vitamin D.
- at gå ture eller udøve anden vægtbærende aktivitet.
- at undgå rygning og for meget alkohol.

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

Tag ikke Bonviva:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Visse personer skal være særligt forsigtige, når de tager Bonviva. Kontakt lægen, før du tager Bonviva:

- hvis du har problemer med mineralmetabolismen (f.eks. vitamin D 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 Bonviva.

Der kan forekomme irritation, inflammation (betændelse) eller sårdannelse 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 almindeligt vand, og/eller hvis du ligger ned inden for én time efter, du har taget Bonviva. Hvis du udvikler disse symptomer, skal du stoppe med at tage Bonviva og straks kontakte din læge (se punkt 3).

Børn og teenagere

Giv ikke Bonviva til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Bonviva

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Specielt:

- Kosttilskud, som indeholder kalk, magnesium, jern eller aluminium, idet de muligvis kan påvirke virkningen af Bonviva.
- Acetylsalicylsyre og andre nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (inkl. ibuprofen, diclofenacnatrium og naproxen) kan virke irriterende på maven og tarmen. Biphosphonater (som Bonviva) kan virke på samme måde. Du skal derfor være særlig forsigtig, hvis du tager smertestillende eller antiinflammatorisk medicin samtidig med, du tager Bonviva.

Efter indtagelse af din månedlige Bonviva tablet skal du vente 1 time, inden du tager anden medicin, herunder tabletter eller anden form for medicin mod dårlig fordøjelse, kalktilskud eller vitaminer.

Brug af Bonviva sammen med mad og drikke

Indtag ikke Bonviva sammen med mad. Bonviva er mindre effektivt, når det indtages sammen med mad. Du må drikke vand, men ingen andre drikkevarer (se 3. Sådan skal du tage Bonviva).

Graviditet og amning

Tag ikke Bonviva, hvis du er gravid eller ammer. Hvis du skal tage Bonviva, bør du holde op med at amme. Tal med din læge eller apoteket, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan køre bil og betjene maskiner, da det forventes, at Bonviva ikke eller kun i ubetydelig grad påvirker din evne til at køre bil og betjene maskiner.

Bonviva 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 har galaktoseintolerans, Lapp laktasemangel eller har problemer med glukose-galaktose optagelse).

3. Sådan skal du tage Bonviva

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis Bonviva 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 Bonviva tabletten hurtigt når frem til maven, så der er mindst mulig sandsynlighed for at forårsage irritation.

- Tag én Bonviva 150 mg tablet én gang om måneden.
- Vælg en månedsdato, så det 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 Bonvivatablet. Vælg en dato som bedst passer til dine rutiner.
- Indtag Bonviva tabletten mindst 6 timer efter, at du sidst har spist eller drukket, bortset fra vand.
- Indtag Bonviva tabletten
 - efter at du er stået op om morgenen, og
 - før du har fået noget at spise eller drikke (dvs. på tom mave)
- Synk tabletten med et helt glas vand (mindst 180 ml).

Indtag ikke tabletten sammen med vand med et højt kalkindhold, frugtjuice eller andre drikkevarer end vand. Hvis der er usikkerhed omkring et eventuelt for højt kalkindhold i postevandet, anbefales det at bruge vand på 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 indtaget tabletten
 - lig ikke ned: Hvis du ikke er oprejst (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)
- indtag ikke anden medicin

- Efter du har ventet én time, kan du indtage dagens første måltid eller drikkevarer. Efter du har spist, er det i orden at ligge ned eller indtage anden medicin.

Indtag ikke tabletten ved sengetid eller før du er stået op.

Fortsat indtagelse af Bonviva

Det er vigtigt, at du anvender Bonviva hver måned, så længe lægen ordinerer det. Bonviva kan kun behandle osteoporose så længe du fortsætter med at tage det.

Hvis du har taget for meget Bonviva

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

Fremkald ikke opkastning, og læg dig ikke ned – dette kan medføre, at Bonviva irriterer spiserøret.

Hvis du har glemt at tage Bonviva

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 indtages:

Hvis din næste planlagte dosis skal tages efter kun 1 til 7 dage.

Du skal vente med at tage tabletten, indtil næste planlagte dosis, hvor du indtager tabletten som normalt. Derefter skal du fortsætte med at tage én tablet én gang om måneden på de planlagte dage, som du har markeret i din kalender.

Hvis din næste planlagte dosis skal tages efter mere end 7 dage.

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

Tag aldrig to Bonviva tabletter i den samme uge.

4. Bivirkninger

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

Tal straks med sundhedspersonalet eller lægen, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger – du kan have brug for akut lægehjælp:

- Almindelig** (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede):
- 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. Du kan have fået en allergisk reaktion over for medicinen

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede):

- stærk smerte efter at have sunket mad eller drikke, voldsom kvalme eller opkastning, synkebevær. Du kan have en alvorlig betændelse i spiserøret, muligvis med sår, eller forsnævringer i spiserøret

Sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 1000 behandlede):

- kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals med vejrtrækningsproblemer
- vedvarende smerte og betændelse i øjet
- ny smerte, svækkelse eller ubehag i dine lår, hofte eller lyske. Du kan have tidlige tegn på et brud på lårbensknoglen

Meget sjælden (kan forekomme hos 1 ud af 10.000 behandlede):

- smerte eller ømhed i munden eller kæben. Du kan have tidlige tegn på alvorlige problemer med kæben (nekrose (dødt knoglevæv) i kæbeknoglen)
- alvorlig, eventuelt livstruende, allergisk reaktion

Andre bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 10 behandlede):

- hovedpine
- halsbrand, ubehag ved synkning, mavesmerter (kan skyldes irritation/betændelse i maven), fordøjelsesbesvær, kvalme, diarré (løs mave)
- muskelkrampe, stivhed i dine led og lemmer

Ikke almindelig (kan forekomme hos 1 ud af 100 behandlede):

- svimmelhed
- luft i maven (luftafgang fra tarmen, følelse af oppustethed)
- rygsmerter
- følelse af at være træt og udmattet

Sjælden (kan forekomme hos 1 og 1000 behandlede):

- Betændelse i tolvfingertarmen (den første del af tarmen), hvilket giver mavesmerter.
- nældefeber

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bonviva indeholder:

- Det aktive stof er ibandronsyre. Hver tablet indeholder 150 mg ibandronsyre (som natriummonohydrat).

- De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: lactosemonohydrat, povidon,

mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, stearinsyre, silica, kolloid vandfri

Tabletvertræk: hypromellose, titandioxid (E171), talcum, makrogol 6000

Udseende og pakningsstørrelser

Bonviva tabletter er hvide til råhvide, aflange og mærket med "BNVA" på den ene side og "150" på den anden side. Tabletter findes i blisterpakninger indeholdende 1 og 3 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11
България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44
Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111
Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99
Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140
Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: +372 - 6 112 401
Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100
España
Faes Farma, S.A.
Tel: +34 - 94 481 83 00
France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00
Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700
Island
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Tel: +354 540 8000
Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471
Κύπρος
G.A Stamatis & Co.(Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 - 22 76 62 76
Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 -6 7 039831
Lietuva
UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Tel: +370 5 2 649000
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)
Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800
Malta
(See United Kingdom)
Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050
Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00
Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739
Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88
Portugal
Roche Farmacêutica Quimica, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00
România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01
Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00
Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201
Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 544 500
Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200
United Kingdom
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2012.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>

TEKST PÅ HUSKESEDLERNE

PLANLÆGNING AF HVORNÅR BONVIVA SKAL INDTAGES

Doseringen af Bonviva er én tablet om måneden. Vælg en månedsdato, der er let at huske:
- 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).

Anvend de aftagelige klistermærker, som er vist nedenfor, til at markere datoen i din kalender.

Så snart du har indtaget din tablet, krydser du af i feltet på huskesedlen.



AFTAGELIGE KLISTERMÆRKER TIL DIN PERSONLIGE KALENDER

Månedlig tablet Månedlig tablet Månedlig tablet
Bonviva Bonviva Bonviva

Det er vigtigt at tage Bonviva hver måned.



251660108