



INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Bonefos 800 mg filmovertrukne tabletter Dinatriumclodronat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Bonefos 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE.

Bonefos tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes bisfosfonater. Bisfosfonater forebygger tab af kalk fra knoglerne.

Du kan bruge Bonefos:

- mod smerter og knoglebrud ved sygdommen myelomatose (kræft i knoglemarven).
- til forebyggelse af brud på rygsøjlen ved brystkræft med spredning til knoglerne.
- til behandling af for højt kalk i blodet som følge af kræftsygdom.

Lægen kan have givet dig Bonefos for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BONEFOS

Tag ikke Bonefos, hvis du:

- er overfølsom (allergisk) over for clodronat, andre bisfosfonater eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- er i behandling med andre bisfosfonater.

Vær ekstra forsigtig med at tage Bonefos

Vær opmærksom på følgende:

- Inden behandling med Bonefos, skal du tale med lægen, hvis du har dårlige nyrer.
- Inden du starter på behandling med Bonefos, bør du få foretaget en tandundersøgelse, især hvis du:



- har kræft
 - får kemoterapi eller strålebehandling
 - får binyrebarkhormoner (fx prednisolon)
 - har dårlig mundhygiejne
- Hvis du får tandbehandling eller tandoperation, skal du fortælle tandlægen, at du er i behandling med Bonefos.
 - Hvis du under behandling med Bonefos får tegn på betændelse i tand, tandkød eller kæbe, eller får andre symptomer fra mundhulen, skal du opsøge din læge eller tandlæge snarest.
 - Det er vigtigt med rigelig væskeindtagelse, og du skal derfor drikke rigeligt med væske under behandlingen. Dette er specielt vigtigt, hvis din læge har fortalt dig, at du har for meget kalk i blodet eller har dårlige nyrer.
 - Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Bonefos. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Du må ikke bruge Bonefos sammen med andre bisfosfonater.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod for meget mavesyre og halsbrand.
- kosttilskud med jern eller kalcium.
- antibiotikum (aminoglykosider).
- medicin mod smerter og betændelser (NSAID-præparater).
- medicin mod kræft (estramustinfosfat).

Brug af Bonefos sammen med mad og drikke:

Du må ikke tage Bonefos tabletter sammen med mad.

Du må ikke spise eller drikke andet end vand mindst 2 timer før eller 1 time efter indtagelse af Bonefos tabletter.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun tage Bonefos efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Bonefos efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Bonefos påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BONEFOS



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

Du må ikke tygge eller knuse Bonefos tabletterne. De skal sluges hele. For at lette indtagelse af tabletten, kan du dele den.

Dosering

Dosis er individuel. Den afhænger af din sygdom og nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du skal have 1600 mg Bonefos om dagen, skal du tage 2 tabletter på én gang om morgenen og på tom mave, sammen med et glas vand. Du må derefter hverken spise, drikke eller indtage anden medicin i én time.

Hvis din daglige dosis er over 1600 mg Bonefos, skal du tage den første dosis som anbefalet ovenfor. Den næste dosis skal du tage mellem måltiderne, helst to timer *efter* eller én time *før* du spiser, drikker (andet end vand) eller tager anden medicin.

Børn

Børn må normalt ikke få Bonefos.

Hvis du har taget for mange Bonefos

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Bonefos end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning, diaré, mavesmerter, betændelse i spiserøret, hovedpine, kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet.

Hvis du har glemt at tage Bonefos

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Bonefos

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Bonefos. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Bonefos kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- Åndedrætsbesvær med astmaanfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue. (Tilstanden kan være livsfarlig, særligt hvis du samtidig bruger NSAID-præparater, specielt diklofenak).
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerte, hævelse eller følelsesløshed i kæben eller løs tand på grund af knoglehenfald (osteonekrose) i kæben. Kontakt straks tandlæge.
- Forværret lungefunktion hos astmapatienter som er overfølsomme over for acetylsalicylsyre. Kontakt lægen.



Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

- Diaré, kvalme, opkastning.

Sjældne bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet.
- Kløe, rødme af huden, udslæt.
- Usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for knogleskørhed kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis du får smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, idet det kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.

Hævelse og irritation i øjets årehinde, som er det midterste lag i øjet (uveitis) er set hos patienter, der tager Bonefos.

Bonefos kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver herunder, nyre- eller leverfunktion, elektrolytter etc., som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Bivirkninger set efter markedsføringen

Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret (osteonekrose af øregangen), som forekommer meget sjældent.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Bonefos utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Bonefos ved almindelig temperatur.

Tag ikke Bonefos efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bonefos 800 mg tabletter, filmovertrukne, indeholder

Aktivt stof: dinatriumclodronat



Øvrige indholdsstoffer:

Tabletkernen:

Silicificeret cellulose, mikrokrySTALLinsk (bestående af: Cellulose, mikrokrySTALLinsk; Kiselsyre, kolloid vandfrit)

Croscarmellosenatrium

Stearinsyre

Magnesiumstearat

Tabletovertræk:

Opadry® II hvid (der indeholder macrogol (PEG) 3350, polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), rensed vand, talkum og titandioxid (E171))

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

Bonefos 800 mg er en hvid, oval tablet med delekærv, filmovertrukket, 9 mm x 20 mm, mærket med L134 på den ene side.

Pakningsstørrelse:

Bonefos er pakket i blisterpakninger med 30 tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Bayer AB

Box 606

SE-169 26 Solna

Sverige

Fremstiller:

Bayer Oy, Pansiontie 47, FIN-20210 Turku, Finland

Repræsentant i Danmark

Bayer A/S

Arne Jacobsens Allé 13

2300 København S

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2016