

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

BONVIVA

150 mg filmovertrukne tabletter
Ibandronsyre

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Bonviva til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, 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 De vide, før De begynder at tage Bonviva
3. Sådan skal De tage Bonviva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Bonviva tilhører en medicingruppe, som kaldes **biphosphonater**. Det indeholder ibandronsyre. Det indeholder ikke hormoner. 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 Dem til behandling af osteoporose (knogleskørhed), fordi du har en øget risiko for knoglebrud.

Osteoporose er en menopause (overgangsalderen). I forbindelse med menopause ophører udtynding og svækkelse af knoglerne, som ofte ses hos kvinder efter menopause (overgangsalderen). I forbindelse med menopause ophører kvinders æggestokke med at producere det kvindelige hormon, østrogen, som hjælper med at vedligeholde knoglerne.

Jo tidligere en kvinde når menopause, jo 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 nok gåture eller anden vægtbærende aktivitet
- osteoporose i familien

Mange mennesker med osteoporose har ingen symptomer. Hvis De ikke har nogen symptomer ved De derfor ikke nødvendigvis, at De har denne sygdom. Osteoporosen medfører imidlertid at De lettere brækker Deres knogler ved fald eller hvis du slår dig. Et knoglebrud efter 50-års alderen kan være tegn på osteoporose. Osteoporose kan desuden medføre rygmerter, tab af legemshøjde og rygkrumning.

Bonviva forhindrer knogletabet forårsaget af osteoporose, og hjælper således til med at genopbygge knoglerne. Knoglerne er derfor mindre tilbøjelige til at brække.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE BONVIVA

Tag ikke Bonviva

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

Børn og unge

Giv ikke Bonviva til børn eller unge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Bonviva

Visse personer skal være særlig forsigtige når de tager Bonviva. Spørg lægen:

- hvis De har problemer med mineralstofskeft (f.eks. D-vitamin mangel).
- hvis Deres nyrer ikke fungerer normalt.
- hvis De har synkebesvær eller problemer med fordøjelsen.
- hvis De får tandbehandling eller tandoperation, skal De fortælle Deres tandlæge, at De 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 De ikke drikker et helt glas almindeligt vand, og/eller hvis De ligger ned inden for én time efter De har taget Bonviva. Hvis De udvikler disse symptomer, skal De stoppe med at tage Bonviva og straks kontakte Deres læge.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Specielt:

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

Efter indtagelse af Deres månedlige Bonviva tablet **skal De vente 1 time, inden De 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. **De må drikke postevand, men ingen andre drikkevarer** (se 3. SÅDAN SKAL DE TAGE BONVIVA).

Graviditet og amning

Tag ikke Bonviva hvis De er gravid eller ammer. Hvis De skal tage Bonviva, bør De holde op med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er meget usandsynligt, at Bonviva kan påvirke Deres evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Bonviva
Bonviva indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BONVIVA

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

Den normale 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. De 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 Deres Bonviva tablet. Vælg en dato som bedst passer til Deres rutiner.
- Indtag Bonviva tabletten **mindst 6 timer efter, at De sidst har spist eller drukket**, bortset fra postevand.
- Indtag Bonviva tabletten
 - **efter at De er stået op om morgenen, og før De har fået noget at spise eller drikke** (d.v.s. på tom mave)
- **Synk tabletten med et helt glas postevand** (mindst 180 ml). **Indtag ikke** tabletten sammen med mineralvand, frugtjuice eller andre drikkevarer.
- **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 De har indtaget tabletten

- **lig ikke ned:** Hvis De ikke er oprejst (stående eller siddende), kan noget af medicinen løbe tilbage i spiserøret



- **spis ikke noget**



- **drik ikke noget** (undtagen postevand, hvis De har brug for det)
- **indtag ikke anden medicin**

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

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

Fortsat indtagelse af Bonviva

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

Hvis De har taget for meget Bonviva

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

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

Hvis De har glemt at tage Bonviva

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

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

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

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

De skal tage én tablet morgenen efter, De er kommet i tanke om, at De har glemt at tage tabletten.

Derefter skal De fortsætte med at tage én tablet én gang om måneden på de planlagte dage, som De har markeret i din kalender.

Tag aldrig to Bonviva tabletter i den samme uge.

4. BIVIRKNINGER

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

Disse bivirkninger kan forekomme ved bestemte frekvenser, som defineres som følgende:

- Meget almindelige: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
- Ikke almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
- Sjældne: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
- Meget sjældne: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter
- Ikke kendt: Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Tal straks med en sygeplejerske eller en læge, hvis De oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger – De kan have brug for akut lægehjælp:

- Udslæt, kløe, hævelse af ansigt, læber, tunge og hals, med vejrtrækningsproblemer. De kan have fået en allergisk reaktion over for medicinen.
- Stærke smerter i brystet, stærk smerte efter at have sunket mad eller drikke, voldsom kvalme eller opkastning.
- Influenzalignende symptomer (hvis nogle af symptomerne bliver generende eller varer mere end et par dage).
- Smerte eller ømhed i munden eller kæben.
- Vedvarende smerte og betændelse i øjet.

Andre bivirkninger

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

- Hovedpine
- Halsbrand, mavesmerter (så som mavekatar eller mave-tarmkatar), fordøjelsesbesvær, kvalme, diarré eller forstoppelse
- Udslæt
- Smerter og stivhed i muskler, led eller ryg

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

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 46 40 50 00

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

- Influenzalignende symptomer (herunder feber, rysten og skælven, følelse af ubehag, træthed, knoglesmerter samt smerter i muskler og led)
- Træthed

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

- Knoglesmerter
- Svaghedsfølelse
- Svimmelhed
- Luftafgang fra tarmen

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Overfølsomhedsreaktion; hævelse af ansigtet, læberne og munden (se allergi)
- Kløe
- Smerter eller betændelse i øjet
- Usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for osteoporose 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.

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- En tilstand med blottaget knogle i munden kaldet knoglenekrose i kæben.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Bonviva efter den udløbsdato, der står på pakningen efter

"EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i måneden

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bonviva indeholder:

- Det aktive stof er ibandronsyre. Hver tablet indeholder 150 mg ibandronsyre (som natriumibandronatmonohydrat)
- De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletkerne: lactosemonohydrat, povidon, mikrokrySTALLINSK cellulose, crospovidon, stearinsyre, silica, kolloid vandfri

Tabletovertræk: 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 markedsføringstilladelse:

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

Paralleldistribueret og ompakket af:

SinGad Pharma ApS, Vibe Allé 5, blok 2B, 2980 Kokkedal, Danmark

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 - 22 89 95 01

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: +371 – 6 7312687

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

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

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 Química, 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

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Denne indlægsseddel blev senest godkendt juli 2011

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>