

Tabletovertræk: hypromellose, titandioxid, 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

Fremstillere:

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

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet 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
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.
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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt februar 2010

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

Paralleldistribueret og ompakket af

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.



P620087(E)

INDLÆGGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

BONVIVA® 150 mg filmovertrukne tabletter Ibandronsyre

P620087-E

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 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 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 du vide, før du begynder at tage Bonviva
3. Sådan skal du tage Bonviva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Bonviva tilhører en medicingruppe, som kaldes **bisfosfonater**. 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 formidske 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), fordi du har en øget risiko for knoglebrud.

Osteoporose er en 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 du ikke har nogen symptomer ved du derfor ikke nødvendigvis, at du har denne sygdom. Osteoporosen medfører imidlertid at du lettere brækker dine knogler ved fald eller hvis du slår dig. Et knoglebrud efter 50-års alderen kan være tegn på osteoporose. Osteoporose kan desuden medføre rygsmerter, 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 dig 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 DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE BONVIVA

Tag ikke Bonviva

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ibandronsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- 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.

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 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 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.

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 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. Bisphosphonater (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 postevand, 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Bonviva

Bonviva indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE BONVIVA

Tag altid Bonviva nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du 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. 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 postevand.
- Indtag Bonviva 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 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 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 postevand, 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

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.

Almindelige bivirkninger er halsbrand, mavebesvær, diarré, mavesmerter og kvalme. **Bonviva kan også irritere spiserøret, selvom du normalt vil kunne undgå det ved at tage tabletten som beskrevet i denne indlægsseddel. Hvis du får symptomer såsom stærke smerter i brystet, stærke smerter efter at have spist eller drukket, svær kvalme eller opkastning, skal du stoppe med at tage Bonviva og straks kontakte lægen.** Andre almindelige bivirkninger omfatter udslæt, muskelkrampe, smerter i muskler og led og hovedpine.

De inkluderer også influenzalignende symptomer (ømhed og smerter, følelse af ubehag og træthed), som normalt er milde, kortvarige og forsvinder kort efter, du har taget den første dosis. Det skulle derfor være muligt at fortsætte med at anvende Bonviva. Tal med din læge hvis bivirkninger er generende eller varer i lang tid.

Ikke almindelige bivirkninger er svimmelhed, rygsmerter og luftafgang fra tarmen.

Sjældne bivirkninger er hævelse og kløen i ansigtet, læberne og munden.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du 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".

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Bonviva indeholder:

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

Tabletterne: lactosemonohydrat, povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, stearinsyre, kolloidt vandfrit silica