

B. INDLÆGSSEDDEL

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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 bisphosphonater. Det aktive indholdsstof 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 Bonviva (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

En bivirkning kaldet knoglenekrose i kæben (skader på knoglen i kæben) er blevet rapporteret meget sjældent efter markedsføring hos patienter i behandling med Bonviva for osteoporose. Knoglenekrose i kæben kan også forekomme efter behandlingen med Bonviva 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/sygeplejersken 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 kortikosterioder (såsom prednisolon eller dexamethason)
- du har kræft.

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

Mens du er i behandling med Bonviva 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 Bonviva.

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 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.

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 unge

Giv ikke Bonviva til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Bonviva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Specielt:

- **Kosttilskud, som indeholder kalk, magnesium, jern eller aluminium**, idet de muligvis kan påvirke virkningen af Bonviva.
- Acetylsalicylsyre og andre nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (inkl. ibuprofen, diclofenacnatrium og naproxen) kan virke irriterende på maven og tarmen. 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

Når du har taget Bonviva, skal du vente 1 time, før du spiser dit første måltid og indtager yderligere drikkevarer. (Se punkt 3 "Sådan skal du tage Bonviva").

Graviditet og amning

Bonviva er kun til brug hos kvinder, der er kommet i overgangsalderen, og må ikke tages af kvinder, der stadig kan få børn.

Tag ikke Bonviva, hvis du er gravid eller ammer. Tal med din læge eller apotekspersonalet, 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 lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 Bonviva tablet. 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.

Fortsat indtagelse af Bonviva

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

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 du har glemt at tage din tablet på din planlagte dag og din næste planlagte dosis skal tages efter kun 1 til 7 dage.**

Tag aldrig to Bonviva tabletter inden for den samme uge. 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 du har glemt at tage din tablet på din planlagte dag og 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.

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:

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

- stærke bryst smerter, 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 forsnævring 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. Det kan være tegn på skader på knoglen i kæben (knoglenekrose (dødt knoglevæv)).
- tal med din læge, hvis du har ørepine, udflåd fra øret og/eller øreinfektion. Det kan være tegn på skader på knoglerne i øret.
- alvorlig, eventuelt livstruende, allergisk reaktion
- svære hudreaktioner.

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)
- muskelkramper, stivhed i dine led og lemmer
- 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 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
- astmaanfald.

Sjælden (kan forekomme hos 1 og 1000 behandlede):

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

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 via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#).*

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Lægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Brug ikke lægemidlet 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, toilettet 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, rensat 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 markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Atnahs Pharma Netherlands B.V.

Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Fremstiller

IL CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Lörrach
Baden-Württemberg
79539, Tyskland

Atnahs Pharma Denmark ApS,
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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

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).

Det er vigtigt at tage Bonviva hver måned.