

Bonefurbit
150 mg filmsko obložene tablete
ibandronska kislina

Pred začetkom jemanja **zdravila** natančno preberite navodilo, **ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bonefurbit in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bonefurbit
3. Kako jemati zdravilo Bonefurbit
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bonefurbit
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bonefurbit in za kaj ga uporabljamo

Bonefurbit spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo difosfonati. Vsebuje zdravilno učinkovino ibandronsko kislino.

Zdravilo Bonefurbit zavre izgubo kostne mase tako, da zaustavi njeno nadaljnjo izgubo. S tem kostno maso poveča pri večini bolnic, ki ga jemljejo, čeprav same ne bodo videle ali čutile razlike. Zdravilo Bonefurbit pomaga zmanjšati možnost zloma. Zmanjšanje zlomov je bilo dokazano za hrbtenico, ne pa za kolke.

Zdravilo Bonefurbit vam je zdravnik predpisal za zdravljenje pomenopavzne osteoporoze, ker imate povečano tveganje za zlome. Osteoporoza je bolezen, zaradi katere postanejo kosti tanjše in šibkejšje, kar se najpogosteje pojavlja pri ženskah po menopavzi. V menopavzi jajčniki prenehajo proizvajati ženski hormon estrogen, ki ženskam pomaga ohranjati zdravo okostje.

Prej ko nastopi menopavza, večje je tveganje za zlome pri osteoporozi. Drugi dejavniki, ki lahko povečajo tveganje za zlome, so:

- premajhen vnos kalcija in vitamina D s hrano,
- kajenje ali čezmerno pitje alkohola,
- pomanjkanje hoje ali drugih telesnih aktivnosti,
- družinska obremenjenost z osteoporozo.

Zdrav način življenja vam bo prav tako pomagal, da bo vaše zdravljenje čimbolj uspešno. To vključuje uravnoteženo prehrano, bogato s kalcijem in vitaminom D, hojo ali druge telesne aktivnosti z vplivom na telesno maso, opustitev kajenja in zmerno pitje alkohola.

- uravnoteženo prehrano, bogato s kalcijem in vitaminom D,
- hojo ali druge telesne aktivnosti z vplivom na telesno maso,
- opustitev kajenja in zmerno pitje alkohola.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bonefurbit

Ne jemljite zdravila Bonefurbit

- Če ste alergični na ibandronsko kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate določene težave s požiralnikom, kot je zožitev ali težave s požiranjem.
- Če ne morete stati ali pokončno sedeti vsaj eno uro (60 minut) skupaj.
- **Če imate znižano koncentracijo kalcija v krvi, ali ste jo imeli v preteklosti.** Prosimo, posvetujte se z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekateri ljudje morajo biti pri jemanju zdravila Bonefurbit še posebno previdni. Pred začetkom jemanja zdravila Bonefurbit se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če imate kakršnekoli motnje presnove mineralov (kot je pomanjkanje vitamina D),
- če vaše ledvice ne delujejo normalno,
- če imate težave s požiranjem ali prebavo.
- Pred zdravljenjem ali operacijo zob povejte svojemu zobozdravniku, da se zdravite z zdravilom Bonefurbit. Zobozdravniku povejte tudi, če imate raka. .

Lahko pride do draženja, vnetja ali razjede požiralnika, pogosto s simptomi, kot so huda bolečina v prsih, huda bolečina pri požiranju hrane in/ali pitju pijače, huda slabost ali bruhanje, še posebej, če ne popijete polnega kozarca vode in/ali če se uležete prej kot v eni uri po zaužitju zdravila Bonefurbit. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte jemati zdravilo Bonefurbit in takoj obvestite svojega zdravnika (glejte poglavje 3).

Otroci in mladostniki

Zdravila Bonefurbit ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Bonefurbit

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še posebno:

- Dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, železo ali aluminij, ker imajo lahko vpliv na delovanje zdravila Bonefurbit.
- Acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID, ki vključujejo ibuprofen, natrijev diklofenak in naproksen) lahko dražijo želodec in črevesje. Difosfonati (kot zdravilo Bonefurbit) imajo lahko enak učinek. Če jemljete zdravila proti bolečini ali protivnetna zdravila med zdravljenjem z zdravilom Bonefurbit, bodite še posebno previdni.

Vsak mesec, ko pogoltnete tableto zdravila Bonefurbit, **počakajte 1 uro preden zaužijete katerokoli drugo zdravilo**, vključno z zdravili proti slabi prebavi, kalcijevimi dodatki ali vitamini.

Zdravilo Bonefurbit skupaj s hrano in pijačo

Ne jemljite zdravila Bonefurbit skupaj s hrano. Zdravilo Bonefurbit je manj učinkovito, če ga jemljete skupaj s hrano. **Lahko pijete vodo, drugih pijač pa ne** (glejte poglavje 3. Kako jemati zdravilo Bonefurbit).

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Bonefurbit se uporablja samo pri ženskah po menopavzi, ženske, ki še lahko imajo otroka, pa ga ne smejo jemati.

Ne jemljite zdravila Bonefurbit, če ste noseči ali dojite.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko vozite in upravljate s stroji, ker pričakujemo, da zdravilo Bonefurbit nima ali ima zanemarljiv učinek na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji.

Zdravilo Bonefurbit vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate ali prebavljate nekaterih sladkorjev (npr. ne prenašate galaktoze, imate laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze), se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Bonefurbit

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Običajen odmerek zdravila Bonefurbit je ena tableta enkrat na

mesec. Mesečno jemanje vaše tablete

Zelo pomembno je, da natančno upoštevate ta navodila. Pripravljena so vam v pomoč, da bo tableta zdravila Bonefurbit lažje hitro prišla v želodec in bo možnost draženja manjša.

- **Vzemite eno tableto Bonefurbit 150 mg enkrat na mesec.**
- **Izberite si dan v mesecu**, ki si ga boste lahko zapomnili. Lahko izberete ali isti datum (npr. 1. v mesecu) ali isti dan (npr. prvo nedeljo v mesecu) za jemanje tablet zdravila Bonefurbit. Izberite dan, ki najbolj ustreza vaši rutini.
- Vzemite tableto zdravila Bonefurbit **vsaj 6 ur po tem, ko ste zadnjič karkoli pojedli ali pili karkoli razen vode.**
- Vzemite tableto zdravila Bonefurbit
 - **ko zjutraj vstanete in**
 - **preden karkoli pojedete ali popijete** (na prazen želodec).
- **Tableto pogoltnite s polnim kozarcem vode** (ne manj kot 180 ml).

Tablete **ne** vzemite z vodo z visoko vsebnostjo kalcija, sadnim sokom ali katerokoli drugo pijačo. Če obstaja skrb, da je v vodi iz pipe visok delež kalcija (trda voda), je priporočljivo uporabljati ustekleničeno vodo z nizko vsebnostjo mineralov.

- **Tableto pogoltnite celo** - ne žvečite in ne prelamljajte tablete ter ne pustite, da se raztopi v ustih.
- **Naslednjo uro (60 minut) potem, ko ste vzeli svojo tableto:**
 - **se ne ulezite**; če ne ostanete v pokončnem položaju (stoje ali sede), lahko nekaj zdravila zaide nazaj v vaš požiralnik;



- **ničesar ne jejte;**



- **ničesar ne pijte** (razen vode, če jo potrebujete);
- **ne jemljite drugih zdravil.**
- Potem, ko ste počakali eno uro, lahko zaužijete svoj prvi dnevni obrok. Ko ste se najedli, se lahko uležete, če želite, in vzamete druga zdravila, ki jih potrebujete.

Tablet **ne** jemljite zvečer ali preden zjutraj vstanete.

Nadaljevanje jemanja zdravila Bonefurbit

Pomembno je, da vzamete zdravilo Bonefurbit vsak mesec, dokler vam ga je predpisal zdravnik. Po petih letih uporabe zdravila Bonefurbit se prosimo posvetujte z zdravnikom glede nadaljevanja jemanja zdravila Bonefurbit. Zdravilo Bonefurbit lahko zdravi osteoporozo le, dokler ga jemljete.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bonefurbit, kot bi smeli

Če ste po pomoti vzeli več kot eno tableto, **popijte poln kozarec mleka in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.**

Ne izzovite bruhanja in ne ležite – tako bi lahko zdravilo Bonefurbit dražilo vaš požiralnik.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bonefurbit

Če ste pozabili vzeti tableto na jutro izbranega dne, **ne vzemite tablete pozneje v istem dnevu.** Namesto tega pogledajte v vaš koledar, kdaj je naslednji načrtovani odmerek:

Če je do vašega načrtovanega odmerka le 1 do 7 dni...

počakajte do naslednjega načrtovanega odmerka in ga vzemite kot običajno, nato jemanje tablet nadaljujte enkrat na mesec, na izbrane dni, ki ste si jih označili na koledarju.

Če je vaš načrtovani odmerek čez več kot 7 dni...

vzemite eno tableto naslednje jutro potem, ko se spomnite, nato jemanje tablet nadaljujte enkrat na mesec, na izbrane dni, ki ste si jih označili na koledarju.

Nikoli ne vzemite dveh tablet zdravila Bonefurbit v istem tednu.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se obrnite na medicinsko sestro ali zdravnika, če opazite katerega koli od spodaj naštetih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- huda bolečina v prsnem košu, huda bolečina po požiranju hrane ali pijače, huda slabost ali bruhanje, težave pri požiranju. Lahko imate hudo vnetje požiralnika, morda z ranami ali zožitvijo požiralnika.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- srbenje, otekanje obraza, ustnic, jezika in žrela s težkim dihanjem,
- vztrajna bolečina in vnetje oči,
- na novo nastala bolečina, oslabeledost ali neugodje v stegnih, kolku ali dimljah. Lahko imate zgodnje znake možnega neobičajnega zloma stegenice.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- bolečina ali rana v vaših ustih ali čeljusti. Lahko imate zgodnje znake resnih težav s čeljustmi (nekrozo (mrtvo kostno tkivo) v čeljustnicah);
- resna, možno življenjsko ogrožujoča alergična reakcija.

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
 - zgaga, neugodje pri požiranju, bolečina v želodcu ali trebuhu (lahko zaradi vnetja želodca), slaba prebava, slabost, driska,
 - mišični krči, togost v sklepih ali okončinah.
- simptomi, podobni gripi, vključno s povišano telesno temperaturo, drgetanjem in mraženjem, občutjem neugodja, utrujenostjo, bolečino v kosteh in bolečimi mišicami ter sklepi. Obrnite sena medicinsko sestro ali zdravnika, če simptomi postanejo moteči ali trajajo več kot nekaj dni;
- izpuščaj

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica,
- napenjanje (vetrovi, občutek napihnjenosti),
- bolečina v hrbtu,
- občutek utrujenosti in izčrpanosti.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- vnetje dvanajstnika (začetnega dela črevesa), ki povzroča bolečino v trebuhu,
- koprivnica.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Bonefurbit

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bonefurbit

- Zdravilna učinkovina je ibandronska kislina. Ena tableta vsebuje 150 mg ibandronske kisline (v obliki natrijevega ibandronata monohidrata).
- Pomožne snovi so:

jedro tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat in brezvodni koloidni silicijev dioksid;

obloga tablete: hidroksipropilceluloza, titanov dioksid (E 171) in makrogol 6000.

Izgled zdravila Bonefurbit in vsebina pakiranja

Bonefurbit 150 mg filmsko obložene tablete so bele filmsko obložene tablete podolgovate oblike z oznako LC na eni strani.

Bonefurbit 150 mg filmsko obložene tablete so na voljo v velikostih pakiranja po 1 in 3 filmsko obložene tablete. Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 1 ali 3 tablete.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratorios Licons, SA
Gran Via Carlos III, 98, 7th floor
08028 Barcelona
ŠPANIJA

Izdelovalec

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ŠPANIJA

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Bonefurbit 150 mg Filmtabletten
Belgija: Bonefurbit 150 mg Comprimés pelliculés
Bolgarija: Bonefurbit 150 mg Филмирана таблетка
Češka: Flastin 150 mg potahované tablety
Danska: Bonefurbit 150 mg Filmovertrukket tablet
Estonija: Bonefurbit 150 mg
Finska: Bonefurbit 150 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francija: Bonefurbit 150 mg Comprimés pelliculés
Nemčija: Bonefurbit 150 mg Filmtabletten
Grčija: Bonefurbit 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Madžarska: Bonefurbit 150 mg Filmtabletta
Irska: Bonefurbit 150 mg Film-coated tablets
Italija: Bonefurbit 150 mg Compressa rivestita con film
Latvija: Bonefurbit 150 mg Apvalkotās tabletes
Litva: Bonefurbit 150 mg Plėvele dengtos tabletės
Luksemburg: Bonefurbit 150 mg Comprimés pelliculés
Nizozemska: Bonefurbit 150 mg Filmomhulde tabletten
Norveška: Bonefurbit 150 mg Tablett, filmdrasjert
Poljska: Bonefurbit
Portugalska: Bonefurbit 150 mg
Slovaška: Flastin 150 mg
Slovenija: Bonefurbit 150 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija: Bonefurbit 150 mg Film-coated tablets

Navodilo je bilo odobreno 14. 7. 2014.