

Navodilo za uporabo

Bonefos 800 mg filmsko obložene tablete dinatrijev klodronat

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 z 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 z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Bonefos in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bonefos vsebuje dinatrijev klodronat, ki spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo difosfonati in preprečujejo izgubljanje kalcija iz kosti.

Zdravilo Bonefos se uporablja za preprečevanje napredovanja bolezni kosti, predvsem pri bolnikih z rakom. Zdravilo pomaga tudi pri vzdrževanju normalnih vrednosti kalcija v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bonefos

Ne jemljite zdravila Bonefos

- če ste **alergični** na dinatrijev klodronat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če **že jemljete druga podobna zdravila** (difosfonate)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bonefos se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom,

- če imate **težave z ledvicami**
- če imate (ali ste imeli) **bolečine, oteklino ali omrtvelost v predelu čeljusti** ali neprijeten občutek v predelu čeljusti ali majavost zob.
Pred zdravljenjem z zdravilom Bonefos je treba poskrbeti za preventivno zobozdravstveno oskrbo. Če je med zdravljenjem z zdravilom Bonefos potrebna zobozdravstvena oskrba ali se pri vas načrtuje **kirurški poseg v ustni votlini**, obvestite zobozdravnika, da se zdravite z difosfonati. Med zdravljenjem z difosfonati se nekateri zobozdravstveni posegi ne priporočajo.
- če pri vas obstaja sum na neobičajen zlom stegenice. Posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, saj so to lahko zgodnji znaki možnega zloma stegenice.

Druga zdravila in zdravilo Bonefos

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

Nekatera zdravila lahko povečajo ali zmanjšajo učinkovitost zdravila Bonefos. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite zdravnika, če jemljete:

- druga podobna zdravila (npr. **difosfonati**)
- nesteroidna protivnetna zdravila za lajšanje bolečin (npr. **diklofenak**)
- **antibiotike** (npr. aminoglikozidi)
- **antacide** ali **prehranska dopolnila z minerali** (npr. pripravki z železom)
- zdravilo **estramustinfosfat**, ki se uporablja za zdravljenje raka prostate

Ne zaužijte **drugih zdravil** 2 uri pred in 1 uro po zaužitju zdravila Bonefos.

Zdravilo Bonefos skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Bonefos lahko jemljete samo z navadno vodo na prazen želodec (sicer vaše telo ne bo absorbiralo zdravila v zadostni meri).

Razen navadne vode, 2 uri pred in 1 uro po zaužitju zdravila Bonefos ne smete jesti ali piti. Zdravila **ne smete jemati z mlekom**, hrano ali zdravili, ki vsebujejo kalcij ali druge dvovalentne katione.

Vodo lahko pijete, kadarkoli želite.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Bonefos med nosečnostjo ni priporočljivo.

Med zdravljenjem z zdravilom Bonefos **ne smete dojiti**.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Možni učinki zdravila Bonefos na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso znani.

Zdravilo Bonefos vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 127 mg natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako jemati zdravilo Bonefos

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

Pred, med in po zdravljenju z zdravilom Bonefos morate piti veliko tekočin (npr. vode).

Priporočljivo je, da tablete Bonefos zaužijete cele z navadno vodo. Za lažje zaužitje jih lahko prepolovite, vendar je treba obe polovici vzeti naenkrat.

Pred zaužitjem tablet ne smete zdrobiti ali raztopiti. Nikoli jih ne vzemite skupaj z mlekom, saj lahko to zmanjša količino zdravila, ki prehaja iz prebavil v kri.

Dnevni odmerek je običajno od 1600 mg (2 tableti) do 3200 mg (4 tablete). Če imate težave z ledvicami vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek. Če je predpisani dnevni odmerek večji od 1600 mg, morate tisti del odmerka, ki presega 1600 mg, vzeti posebej (kot drugi odmerek), kakor je priporočeno v nadaljevanju.

Če vam je zdravilo Bonefos predpisano v **enem dnevnem odmerku**, ga je najbolje vzeti zjutraj na prazen želodec, hkrati popijte kozarec navadne vode. Eno uro po zaužitju zdravila Bonefos ne jejte, ne pijte (razen navadne vode) in ne jemljite drugih peroralnih zdravil.

Če vam je zdravnik predpisal, da zdravilo vzamete **dvakrat na dan**, morate prvi odmerek vzeti, kot je opisano zgoraj. Drugi odmerek morate vzeti med dvema obroki, več kot dve uri po ter vsaj eno uro pred jedjo, pitjem (razen navadne vode) ali zaužitjem katerega koli drugega peroralnega zdravila.

Bolniki z normalnim delovanjem ledvic

Če imate povečane vrednosti kalcija v krvi (hiperkalcemijo) zaradi novotvorbe in vam ledvice delujejo normalno, je običajni začetni odmerek zdravila Bonefos 2400 mg ali 3200 mg na dan. Glede na vaš odziv na zdravljenje vam lahko zdravnik za vzdrževanje normalnih vrednosti kalcija v krvi postopno zmanjša odmerek na 1600 mg na dan.

Pri prekomerni razgradnji in spremembah kostnega tkiva (osteolizi) zaradi novotvorbe, je priporočeni odmerek 1600 mg na dan. Zdravnik vam lahko odmerek poveča, vendar naj ta ne bi presegel 3200 mg na dan.

Bolniki z ledvično odpovedjo

Zdravilo Bonefos je pri bolnikih z ledvično odpovedjo treba uporabljati previdno. Dневnih odmerkov, večjih od 1600 mg, se ne sme jemati neprekinjeno.

Zdravnik vam bo zmanjšal odmerek zdravila Bonefos glede na stopnjo odpovedi vaših ledvic:

- pri blagi odpovedi ledvic zmanjšanje odmerka ni potrebno,
- pri zmerni odpovedi ledvic je priporočeni odmerek 1200 mg na dan,
- pri hudi odpovedi ledvic je priporočeni odmerek 800 mg na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bonefos kot bi smeli

Pijte velike količine vode in se takoj posvetujte z zdravnikom. Če je možno vzemite s seboj tablete, da jih pokažete zdravniku. Mogoče se bo zdravnik odločil preveriti vrednost kalcija v krvi in delovanje vaših ledvic.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bonefos

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bonefos

Z jemanjem zdravila Bonefos ne prenehajte, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinek, o katerem so najpogosteje poročali, je driska; običajno je blaga in se pogosteje pojavi pri jemanju velikih odmerkov.

Med uporabo zdravila Bonefos se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- majhne vrednosti kalcija v krvi brez simptomov (*asimptomatska hipokalcemija*)
- driska, siljenje na bruhanje (*navzea*), bruhanje (vse ponavadi v blagi obliki)
- blago povečane vrednosti jetrnih encimov v krvi (navadno v območju normalnih vrednosti)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- majhne vrednosti kalcija v krvi s simptomi (*simptomatska hipokalcemija*), npr. mišičnimi krči in mravljinčenjem predela okrog ust ali v prstih rok in nog
- povečane vrednosti paratiroidnega hormona v serumu (to je hormon majhnih žlez, ki ležijo ob ščitnici) zaradi zmanjšanja vrednosti kalcija v serumu
- povečane vrednosti encima alkalne fosfataze v serumu (pri bolnikih z metastazami; lahko tudi kot posledica jetrnih in kostnih bolezni)
- povečane vrednosti transaminaz (več kot dvakrat večje od normalnih brez drugih spremljajočih motenj delovanja jeter)
- preobčutljivostne reakcije (kožne reakcije)

Drugi neželeni učinki - spontana poročila iz obdobja trženja zdravila (njihove pogostnosti ni mogoče oceniti)

- uveitis (otekanje in draženje žilnice, srednjega sloja očesa). Pri zdravljenju z nekaterimi drugimi difosfonati so poročali tudi o drugih motnjah vida (konjunktivitisu (oteklina ali okužba veznice, membrane pod vekami), episkleritisu (otekanje ali draženje episklere, tanke plasti tkiva, ki prekriva beločnico) in skleritisu (otekanje in draženje beločnice))
- motnje dihanja pri bolnikih z astmo zaradi **preobčutljivosti na acetilsalicilno kislino**
- preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo kot motnje dihanja
- motnje delovanja ledvic, tudi huda okvara ledvic
- odmrtje (*osteonekroza*) čeljustnice, predvsem pri bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni z aminodifosfonati, npr. **zolendronatom** in **pamidronatom**. Pojavili so se simptomi, kot so bolečine v kosteh, sklepih in mišicah. Simptomi so se pojavili različno, od nekaj dni pa do nekaj mesecev po začetku zdravljenja z zdravilom Bonefos.
- neobičajni zlomi stegenice pri bolnikih, ki so na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze. (glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«)

Posvetujte se z zdravnikom, če se vam pojavi bolečina v ušesu, izcedek iz ušesa in/ali okužba ušesa. To so lahko znaki poškodbe kosti v ušesu (osteonekroze zunanega slušnega kanala), ki se lahko pojavi zelo redko (pojavi se lahko pri največ 1 bolniku od 10.000 bolnikov).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bonefos

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bonefos

- Učinkovina je dinatrijev klodronat. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 800 mg dinatrijevega klodronata.
- Druge sestavine zdravila so:
jedro tablete: silicirana mikrokristalna celuloza (sestavljena iz mikrokristalne celuloze in koloidnega brezvodnega silicijevega dioksida), premrežen natrijev karmelozat, stearinska kislina, magnezijev stearat
filmska obloga: makrogol (PEG) 3350, polivinilalkohol (delno hidroliziran), smukec, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Bonefos in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta z razdelilno zarezo je bela, ovalna, velikosti 9 mm x 20 mm, na eni strani označena z napisom "L 134".

Zdravilo Bonefos je na voljo v škatli s 60 filmsko obloženimi tabletami (6 x 10 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bonefos

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

Bayer Oy
Pansiontie 47
20210 Turku, Finska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9.8.2017