

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Bonefurbit

150 mg Tabletki powlekane

(*Acidum ibandronicum*)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bonefurbit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bonefurbit
3. Jak stosować lek Bonefurbit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bonefurbit
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK BONEFURBIT I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Bonefurbit należy do grupy leków nazywanych **bisfosfonianami**. Zawiera kwas ibandronowy. Nie zawiera hormonów.

Bonefurbit może cofnąć utratę tkanki kostnej poprzez zahamowanie utraty kości i zwiększenie masy kostnej u większości kobiet, które przyjmują ten lek, nawet jeśli one same nie są w stanie zauważyć lub wyczuć tej różnicy.

Bonefurbit może być pomocna w zmniejszeniu prawdopodobieństwa wystąpienia złamań (pęknięć) kości. Redukcję ilości złamań wykazano w przypadku złamań kręgow, ale nie w przypadku złamań szyjki kości udowej.

Lek Bonefurbit został przepisany w celu leczenia osteoporozy ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia złamań. Osteoporoza to choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości i osłabieniu kości, co występuje często u kobiet po menopauzie. W okresie menopauzy kobiece jajniki przestają wydelać żeński hormon – estrogen, którego działanie pozwala na utrzymanie prawidłowej struktury kośćca.

Im wcześniej wystąpi menopauza u kobiety, tym większe jest u niej ryzyko wystąpienia złamań związanych z osteoporozą. Do innych czynników mogących zwiększać ryzyko wystąpienia złamań należą:

- niewystarczająca ilość wapnia i witaminy D w diecie
- palenie tytoniu lub nadmierne spożycie alkoholu
- brak wystarczającej ilości spacerów lub innych intensywnych ćwiczeń
- występowanie osteoporozy w rodzinie

Wiele osób z osteoporozą nie odczuwa żadnych objawów. Bez objawów można nie wiedzieć, czy choroba istnieje. Tym niemniej, osteoporoza zwiększa prawdopodobieństwo złamań kości w przypadku upadków czy urazów. Złamanie kości po przekroczeniu 50. roku życia może być oznaką osteoporozy. Osteoporoza może również powodować bóle pleców, zmniejszenie wzrostu i zgarbienie pleców.

Bonefurbit zapobiega utracie kości, spowodowanej osteoporozą i pomaga w odbudowie kości. Dlatego też Bonefurbit zmniejsza prawdopodobieństwo złamań kości.

Zdrowy styl życia również pomoże w osiągnięciu największych korzyści z leczenia. Oznacza to stosowanie zrównoważonej diety bogatej w wapń i witaminę D, spacery lub inne intensywne ćwiczenia, niepalenie tytoniu i ograniczenie nadmiernego spożycia alkoholu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BONEFURBIT

Nie stosować leku Bonefurbit

- Jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na kwas ibandronowy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Bonefurbit.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z przełykiem (przewód łączący jamę ustną z żołądkiem), takie jak zwężenie lub utrudnione przełykanie.
- Jeśli pacjent nie jest w stanie utrzymać pozycji stojącej lub siedzącej nieprzerwanie przynajmniej przez jedną godzinę (60 minut).
- **Jeśli u pacjenta występuje lub wystąpiło w przeszłości obniżenie stężenia wapnia we krwi.** Należy skonsultować się z lekarzem.

Nie stosować leku Bonefurbit u dzieci i młodzieży.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Bonefurbit

U niektórych osób trzeba zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Bonefurbit.

Należy omówić ze swoim lekarzem:

- Jeśli występują jakiegokolwiek zaburzenia metabolizmu związków mineralnych (jak np. niedobór witaminy D).
- Jeśli nerki nie działają prawidłowo.
- Jeśli występują jakiegokolwiek problemy z przełykaniem lub trawieniem.
- W przypadku leczenia stomatologicznego lub planowanego chirurgicznego zabiegu stomatologicznego należy poinformować swojego lekarza stomatologa o stosowaniu leku Bonefurbit.

Podrażnienie, zapalenie lub owrzodzenie przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem) często z objawami ostrego bólu w klatce piersiowej po przełknięciu posiłku i (lub) napoju, ostre nudności lub wymioty mogą się pojawić, szczególnie jeśli pacjent nie wypił pełnej szklanki zwykłej wody i (lub) położył się w ciągu godziny po zażyciu leku Bonefurbit. Jeśli rozwinęły się takie objawy, należy przerwać przyjmowanie leku Bonefurbit i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Stosowanie leku Bonefurbit z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty, a szczególnie o:

- **Preparatach uzupełniających zawierających wapń, magnez, żelazo lub glin**, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że wpłyną na skuteczność leku Bonefurbit.
- **Kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)** (w tym ibuprofen, diklofenak sodowy, naproksen) mogą podrażniać żołądek i jelita. Bisfosfoniany (jak Bonefurbit) mogą wywierać podobne działanie. Należy zatem zachować szczególną ostrożność przyjmując **leki przeciwbólowe lub przeciwzapalne** podczas leczenia lekiem Bonefurbit.

Po połknięciu comiesięcznej tabletki leku Bonefurbit należy **przez 1 godzinę powstrzymać się od przyjmowania jakichkolwiek innych leków**, w tym leków stosowanych w niestrawności, preparatów uzupełniających wapń lub witaminy.

Stosowanie leku Bonefurbit z jedzeniem i piciem:

Nie należy przyjmować leku Bonefurbit z jedzeniem. Lek Bonefurbit przyjmowany z jedzeniem jest mniej skuteczny.

Można pić zwykłą wodę, ale nie należy pić żadnych innych napoi (patrz punkt 3: JAK STOSOWAĆ LEK Bonefurbit).

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Brak jest odpowiednich danych dotyczących stosowania leku Bonefurbit u kobiet w ciąży. Badania u zwierząt wykazały, że lek Bonefurbit może wywierać toksyczny wpływ na reprodukcję. Leku Bonefurbit nie należy zatem stosować u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy lek ten jest wydzielany do mleka kobiecego. Badania na zwierzętach wykazały małe stężenia substancji czynnej w mleku. Leku Bonefurbit nie należy stosować w czasie karmienia piersią.

Prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny, ponieważ wpływ leku Bonefurbit na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych jest bardzo mało prawdopodobny.

Ważne informacje dotyczące niektórych składników leku Bonefurbit

Bonefurbit zawiera substancję pomocniczą zwaną laktozą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BONEFURBIT

Lek Bonefurbit należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Bonefurbit to jedna tabletka raz na miesiąc.

Przyjmowanie tabletki raz na miesiąc

Ważne jest staranne przestrzeganie poniższych zaleceń. Zalecenia te zostały opracowane po to, aby tabletka leku Bonefurbit szybko znalazła się w żołądku, zmniejszając tym samym prawdopodobieństwo spowodowania podrażnienia.

- **Tabletkę leku Bonefurbit 150 mg należy przyjmować raz na miesiąc.**
- **Należy wybrać konkretny dzień miesiąca**, który będzie łatwy do zapamiętania. W celu przyjęcia tabletki leku Bonefurbit można wybrać tę samą datę (jak np. pierwszy każdego miesiąca) lub ten sam dzień (jak np. pierwsza niedziela każdego miesiąca). Należy wybrać termin, który będzie najlepiej odpowiadał przyzwyczajeniom.
- Lek Bonefurbit należy przyjmować po upływie **co najmniej 6 godzin od spożycia jakiegokolwiek posiłku** lub napoju, z wyjątkiem zwykłej wody
- Tabletkę leku Bonefurbit należy przyjmować
 - **rano po wstaniu z łóżka i**
 - **przed zjedzeniem lub wypiciem czegokolwiek** („na pusty żołądek”)

- **Tabletkę należy połknąć popijając pełną szklanką zwykłej wody** (co najmniej 180 ml). **Nie** popijać tabletki wodą mineralną, sokiem owocowym lub jakimkolwiek innym napojem.
- **Tabletkę połykać w całości** – nie żuć, nie rozgryzać i nie pozwolić jej rozpuścić się w jamie ustnej.
- **Przez następną godzinę (60 minut)** po przyjęciu tabletki
 - **nie kłaść się**; jeśli nie zachowa się pozycji wyprostowanej (stojącej lub siedzącej), część leku może cofać się do przełyku
- 
- **nic nie jeść**
- 
- **nic nie pić** (z wyjątkiem zwykłej wody, jeśli potrzeba)
- **nie przyjmować żadnych innych leków**
- Po upływie godziny można przyjąć pierwszy w danym dniu posiłek i napój. Po zjedzeniu można się położyć i przyjąć inne leki, jeśli istnieje taka potrzeba.

Nie przyjmować leku przed położeniem się spać lub przed porannym wstaniem z łóżka

Kontynuacja leczenia lekiem Bonefurbit

Istotne jest przyjmowanie leku Bonefurbit w każdym miesiącu, tak długo jak zaleca to lekarz. Lek Bonefurbit działa leczniczo w osteoporozie tak długo, jak długo jest przyjmowany.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Bonefurbit

Jeśli przez pomyłkę przyjmie się więcej niż jedną tabletkę, należy **wypić pełną szklankę mleka i natychmiast skontaktować się ze swoim lekarzem**.

Nie prowokować wymiotów oraz nie przyjmować pozycji leżącej – może to spowodować podrażnienie przełyku przez lek Bonefurbit.

W przypadku pominięcia dawki leku Bonefurbit

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę w zaplanowanym dniu, **nie przyjmować tabletki później w ciągu tego samego dnia**. W takiej sytuacji należy sprawdzić kiedy wypada kolejne planowe przyjęcie następnej dawki:

Jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada zaledwie za 1 do 7 dni...

Należy poczekać do dnia kolejnego planowego przyjęcia leku i zażyć tabletkę według ustalonego schematu, a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

Jeżeli kolejne planowe przyjęcie leku wypada po więcej niż 7 dniach...

Należy zażyć jedną tabletkę rano następnego dnia (po dniu, w którym pacjent przypomniał sobie o pominiętej dawce), a następnie kontynuować przyjmowanie jednej tabletki na miesiąc w zaplanowane wcześniej dni zaznaczone w kalendarzu.

Nigdy nie należy przyjmować dwóch tabletek leku Bonefurbit w ciągu tego samego tygodnia.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Bonefurbit może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Działania niepożądane mogą wystąpić z określonymi częstościami, zdefiniowanymi poniżej:

- bardzo często: występują więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- często: występują od 1 do 10 pacjentów na 100
- niezbyt często: występują od 1 do 10 pacjentów na 1 000
- rzadko: występują od 1 do 10 pacjentów na 10 000
- bardzo rzadko: występują mniej niż u 1 pacjenta na 10 000
- częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często występujące działania niepożądane to zgaga, niestrawność, biegunka, ból brzucha i nudności. **Bonefurbit może podrażniać przełyk, chociaż w większości przypadków można tego uniknąć przyjmując lek zgodnie z zaleceniami z niniejszej ulotki. W przypadku występujących niezbyt często objawów takich jak silny ból w klatce piersiowej, silny ból podczas przełykania pokarmu lub napoju, silne nudności lub wymioty, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego.**

Inne częste działania niepożądane to wysypka, kurcze mięśni, bóle mięśni i stawów oraz bóle głowy. Należą do nich również objawy grypopodobne (pobolewania, ból, uczucie dyskomfortu, zmęczenie), które są zazwyczaj łagodne i krótkotrwałe, i ustępują w niedługim czasie po przyjęciu pierwszej dawki. Dlatego też powinno być możliwe kontynuowanie leczenia lekiem Bonefurbit. Jeśli objawy staną się kłopotliwe lub utrzymują się przez dłuższy czas, należy poinformować o tym swojego lekarza.

Niezbyt często występującymi działaniami niepożądanymi są zawroty głowy, ból pleców, wzdęcia z oddawaniem gazów.

Rzadko występującymi działaniami niepożądanymi jest obrzęk i świąd twarzy, warg i ust.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BONEFURBIT

Lek Bonefurbit należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności, który jest zamieszczony na pudełku po napisie „EXP”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Bonefurbit

- Substancją czynną jest kwas ibandronowy. Jedna tabletka zawiera 150 mg kwasu ibandronowego (w postaci sodu ibandronianu jednowodnego).

- Inne składniki to:

rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, stearynian magnezu, krzemionka koloidalna bezwodna

otoczek tabletki: hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000

Jak wygląda lek Bonefurbit i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 150 mg leku Bonefurbit są w kolorze białym o podłużnym kształcie, oznakowane na jednej stronie „LC”.

Lek Bonefurbit tabletki powlekane 150 mg są dostarczane w opakowaniach zawierających 1 lub 3 tabletki. Tabletki są dostarczane w blistrach Aluminium/Aluminium zawierających 1 lub 3 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios Liconsa, SA
Gran Via Carlos II, 98, 7 °
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca:

Laboratorios LICONSA S.A.
Avda. Miralcampo, No 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest zatwierdzony w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Bonefurbit 150 mg Filmdabletten
Belgia: Bonefurbit 150 mg Comprimés pelliculés
Bułgaria: Bonefurbit 150 mg Филмирана таблетка
Republika Czeska: Bonefurbit 150 mg potahované tablety
Dania: Bonefurbit 150 mg Filmovertrukket tablet
Estonia: Bonefurbit 150 mg
Finlandia: Bonefurbit 150 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Francja: Bonefurbit 150 mg Comprimés pelliculés
Niemcy: Bonefurbit 150 mg Filmdabletten
Grecja: Bonefurbit 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Węgry: Bonefurbit 150 mg Filmdabletta
Irlandia: Bonefurbit 150 mg Film-coated tablets
Włochy: Bonefurbit 150 mg Compresa rivestita con film
Łotwa: Bonefurbit 150 mg Apvalkotās tabletes
Litwa: Bonefurbit 150 mg Plėvele dengtos tabletės
Luksemburg: Bonefurbit 150 mg Comprimés pelliculés
Holandia: Bonefurbit 150 mg Filmomhulde tabletten
Norwegia: Bonefurbit 150 mg Tablett, filmdrasjert
Polska: Bonefurbit
Portugalia: Bonefurbit 150 mg
Szwecja: Bonefurbit 150 mg Filmdragerad tablett
Republika Słowacka: Bonefurbit 150 mg
Słowenia: Bonefurbit 150 mg Filmsko obložene tablete
Wielka Brytania: Bonefurbit 150 mg Film-coated tablets

Data zatwierdzenia ulotki: