

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BONNA 35 mg filmom obložene tablete

natrijev risedronat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BONNA i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek BONNA?
3. Kako uzimati lijek BONNA?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek BONNA?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BONNA i za što se koristi?

BONNA sadrži djelatnu tvar natrijev risedronat i pripada skupini nehormonskih lijekova koji se zovu bisfosfonati. Primjenjuju se za liječenje bolesti kostiju koja se naziva postmenopauzalna osteoporoza.

Kost je živo tkivo. Stara kost se neprekidno uklanja iz Vašeg kostura te se nadomješta novom kosti.

Postmenopauzalna osteoporoza je stanje koje se javlja u žena poslije menopauze, pri čemu kosti postaju slabije, krhkije, te je povećana vjerojatnost njihova prijeloma nakon pada ili naprežanja. Osteoporoza se zbog više uzroka može javiti i u starijih muškaraca.

Kosti koje su najizloženije prijelomu su kralježnica, kuk i ručni zglob, iako se to može dogoditi s bilo kojom kosti u Vašem tijelu. Prijelomi povezani s osteoporozom mogu uzrokovati bol u leđima, smanjenje visine i iskrivljenje leđa. Mnogi bolesnici s osteoporozom nemaju očitenih simptoma, tako da nisu niti svjesni svoje bolesti.

BONNA djeluje izravno na Vaše kosti, sprečava njihovu razgradnju i gubitak minerala, čini ih čvršćima te tako umanjuju vjerojatnost njihova prijeloma.

BONNA se koristi za liječenje osteoporoze u žena u postmenopauzi. Ovaj lijek smanjuje opasnost od prijeloma kralježaka i kuka.

BONNA se koristi i za liječenje osteoporoze u muškaraca s visokim rizikom od prijeloma kostiju.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek BONNA?

Nemojte uzimati lijek BONNA:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako Vam je liječnik rekao da imate smanjenu koncentraciju kalcija u krvi (hipokalcemiju)
- ako postoji mogućnost da ste trudni, jeste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek BONNA:

- ako ne možete biti u uspravnom položaju (sjedeći ili stojeći) barem 30 minuta nakon uzimanja lijeka
- ako bolujete od poremećaja metabolizma kostiju i minerala (nedostatak vitamina D, poremećaji paratiroidnog hormona, što oboje dovodi do niske koncentracije kalcija u krvi)
- ako imate ili ste ranije imali poteškoća s jednjakom (cijev koja spaja usta i želudac), npr. bol pri gutanju ili otežano gutanje hrane ili Vam je prethodno rečeno da imate Barrettov jednjak (stanje povezano s promjenama u stanicama koje oblažu donji dio jednjaka)
- ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere (npr. laktozu)
- ako ste imali ili imate bolove, oteklinu ili utrnutost čeljusti ili osjećaj težine u čeljusti ili Vam ispadaju zubi
- ako ste u tijeku stomatološkog liječenja ili ćete se morati podvrgnuti stomatološkom kirurškom zahvatu (obavijestite Vašeg stomatologa da uzimate lijek BONNA).

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka BONNA u djece mlađe od 18 godina starosti, zbog nedovoljno podataka o učinkovitosti i sigurnosti primjene.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i BONNA

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i sve lijekove koje ste kupili bez recepta kao i biljne lijekove.

Lijekovi koji sadrže sljedeće tvari smanjuju učinak ovog lijeka ako se uzimaju istodobno:

- kalcij
- magnezij
- aluminij (neki lijekovi za poboljšanje probave)
- željezo.

Ove lijekove treba uzeti barem 30 minuta nakon lijeka BONNA.

BONNA s hranom i pićem

Važno je da se lijek BONNA **ne uzima** zajedno s hranom ili pićem (osim s običnom vodom), kako bi lijek mogao imati odgovarajući učinak.

Posebno je važno da se ovaj lijek ne uzima istodobno s mliječnim proizvodima (poput mlijeka) jer oni sadrže kalcij (vidjeti dio **Drugi lijekovi i BONNA**).

Hranu i piće (osim obične vode) uzimajte najmanje 30 minuta nakon uzimanja lijeka BONNA.

Trudnoća i dojenje

Ne uzimajte ovaj lijek ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću (vidjeti dio 2. „**Nemojte uzimati lijek BONNA**“).

BONNA se isključivo koristi u liječenju žena nakon menopauze te muškaraca.

Upravljanje vozilima i strojevima

BONNA ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

BONNA sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek BONNA?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Uzmite jednu BONNA 35 mg filmom obloženu tabletu jedanput tjedno.

Odaberite jedan dan u tjednu koji Vam najviše odgovara te svakoga tjedna uzmite jednu BONNA 35 mg filmom obloženu tabletu na taj dan.

Kada uzeti lijek BONNA?

Najbolje je da lijek BONNA uzmete najmanje 30 minuta prije prvog obroka, pića (osim obične vode) ili drugih lijekova koje uzimate toga dana.

Kako uzeti lijek BONNA?

- uzmite tablete u **uspravnom položaju** (sjedeći ili stojeći) kako bi izbjegli pojavu žgaravice
- **progutajte tabletu** s barem jednom punom čašom (120 ml) obične vode
- **progutajte cijelu tabletu.** Nemojte tabletu otapati u ustima, niti je nemojte žvakati.
- **nemojte leći barem 30 minuta** nakon uzimanja tablete.

Vaš liječnik će Vam reći ako trebate dodatni kalcij ili vitamine u slučaju da ih ne unosite u dovoljnoj količini hranom.

Ako uzmete više lijeka BONNA nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi slučajno uzeli više lijeka BONNA nego što ste trebali, treba popiti jednu **punu čašu mlijeka te odmah potražiti liječničku pomoć.**

Ako ste zaboravili uzeti lijek BONNA

Ako ste zaboravili uzeti tabletu na dan na koji je uobičajeno uzimate, možete je uzeti onog dana kada se sjetite. Nakon toga se opet vratite uzimanju tablete na uobičajeni dan.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek BONNA

Ako prestanete uzimati lijek, moguće je da počnete gubiti koštanu masu.

Obavezno se savjetujte s Vašim liječnikom prije nego prestanete uzimati ovaj lijek.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prekinite uzimati lijek BONNA i odmah se javite liječniku ako se pojavi bilo što od navedenog:

- simptomi teške alergijske reakcije poput:
 - oticanja lica, jezika ili ždrijela
 - poteškoća pri gutanju
 - koprivnjače i poteškoća s disanjem.
- ozbiljne kožne reakcije koje mogu uključiti i pojavu mjehurića na koži.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako se pojave sljedeće nuspojave:

- upala oka, koju obično prati bol, crvenilo i osjetljivost na svjetlost
- nekroza kostiju čeljusti (osteonekroza) koja je obično povezana s produljenim zacjeljivanjem i infekcijom, često nakon vađenja zuba (vidjeti dio **2. Upozorenja i mjere opreza**)
- simptomi povezani s jednjakom poput boli pri gutanju, poteškoća pri gutanju, bolova u prsima te pojava ili pogoršanje žgaravice.

Rijetko se mogu javiti neuobičajeni prijelomi bedrene kosti, pogotovo u bolesnika koji se dugotrajno liječe zbog osteoporoze. Javite se Vašem liječniku ako osjetite bol, slabost ili neugodu u bedru, kuku ili preponama jer ovi simptomi mogu ukazivati na moguću prijelom bedrene kosti.

Ostale nuspojave zabilježene tijekom kliničkih ispitivanja obično su bile blage i nisu zahtijevale prekid terapije.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- probavne smetnje, osjećaj mučnine, bol u trbuhu, grčevi u trbuhu ili nelagoda, zatvor (konstipacija), osjećaj sitosti, nadutost, proljev
- bol u kostima, mišićima ili zglobovima
- glavobolja.

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- upala ili čir na jednjaku (cijev koja povezuje usta sa želucem) što uzrokuje poteškoće i bol pri gutanju (vidjeti dio **2. Upozorenja i mjere opreza**), upala želuca i dvanaesnika (dio crijeva kroz koji se prazni želudac), otežano gutanje
- upala šarenice oka (bolne i crvene oči s mogućom promjenom vida).

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- upala jezika (crven i natečen jezik, moguće i bolan), suženje jednjaka (cijev koja povezuje usta sa želucem)
- zabilježen je poremećaj u radu jetre, što se može utvrditi isključivo na temelju rezultata krvnih pretraga
- zabilježeni su slučajevi neobičnih prijeloma bedrene kosti u bolesnika koji uzimaju lijekove iz skupine bisfosfonata (skupina kojoj pripada BONNA).

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- obratite se liječniku ako imate bol u uhu, iscjedak iz uha i/ili infekciju uha. To mogu biti znakovi oštećenja kosti u uhu.

Nepoznate učestalosti: učestalost se ne može ocijeniti iz dostupnih podataka

- gubitak kose
- upala srednje očne ovojnice

- razgradnja kosti (osteonekroza) čeljusti
- preosjetljivost i kožne reakcije, otekline kože i sluznica, osip po čitavom tijelu, plikovi i mjehuri na koži, odumiranje površnog sloja kože, upala krvnih žila u koži
- teška opća reakcija preosjetljivosti (anafilaktička reakcija)
- poremećaji jetre, u nekim slučajevima teški, naročito prilikom istodobnog uzimanja drugih lijekova koji mogu uzrokovati poremećaj funkcije jetre.

Rijetko se na početku liječenja mogu u bolesnika smanjiti koncentracije kalcija i fosfata u krvi. Ove promjene su obično male i bez vidljivih simptoma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek BONNA?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BONNA sadrži?

Djelatna tvar u BONNA 35 mg filmom obloženim tabletama je natrijev risedronat.

Jedna BONNA 35 mg filmom obložena tableta sadrži 35 mg natrijevog risedronata.

Druge pomoćne tvari su:

Tabletna jezgra

Mikrokristalična celuloza; prethodno geliran škrob; krosповidon; magnezijev stearat.

Film ovojnica

Hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); laktoza hidrat; makrogol/PEG 4000.

Kako BONNA izgleda i sadržaj pakiranja?

BONNA 35 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „35“ na jednoj strani tablete, promjera otprilike 11 mm.

4 (1x4) tablete u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2017.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 10.01.2018.

Odobrio za raspodjelu:

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 10.01.2018.

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 10.01.2018.

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 11.01.2018.