

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.*



BONEZA tablete 70 mg + 0,07 mg
alendronska kiselina, holekalciferol

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **BONEZA** i za šta se koristi?
2. Prije nego što počnete uzimati **BONEZU**?
3. Kako uzimati **BONEZU**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **BONEZU**?
6. Dodatne informacije

1. Šta je **BONEZA** i za šta se koristi?

BONEZA je tableta koja sadrži dvije aktivne supstance, alendronsku kiselinu (koja se često naziva alendronat) i holekalciferol poznat kao vitamin D3.

Alendronska kiselina spada u nehormonsku grupu lijekova koji se nazivaju bisfosfonati. Alendronska kiselina sprječava gubitak koštane mase do kojeg dolazi kod žena u postmenopauzi, pomaže u izgradnji kosti i smanjuje rizik od prijeloma kičme i kuka.

Vitamin D je prijeko potrebna hranjiva supstanca (nutrijens) neophodna za apsorpciju kalcija i za zdrave kosti. Tijelo može apsorbovati dovoljno kalcija iz hrane samo uz dovoljne količine vitamina D. Samo rijetke namirnice sadrže vitamin D. Vitamin D se u najvećoj količini stvara u koži nakon izlaganja sunčevom svjetlu ljeti. Kako starimo, tako se u našoj koži stvara sve manje vitamina D. Nedostatak vitamina D može dovesti do gubitka koštane mase i osteoporoze. Značajan nedostatak vitamina D može prouzrokovati slabost mišića, a time i padove, čime se povećava i rizik od prijeloma kostiju.

Ljekar Vam je propisao **BONEZU** radi liječenja osteoporoze i zato što imate rizik od nedostatka vitamina D. **BONEZA** smanjuje rizik od prijeloma kičme i kuka kod žena u postmenopauzi.

Osteoporoza je smanjenje gustoće (stanjivanje) i slabljenje kostiju. Uobičajena je kod žena nakon menopauze. U menopauzi jajnici prestaju proizvoditi ženski spolni hormon estrogen koji pomaže održavanju zdravog skeleta kod žena. Posljedica toga je gubitak koštane mase i slabljenje kostiju. Žene kod kojih menopauza nastupi ranije imaju veći rizik od nastanka osteoporoze.

U početku osteoporoza obično nema simptoma. Međutim, ako se ne liječi, može prouzrokovati prijelome kostiju. Iako su obično bolni, prijelomi kičmenih pršljenova mogu proći i nezapaženo, sve dok ne prouzrokuju gubitak visine. Do prijeloma može doći i prilikom obavljanja uobičajenih, svakodnevnih aktivnosti, kao što je podizanje nekog tereta ili kao posljedica manjih povreda koje inače ne bi završile prijelomom zdrave kosti. Najčešća mjesta prijeloma su kuk, kičma ili ručni zglob, a uz bol se kao posljedica mogu pojaviti teži problemi, kao što su pogrbnjeno držanje (grbavost) i gubitak pokretljivosti.

Osim što Vam je propisao **BONEZU**, ljekar Vam može predložiti promjenu nekih životnih navika koje mogu poboljšati Vaše stanje, kao što su:

Prestanite pušiti - Zapaženo je da pušenje ubrzava gubitak koštane mase, pa zbog toga može povećati rizik od prijeloma kostiju.

Vježbajte - Kao i mišićima, tako je i kostima potrebna vježba, da bi i dalje ostale zdrave i čvrste. Posavjetujte se sa ljekarom prije nego što počnete sa vježbama.

Pređite na uravnoteženu prehranu - Sa ljekarom se možete posavjetovati i o pravilnoj prehrani ili o tome da li trebate uzimati dodatke prehrani.

2. Prije nego što počnete uzimati **BONEZU**

Nemojte uzimati **BONEZU**:

- ako ste alergični na alendronat natrij trihidrat, holekalciferol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poteškoće sa jednakom (jednjak je cijev koja spaja usta sa želucem) kao što je suženje jednaka ili otežano gutanje
- ako niste u stanju uspravno stajati ili sjediti najmanje 30 minuta
- ako Vam je ljekar rekao da imate snižene vrijednosti kalcija u krvi.

Ukoliko smatrate da se nešto od spomenutog odnosi na Vas, nemojte uzimati lijek. Posavjetujte se sa ljekarom i pridržavajte se dobivenih uputstava i savjeta.

Budite oprezni sa **BONEZOM**

Obratite se svom ljekaru ili apotekaru prije nego što počnete uzimati **BONEZU** ako:

- imate poteškoća sa bubrezima

- imate ili ste nedavno imali problema sa gutanjem ili probavom
- Vam je ljekar rekao da imate Barretov jednjak (stanje koje nastaje zbog promjena na ćelijama sluznice donjeg dijela jednjaka)
- Vam je rečeno da imate poteškoća sa apsorpcijom minerala u želucu ili crijevima (malapsorpcijski sindrom)
- su Vam zubi u lošem stanju, imate oboljenje zubnog mesa, planirate vađenje zuba ili nemate redovne preglede kod stomatologa
- bolujete od raka
- primete hemoterapiju ili idete na zračenje
- uzimate kortikosteroide (npr. prednizon ili deksametazon)
- ste pušač ili ste bili pušač (jer to može povećati rizik za stomatološke probleme).

Ljekar će Vam možda predložiti da obavite pregled kod stomatologa prije nego što započnete liječenje sa lijekom **BONEZA**.

Važno je da za vrijeme liječenja lijekom **BONEZA** održavate dobru higijenu usta. Za vrijeme liječenja trebate obavljati redovne stomatološke preglede i obratiti se svom ljekaru ili stomatologu ukoliko imate bilo kakve probleme sa Vašim ustima ili zubima, kao što su npr. klimavi zubi, bolovi ili oticanje.

Nakon uzimanja lijeka se mogu pojaviti nadražaj, upala ili oštećenje sluznice jednjaka (cijev koja spaja usta sa želucem), često sa simptomima boli u grudima, žgaravice, otežanog ili bolnog gutanja, posebno kod bolesnica koje **BONEZA** tabletu ne popiju sa punom čašom vode i/ili kod onih koje legnu, a ne pričekaju da prođe 30 minuta od uzimanja lijeka. Navedeni neželjeni efekti mogu se pogoršati ukoliko bolesnice nastave uzimati **BONEZA** i nakon pojave opisanih simptoma.

Djeca i adolescenti

BONEZA se ne smije davati djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom **BONEZA**

Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali ili namjeravate uzeti bilo koje druge lijekove.

Ukoliko uzimate **BONEZU** istovremeno sa nadomjesnim preparatima za kalcij, anticidima (lijekovi za liječenje žgaravice) i nekim peroralnim lijekovima, oni će vjerovatno uticati na apsorpciju lijeka. Zbog toga je važno da se pridržavate uputstava navedenih u dijelu 3. Kako treba uzimati **BONEZU** i pričekati najmanje 30 minuta prije uzimanja drugih lijekova ili nadomjesnih preparata.

Neki lijekovi za ublažavanje reumatizma ili dugotrajnih bolova koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lijekovi (NSAIL) (npr. acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen) mogu izazvati probavne smetnje. Zbog toga se ti lijekovi moraju u oprezom koristiti kod bolesnica koje istovremeno uzimaju lijek **BONEZU**.

Moguće je da će neki lijekovi ili dodaci prehrani, uključujući umjetne zamjenske masti, mineralna ulja, preparati za mršavljenje, orlistat i lijekove za sniženje holesterola, holestramin i holestipol, vjerovatno spriječiti da vitamin D koji je sadržan u **BONEZA** tableti, uđe u Vaš organizam. Lijekovi za liječenje epilepsije (padavice) (kao što su fenitoin ili fenobarbital) mogu smanjiti efikasnost vitamina D. U tim slučajevima se može razmotriti uzimanje dodatne količine vitamina D.

Uzimanje hrane i pića sa lijekom **BONEZA**

Ukoliko uzimate **BONEZU** sa hranom i pićem (uključujući mineralnu vodu), možete očekivati da će njegovo djelovanje biti smanjeno. Zbog toga je važno da se pridržavate uputstava navedenih u dijelu 3.

Morate pričekati najmanje 30 minuta prije nego što uzmete bilo koju hranu ili piće, osim vode.

Trudnoća i dojenje

BONEZA je namijenjena isključivo ženama u postmenopauzi. Ako ste trudni ili sumnjate na trudnoću ili ako dojite, ne smijete uzimati **BONEZU**.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod uzimanja lijeka **BONEZA** prijavljeni su neželjeni efekti (kao npr. zamagljen vid, omaglica ili jaki bolovi u kostima, mišićima ili zglobovima) koji mogu uticati na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada sa mašinama (vidi dio Moguća neželjena djelovanja). Ukoliko primjetite neke od ovih neželjenih efekata nemojte upravljati vozilima dok se ne budete osjećali bolje.

BONEZA sadrži laktazu i saharozu

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite određene vrste šećera, obratite mu se prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati BONEZU

Uvijek se pridržavajte uputstava ljekara ili farmaceuta prilikom uzimanja lijeka **BONEZA**. Ukoliko niste sigurni, pitajte svoga ljekara ili farmaceuta.

Uzmite jednu **BONEZA** tabletu jedanput sedmično. Trebate se pažljivo pridržavati navedenih uputstava.

1) Odaberite jedan dan u sedmici koji najviše odgovara Vašim uobičajenim aktivnostima. Svake sedmice, na odabrani dan, uzmite jednu **BONEZA** tabletu.

Vrlo je važno pridržavati se uputstava pod brojevima 2), 3), 4) i 5) da bi **BONEZA** tableta brzo stigla do želuca i da bi se smanjila mogućnost nadražaja sluznice Vašeg jednjaka (cijev koja spaja usta sa želucom).

2) Ujutro, nakon ustajanja i prije prvog dnevnog obroka, pića ili drugog lijeka progutajte cijelu **BONEZA** tabletu sa punom čašom obične vode (ali ne sa mineralnom vodom) (ne manje od 200 ml) kako bi se **BONEZA** pravilno apsorbirala.

- Nemojte uzimati lijek sa mineralnom vodom (gaziranom ili negaziranom).
- Nemojte uzimati lijek sa kafom ili čajem.
- Nemojte uzimati lijek sa sokom ili mlijekom.

Nemojte lomiti ili žvakati tabletu niti dopustiti da Vam se tableta rastopi u ustima jer može nastati oštećenje sluznice u ustima.

3) Nakon što progutate tabletu nemojte leći - ostanite u uspravnom položaju (možete sjediti, stajati ili šetati) najmanje 30 minuta. Nemojte leći dok ne pojedete svoj prvi dnevni obrok.

4) Nemojte uzimati **BONEZU** navečer prije spavanja ili ujutro prije ustajanja.

5) Prestanite uzimati **BONEZU** i obratite se svom ljekaru ako osjetite poteškoće ili bol prilikom gutanja, bol u grudima, žgaravicu ili pogoršanje žgaravice.

6) Nakon što progutate **BONEZA** tabletu, najmanje 30 minuta nemojte jesti, piti niti uzimati druge lijekove, uključujući antacide, nadomjesne preparate kalcija i vitamine. **BONEZA** je efikasna samo kada se uzima na prazan želudac.

Ako uzmete više BONEZE nego što biste trebali

Ako greškom uzmete previše tableta, popijte punu čašu mlijeka i odmah se obratite ljekaru. Nemojte izazivati povraćanje i nemojte leći.

Ako ste zaboravili uzeti BONEZU

Ako propustite popiti **BONEZA** tabletu, jednostavno je popijte sljedećeg jutra. Nemojte uzeti dvije tablete u istom danu. Nastavite uzimati jednu tabletu jedanput sedmično, prema uobičajenom rasporedu, na unaprijed odabrani dan.

Ako prestanete uzimati BONEZU

Važno je da **BONEZU** uzimate onoliko dugo koliko Vam je ljekar propisao. S obzirom na to da nije poznato koliko dugo trebate uzimati **BONEZU**, povremeno biste sa svojim ljekarom trebali razgovarati o potrebi nastavka liječenja ovim lijekom kako biste utvrdili da li je **BONEZA** i dalje dobar lijek za Vas.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka **BONEZA** obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjena djelovanja, iako se oni ne moraju javiti kod svih bolesnika.

Odmah se obratite svom ljekaru ako primjetite neke od sljedećih neželjenih djelovanja, koji mogu biti ozbiljni i zbog kojih Vam može biti potrebno hitno liječenje:

Česta (javljaju se kod manje od 1 na 10 bolesnika):

- žgaravica, otežano gutanje, bolno gutanje, oštećenje sluznice jednjaka (cijev koja spaja usta sa želucom) koje može dovesti do boli u grudima, žgaravice ili otežanog ili bolnog gutanja.

Rijetka (javljaju se kod manje od 1 na 1000 bolesnika):

- alergijske reakcije kao što su urtikarija (koprivnjača), oticanje lica, usana, jezika i/ili grla sa mogućim otežanim disanjem ili gutanjem, teške kožne reakcije
- bolovi u ustima i/ili vilici, oticanje ili ranice u ustima, utrnulost ili osjećaj težine u vilici ili kljanje zuba. Ovo bi mogli biti znaci oštećenja vilične kosti (osteonekroza) koje je obično propraćeno sporijim zarastanjem i infekcijom, koji se često jave nakon vađenja zuba. Ako imate takve tegobe, obratite se Vašem ljekaru ili stomatologu
- rijetko može doći do neuobičajenog prijeloma bedrene kosti, naročito kod bolesnica koje se dugotrajno liječe zbog osteoporoze. Obavijestite svog ljekara ako osjetite bolove, slabost ili nelagodan osjećaj u bedru, kuku ili preponama jer to mogu biti rani znakovi mogućeg prijeloma bedrene kosti
- jaki bolovi u kostima, mišićima i/ili zglobovima.

Ostala neželjena djelovanja su:

Vrlo česta (mogu se javiti kod više od 1 na 10 korisnika):

- bol u kostima, mišićima i/ili zglobovima koja je ponekad jaka.

Česta (javljaju se kod manje od 1 na 10 bolesnika):

- oticanje zglobova
- bol u trbuhu, mučnina u želucu ili podrigivanje nakon jela, zatvor, osjećaj nadutosti u trbuhu
- proljev, vjetrovi

- gubitak kose, osjećaj svraba

- glavobolja, omaglica

- umor, oticanje ruku ili nogu.

Manje česta (javljaju se kod manje od 1 na 100 bolesnika):

- mučnina, povraćanje
- nadražaj ili upala jednjaka (cijev koja spaja usta sa želucom) ili želuca
- crna stolica ili stolica poput katrana
- zamućen vid, bol ili crvenilo očiju
- osip, crvenilo kože,
- prolazni simptomi slični prehladi, kao što su bolovi u mišićima, opšti osjećaj slabosti, a ponekad i groznica, obično na početku liječenja,
- poremećeno čulo okusa.

Rijetka (javljaju se kod manje od 1 na 1000 bolesnika):

- simptomi niskih vrijednosti kalcija u krvi uključujući grčeve ili stezanje u mišićima i/ili trnce u prstima ili oko usta
- čir na želucu (ponekad ozbiljan ili praćen krvarenjem)
- suženje jednjaka (cijev koja spaja usta sa želucom)
- osip koji se pogoršava izlaganjem sunčevom svjetlu
- oštećenja sluznice u ustima.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih djelovanja nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati BONEZU?

BONEZU čuvati van dohvata djece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja: 3 godine

BONEZA se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na kartonskoj ambalaži i blisteru.

Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije

Sastav

BONEZA 70 mg + 0,07 mg

Svaka tableta sadrži 70 mg alendronske kiseline u obliku alendronat natrijum trihidrata i 0,07 mg hlekalCIFerola, kao aktivne supstance. Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, kopovidon, kroskarmeloza natrij, silicij kolidni anhidratni, magnezij stearat.

Kako BONEZA izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija lijeka sa 4 tablete (bijele, izdužene, ujednačene tablete, sa diobenom crtom na jednoj strani) od 70 mg alendronske kiseline + 0,07 mg hlekalCIFerola u blister pakovanju.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

04-07.-3-2-2814/16 od 21.03.2017.

SPUP00388 V2