

Informazioni per i pazienti

Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima di usare il medicinale. Questo medicinale le è stato prescritto solo per lei. Non dia il medicinale ad altri. Anche se hanno gli stessi sintomi, questo medicinale potrebbe nuocere loro.

Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe essere necessario rileggerlo.

Bonviva® 150 mg

Atnahs Pharma Switzerland AG

Che cos'è Bonviva 150 mg e quando si usa?

Bonviva 150 mg appartiene a un gruppo di medicinali chiamati bisfosfonati. Bonviva 150 mg le è stato prescritto per trattare l'osteoporosi. L'osteoporosi è una riduzione e indebolimento del tessuto osseo. È comune nelle donne dopo la menopausa. Durante la menopausa, le ovaie smettono di produrre l'ormone femminile estrogeno, che aiuta a mantenere la salute delle ossa. Questo comporta una perdita di massa ossea e un aumento della fragilità delle ossa. Prima una donna entra in menopausa, maggiore è il rischio di osteoporosi. Altri fattori di rischio possono includere: Storia familiare di osteoporosi, apporto insufficiente di calcio e vitamina D, frattura ossea dopo i 50 anni, fumo, consumo eccessivo di alcol o attività fisica insufficiente.

Molti pazienti con osteoporosi non presentano sintomi e potrebbero non rendersi conto di avere la malattia. Tuttavia, in questi individui, l'osteoporosi aumenta il rischio di fratture ossee in caso di cadute o sotto stress. L'osteoporosi può anche causare mal di schiena, riduzione dell'altezza e schiena arcuata.

Bonviva 150 mg aiuta a ricostruire le ossa. Inoltre, Bonviva 150 mg riduce il rischio di fratture ossee.

Disponibile solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prenda Bonviva 150 mg al mattino a stomaco vuoto con un bicchiere d'acqua del rubinetto (non acqua minerale). Per garantire l'efficacia del medicinale, non mangi né beva nulla (tranne acqua del rubinetto) per 60 minuti dopo l'assunzione e non assuma altri medicinali, compresi integratori di calcio o vitamina D. Eviti anche di sdraiarsi nuovamente per prevenire irritazioni dell'esofago (vedere «Come usare Bonviva 150 mg?»).

Il medico può prescrivere anche calcio e/o vitamina D.

Quando non si può assumere/usare Bonviva 150 mg?

Non prenda Bonviva 150 mg se:

- ha mai avuto reazioni allergiche all'acido ibandronico (principio attivo di Bonviva 150 mg) o ad altri eccipienti.
- ha determinati problemi esofagei (vedere «Quando usare cautela con Bonviva 150 mg?»).
- sa o sospetta di essere incinta o se sta allattando.
- non può sedersi, stare in piedi o camminare eretta per almeno 60 minuti dopo aver preso Bonviva 150 mg.
- sa o sospetta di avere bassi livelli di calcio nel sangue. Chieda consiglio al medico.

Le compresse rivestite di Bonviva 150 mg non devono essere somministrate a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Bonviva 150 mg?

Deve informare il medico se:

- ha o ha avuto problemi all'esofago o allo stomaco.
-



nota segni o sintomi gravi che possano indicare una possibile reazione nell'esofago (questo può includere dolore toracico intenso o dolore durante la deglutizione di cibi e/o bevande, nonché nausea e vomito gravi). Se ciò accade, contatti immediatamente il medico.

- sta assumendo anche farmaci antireumatici o antidolorifici, poiché possono irritare stomaco e intestino.
- soffre di disturbi del metabolismo minerale (ad esempio carenza di vitamina D).
- ha infiammazione o dolore nella bocca o mandibola, o problemi dentali:

Dall'immissione in commercio, è stato riportato un effetto collaterale molto raro, noto come osteonecrosi della mandibola (danno osseo alla mandibola), nei pazienti trattati con Bonviva per osteoporosi. L'osteonecrosi della mandibola può manifestarsi anche dopo la fine del trattamento. È importante cercare di prevenire l'osteonecrosi della mandibola, poiché questa condizione è molto dolorosa e può essere difficile da trattare. Per ridurre il rischio di sviluppare osteonecrosi della mandibola, è necessario adottare determinate precauzioni.

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il dentista se:

- ha problemi alla bocca o ai denti, come scarsa condizione dentale, malattie gengivali o necessità di estrazioni dentarie.
- non effettua controlli dentistici regolari o è passato molto tempo dall'ultimo controllo.
- fumare (poiché ciò può aumentare il rischio di problemi dentali).
- è stato trattato in precedenza con un bisfosfonato (utilizzato per trattare o prevenire malattie delle ossa).
- assume corticosteroidi (come prednisolone o desametasone).
- ha un tumore.
- Il medico può richiedere un controllo dentistico prima di iniziare il trattamento con Bonviva.
- Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale (compreso il regolare spazzolamento dei denti) e sottoporsi a controlli dentistici regolari. Se porta protesi dentarie, deve assicurarsi che siano ben adattate. Se deve sottoporsi a cure dentistiche o procedure dentali (es. estrazione dentaria), informi il medico e comunichi al dentista che sta assumendo Bonviva.

Informi immediatamente medico e dentista se nota problemi alla bocca o ai denti, compresi denti allentati, dolore o gonfiore, ferite che non guariscono o secrezioni in bocca. Questi problemi potrebbero essere segni di osteonecrosi della mandibola.

Prenda Bonviva 150 mg solo dopo aver consultato il medico se sa di avere intolleranza allo zucchero.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, quindi è praticamente «privo di sodio».

Gli effetti collaterali riportati con Bonviva possono influenzare la capacità di guidare o usare macchinari (come sonnolenza o effetti oculari). Le reazioni individuali a Bonviva possono variare (vedere «Quali sono gli effetti collaterali di Bonviva?»).

Informi il medico o il farmacista se:

- soffre di altre malattie
- ha allergie o
- assume altri farmaci (inclusi integratori di vitamine o minerali, es. calcio o magnesio).

Si può assumere/usare Bonviva 150 mg durante la gravidanza o l'allattamento?

Bonviva 150 mg non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Bonviva 150 mg?



Assuma sempre Bonviva 150 mg esattamente come indicato dal medico. La dose abituale è una compressa rivestita da 150 mg una volta al mese.

È importante seguire attentamente le istruzioni di seguito. Ciò aiuta la compressa rivestita di Bonviva 150 mg a raggiungere rapidamente lo stomaco e riduce il rischio di irritazione dell'esofago.

- Assuma una compressa rivestita di Bonviva 150 mg una volta al mese. Scegliere una data del mese che riesce a ricordare e che si adatti al meglio al suo programma per prendere la compressa rivestita di Bonviva 150 mg.
- Ingerisca la compressa rivestita di Bonviva 150 mg appena sveglia al mattino e – almeno 60 minuti prima di mangiare, bere o assumere altri farmaci.
- Ingerisca la compressa rivestita con un bicchiere pieno d'acqua del rubinetto (almeno 200 ml). Non assumere le compresse rivestite con altre bevande, come acqua minerale, caffè, tè o succhi di frutta, poiché possono ridurre l'effetto del medicinale.
- Le compresse rivestite devono essere ingerite intere. Non devono essere divise, masticate o succhiate.
- Durante i 60 minuti successivi all'assunzione della compressa rivestita:
 - non sdraiarsi; se non è in piedi o seduta eretta, parte del medicinale potrebbe risalire nell'esofago;
 - non mangiare;
 - non bere nulla (tranne acqua del rubinetto, se necessario);
 - non assumere altri farmaci.



Assunzione ulteriore di Bonviva 150 mg

È importante continuare a prendere Bonviva 150 mg per tutto il periodo prescritto dal medico. Bonviva 150 mg può essere efficace nel trattamento dell'osteoporosi solo se le compresse rivestite sono assunte regolarmente.

Se ha preso più Bonviva 150 mg del dovuto

Se lei (o qualcun altro) ha assunto accidentalmente troppe compresse rivestite, beva un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico. Non indurre il vomito e non sdraiarsi.

Se ha dimenticato di assumere Bonviva 150 mg

Se ha dimenticato la dose, deve seguire queste istruzioni:

Non assumere la compressa più tardi nello stesso giorno.

Se mancano più di 7 giorni alla prossima dose regolare,

- assuma una compressa la mattina dopo aver ricordato.
- Poi continui a prendere una compressa ogni mese il giorno scelto inizialmente.

Non assumere due compresse rivestite nella stessa settimana.

Se mancano solo da 1 a 7 giorni alla prossima dose programmata,

- aspetti la prossima dose programmata per assumere la compressa.



- Continui a prendere una compressa ogni mese il giorno scelto, secondo il programma di somministrazione.

Non modifichi autonomamente la dose prescritta. Se ritiene che il medicinale sia troppo debole o troppo forte, parli con il medico o il farmacista.

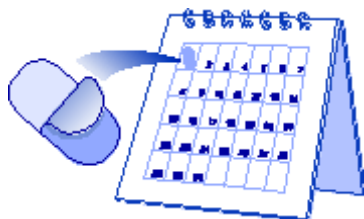
Quando conviene assumere Bonviva 150 mg?

La dose di Bonviva 150 mg è una compressa rivestita al mese. Scegliere un giorno per ogni mese che riesce facilmente a ricordare:

- o sempre la stessa data (es. il 1° del mese)
- o sempre lo stesso giorno (es. la prima domenica del mese).

Segni il giorno di assunzione per ogni mese con un adesivo sul calendario.

Dopo aver preso la compressa, può spuntare la casella sull'adesivo.



ADESIVI PER IL CALENDARIO

Compressa mensile	Compressa mensile	Compressa mensile

Importante: Non dimentichi di assumere Bonviva 150 mg ogni mese. Ricordi di contattare il medico se ha bisogno di una nuova prescrizione.

Quali effetti collaterali può avere Bonviva 150 mg?

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi durante l'assunzione di Bonviva 150 mg:

Comuni (interessa da 1 a 10 utenti su 100)

Fastidi addominali superiori (es. bruciore di stomaco, indigestione), diarrea e dolore addominale. Disturbi digestivi come irritazione dell'esofago, infiammazione della mucosa esofagea o gastrica e nausea sono stati segnalati. Questi effetti collaterali possono verificarsi soprattutto se la compressa rivestita è assunta con poca acqua (<200 ml) e/o se i pazienti si sdraiano nuovamente meno di 60 minuti dopo aver preso la compressa o prima del primo pasto.

Bonviva 150 mg può irritare l'esofago, anche se normalmente ciò può essere evitato seguendo le istruzioni di questo foglio illustrativo. Se compaiono sintomi come forte dolore toracico, dolore intenso nella deglutizione di cibi o bevande, nausea o vomito gravi, deve informare immediatamente il medico.

Inoltre, può causare dolori muscolari, crampi muscolari, dolore agli arti, rigidità degli arti, mal di testa, sintomi simili all'influenza (come malessere, brividi), dolori articolari ed eruzioni cutanee. Nella maggior parte dei casi, questi effetti collaterali scompaiono durante l'uso continuato di Bonviva 150 mg.



Occasionalmente (interessa da 1 a 10 utenti su 1000)

Sintomi riportati: difficoltà a deglutire, vomito, flatulenza, vertigini, affaticamento e mal di schiena.

Rari (interessa da 1 a 10 utenti su 10.000)

Sono state osservate reazioni di ipersensibilità, incluso gonfiore del volto e orticaria. Inoltre, è stata osservata infiammazione nell'intestino tenue.

Sintomi di bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), inclusi crampi muscolari o spasmi e/o formicolio a mani, dita o area della bocca. Se nota tali sintomi, deve informare immediatamente il medico.

Molto rari (interessa meno di 1 utente su 10.000)

Sono stati riportati casi molto rari di osteonecrosi (morte del tessuto osseo) della mandibola, bocca, volto e condotto uditivo esterno. Sono stati riportati casi molto rari di infiammazione oculare. In alcuni casi, questi eventi si sono risolti solo dopo l'interruzione del medicinale.

Particolarmente nei pazienti in trattamento a lungo termine per osteoporosi, possono verificarsi, in casi molto rari, fratture insolite del femore o di altre ossa lunghe, come avambraccio o tibia. Contatti il medico se avverte dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine, poiché potrebbero essere segni precoci di possibile frattura del femore.

Molto raramente, sono state riportate gravi reazioni allergiche potenzialmente letali. In rari casi, può peggiorare l'asma esistente. Occasionalmente, possono verificarsi gravi reazioni cutanee. Queste reazioni cutanee sono spesso precedute da una fase di fotosensibilità, infezioni respiratorie (es. bronchite) e/o febbre. Successivamente possono comparire eruzioni cutanee, ulcere e vesciche su bocca, naso, genitali, mani, piedi e occhi (occhi arrossati e gonfi), nonché arrossamento della pelle e piaghe. Se nota tali sintomi, deve informare immediatamente il medico.

Se manifesta effetti collaterali, consulti il medico o il farmacista. Ciò vale in particolare per effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale deve essere utilizzato solo fino alla data riportata su «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare sopra i 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori informazioni

Il medico o il farmacista possono fornire ulteriori informazioni. Queste persone possiedono informazioni specialistiche dettagliate.

Cosa contiene Bonviva 150 mg?

Una compressa rivestita contiene come

Principio attivo

Monoidrato di sodio ibandronato (168,75 mg equivalente a 11 mg di sodio)

Eccipienti

Povidone K25, lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone, acido stearico, biossido di silicio altamente disperso, ipromellosa (E 464), biossido di titanio (E171), talco, macrogol 6000.

Numero dell'omologazione

57297 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Bonviva 150 mg? Quali confezioni sono disponibili?



Disponibile solo in farmacia con prescrizione medica.

Compresse rivestite da 150 mg: Confezioni da 1 e 3.

Titolare dell'omologazione

Atnahs Pharma Switzerland AG, 6300 Zug.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2023 dall'autorità dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

