

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля, запитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да бъде вредно за тях, даже и ако техните симптоми са същите като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява BONDRONAT (Бондронат) и за какво се използва
2. Преди да използвате BONDRONAT
3. Как да се прилага BONDRONAT
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на BONDRONAT.
6. Допълнителна информация

BONDRONAT 50 mg film coated tablets
Ibandronic acid

БОНДРОНАТ 50 мг филмирани таблетки
Ибандронова киселина

- Лекарственото вещество е ибандронова киселина. Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg ибандронова киселина (под формата на натриева ибандронат, монохидрат).

Другите съставки са:

- сърцевина на таблетката: лактоза монохидратна, повидонр микрокристална целулоза, кросповидон, пречистена стеаринова киселина, безводен силициев диоксид.
- обвивка на таблетката: хипромелоза, титаниев диоксид, талк, макрогол 6000.

Притежател на разрешението за употреба

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" 16, 1618 София, България

Производител

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, D- 68305 Mannheim, Germany.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА BONDRONAT И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Филмираните таблетки са с овална форма, бели до кремави на цвят, с гравирен надпис L2/LT. Те се продават в опаковки, съдържащи 28 или 84 таблетки.



Лекарственото вещество на BONDRODAT, ибандроновата киселина, принадлежи към групата на бифосфонатите. Тя подтиска повишената загуба на калций от костите (костната резорбция) и предотвратява костните усложнения и фрактурите, свързани с разпространението на раковите клетки в костта.

BONDRODAT таблетки са показани за предотвратяване на събития от страна на скелета (патологични фрактури, костни усложнения, изискващи лъчелечение или операция) при пациентки с рак на гърдата и костни метастази.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ BONDRODAT

Не прилагайте BONDRODAT:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към ибандронова киселина или някоя от другите съставки.

Като вземате BONDRODAT, обърнете специално внимание:

Трябва да кажете на лекуващия си лекар, ако знаете или предполагате, че може да имате:

- свръхчувствителност към други бифосфонати.
- ниско ниво на калция в кръвта
- други нарушения на обмяната на минералите (като недостиг на витамин D)
- тежко бъбречно заболяване (бъбречна недостатъчност, т.е. креатининов клирънс под 30 мл/мин)

или когато

- сте имали проблеми в миналото с хранопровода си (тръбата, която свързва устата със стомаха ви)
- почувствате някакви признаци или симптоми, които предполагат евентуална реакция на хранопровода (те може да включват: болка в гърдите, киселини, болка след преглъщане на напитка и/или храна). В такъв случай трябва незабавно да говорите с лекуващия си лекар.
- вземате също и нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), тъй като двата вида лекарствени продукти (НСПВС и бифосфонати) може да предизвикат дразнене на стомаха и червата.
- страдате от непоносимост към галактоза, имате недостатъчност на лактаза или имате проблеми с резорбцията на глюкоза-галактоза.

Прием на BONDRODAT с храна и напитки:

Вашите таблетки BONDRODAT трябва да се вземат след гладуване през нощта (най-малко 6 часа) и преди първата храна или напитка за деня. Лекарства и хранителни добавки (включително калций) трябва също да се избягват преди приема на таблетките BONDRODAT. Гладуването, включително избягването на приема на други лекарства и хранителни добавки, трябва да продължи най-малко 30 минути след като сте взели таблетките. По всяко време на лечението с BONDRODAT може да пиете чиста вода.

Бременност и кърмене

BONDRODAT не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.



Няма достатъчно данни за използването на ибандроновата киселина при бременни жени. Проучванията върху репродукцията при животни са установили нежелани ефекти върху плода и наличие на ибандронова киселина в кърмата на плъхове. Не е известен потенциалният риск за хората.

Шофиране или работа с машини

Ефектът на BONDROSTAT върху реакциите, бдителността или възприятията не са били изследвани.

Приемане на други лекарства:

Моля, информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевта, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, даже и ако те не са предписани от лекар, или ако вземате хранителни добавки, съдържащи калций, магнезий, желязо или алуминий..

Не е наблюдавано взаимодействие на ибандронова киселина, приложена едновременно с тамоксифен или мелфалан/преднизолон.

Когато BONDROSTAT се прилага с H₂-антагонисти или други лекарства, които повишават стомашното рН, резорбцията му може да бъде леко увеличена, но не е необходимо коригиране на дозата.

Препоръчва се внимание, когато се прилагат бифосфонати с аминокликозиди, тъй като двете лекарства могат да понижат серумните калциеви нива за продължително време. Внимание трябва да се обърне и на възможното едновременно наличие на хипомагнезиемия (намалени нива на магнезия).

След като вземете таблетката BONDROSTAT, почакайте най-малко 30 минути преди да вземете някакви други лекарства за деня, включително таблетки против лошо храносмилане, калциеви добавки и витамини.

3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ BONDROSTAT

Обичайната доза BONDROSTAT е една таблетка дневно. Ако имате тежки проблеми с бъбреците, лекуващият ви лекар може да намали дозата до една таблетка седмично.

Винаги вземайте BONDROSTAT точно както лекуващият ви лекар ви е казал и, ако не сте сигурни как да го използвате, попитайте лекаря или фармацевта.

За да намалите евентуалното дразнене, важно е да спазвате следните указания:

- ПРЕДИ да приемете първата храна, напитка или други лекарствени продукти за деня, вземете таблетката BONDROSTAT само с пълна чаша чиста вода (около 200 мл). Не вземайте таблетката с никаква друга напитка, освен чиста вода.
- Не дъвчете, не смучете и не оставяйте таблетката да се разтвори в устата ви.
- След приема на таблетката BONDROSTAT почакайте поне 30 минути преди да вземете първата си храна, напитка или друго лекарство за деня.



- Трябва да бъдете в изправено положение (седнали или прави), докато вземате таблетката BONDRODAT, и да останете изправени в продължение на 60 минути след това.
- Важно е да продължите да вземате BONDRODAT толкова продължително, колкото лекуващият лекар ви е предписал. BONDRODAT може да помогне на състоянието ви, само ако продължите да вземате таблетките.

Ако вземете повече BONDRODAT, отколкото е необходимо:

Ако по погрешка вземете твърде много таблетки, изпийте пълна чаша мляко и се свържете незабавно с лекуващия си лекар. Не се опитвайте да предизвикате повръщане и не лягайте.

Ако забравите да вземете BONDRODAT:

Ако пропуснете доза, не вземайте повече таблетки в същия ден, за да компенсирате пропуснатите дози. Продължете да вземате една таблетка дневно на следващия ден както обикновено.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, BONDRODAT може да причини нежелани ефекти. Най-честите нежелани ефекти са диспепсия (като киселини, нарушено храносмилане) и намаление на нивата на калция в кръвта (хипокалциемия). Други чести нежелани ефекти са умора/слабост, коремна болка, гадене и възпаление на хранопровода (тръбата, която съединява устата със стомаха).

Ако забележите някакви нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля, съобщете на Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА BONDRODAT

Съхранявайте BONDRODAT на място, където децата не могат да го стигнат и да го видят.

Да се съхранява при температура под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка. Съхранявайте опаковката във външната картонена кутия.

Не използвайте BONDRODAT след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана на блистера и картонената опаковка.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

