**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# BONVIVA

150 mg Filmtabletten
Ibandronsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**
**Planung der Einnahme von Bonviva**
**mit den abziehbaren Aufklebern für Ihren persönlichen Kalender**
1. Was ist Bonviva und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bonviva beachten?
3. Wie ist Bonviva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bonviva aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST BONVIVA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bonviva gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die **Bisphosphonate** genannt werden. Es enthält Ibandronsäure. Es enthält keine Hormone.
Bonviva kann dem Knochenschwund entgegenwirken, indem bei den meisten Frauen, die es einnehmen, der weitere Verlust von Knochen gestoppt wird und die Knochenmasse zunimmt, auch wenn diese keinen Unterschied sehen oder spüren. Bonviva kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen nicht aber für Oberschenkelhalsbrüche.

**Bonviva wurde Ihnen zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose verschrieben, weil Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche haben.** Die Osteoporose ist eine Ausdünnung und Schwächung der Knochen, die häufig bei Frauen nach den Wechseljahren vorkommt. Im Verlauf der Wechseljahre stellen die Eierstöcke die Bildung des weiblichen Hormons Östrogen ein, das dazu beiträgt, das Knochengerüst einer Frau gesund zu erhalten.

Je früher eine Frau in die Wechseljahre kommt, desto größer ist das Risiko von Knochenbrüchen bei Osteoporose. Andere Faktoren, die das Risiko von Knochenbrüchen erhöhen können, sind:
- ein Mangel an Calcium und Vitamin D in der Nahrung
- rauchen oder zu viel Alkohol
- ein Mangel an Bewegung oder anderer körperlicher Betätigung
- Osteoporose in der Familiengeschichte

Viele Patienten mit Osteoporose haben keine Symptome. Wenn Sie keine Symptome haben ist es möglich, dass Sie nicht erkennen, dass Sie an dieser Krankheit leiden. Osteoporose führt bei Ihnen jedoch viel wahrscheinlicher zu Knochenbrüchen, wenn Sie hinfallen oder sich verletzen. Ein Knochenbruch nach dem 50. Lebensjahr kann ein Zeichen von Osteoporose sein. Osteoporose kann auch Rückenschmerzen, Abnahme der Körpergröße und einen Rundrücken verursachen.

Bonviva beugt einem Knochenverlust bei Osteoporose vor und trägt zum Wiederaufbau des Knochens bei. Dadurch verringert Bonviva die Wahrscheinlichkeit des Knochenbruchs.

Zusätzlich wird Ihnen **eine gesunde Lebensweise** dazu verhelfen, den größtmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen. Dies beinhaltet eine ausgewogene Ernährung, reich an Calcium und Vitamin D, Bewegung oder andere körperliche Betätigung, nicht zu rauchen und nicht zu viel Alkohol zu trinken.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BONVIVA BEACHTEN?

**Bonviva darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ibandronsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Bonviva sind.
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre (der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen) haben, wie eine Einengung oder Schwierigkeiten beim Schlucken.
- wenn Sie nicht in der Lage sind, mindestens eine Stunde (60 Minuten) lang zu stehen oder aufrecht zu sitzen.
- **wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben oder in der Vergangenheit hatten.** Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

**Kinder und Jugendliche**
**Bonviva darf nicht an Kinder oder Jugendliche verabreicht werden.**

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bonviva ist erforderlich**
Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, während sie Bonviva einnehmen. Sie müssen Ihren Arzt unterrichten,
- wenn Sie irgendwelche Störungen des Mineralstoffwechsels haben (z.B. einen Vitamin-D-Mangel).
- wenn Ihre Nieren nicht normal arbeiten.
- wenn Sie Probleme beim Schlucken oder mit der Verdauung haben.
- wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Bonviva behandelt werden.

Reizung, Entzündung oder Geschwürbildung in der Speiseröhre (der Verbindung zwischen Ihrem Mund und Ihrem Magen), oft mit Symptomen wie starken Schmerzen im Brustkorb, starken Schmerzen beim Schlucken von Speisen und/oder Getränken, starker Übelkeit oder Erbrechen können auftreten, vor allem wenn Sie nicht ein volles Glas Leitungswasser getrunken und/oder Sie sich innerhalb einer Stunde nach der Einnahme von Bonviva hingelegt haben. Wenn Sie diese Symptome entwickeln, brechen Sie die Einnahme von Bonviva ab und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

**Bei Einnahme von Bonviva mit anderen Arzneimitteln**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Besonders bei
- **Ergänzungspräparaten, die Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium enthalten,** da diese die Wirkung von Bonviva möglicherweise beeinflussen können.
- **Aspirin und anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAIDs),** da diese den Magen und den Darm reizen können. Bisphosphonate (wie Bonviva) können dies auch bewirken. Deshalb seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie **Schmerzmittel oder Entzündungshemmer** gleichzeitig mit Bonviva einnehmen. (Zu den NSAIDs gehören auch Ibuprofen, Diclofenac-Natrium und Naproxen.)

**Warten Sie 1 Stunde** nach der Einnahme Ihrer monatlichen Bonviva Tablette, **bevor Sie irgendein anderes Arzneimittel einnehmen,** einschließlich Magen-Darm-Tabletten, Calcium- oder Vitaminpräparaten.

**Bei Einnahme von Bonviva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**
**Bonviva darf nicht zusammen mit Speisen eingenommen werden.** Bonviva ist weniger wirksam, wenn es zusammen mit Nahrung eingenommen wird.
**Sie können Leitungswasser, aber keine anderen Getränke zu sich nehmen** (siehe 3. WIE IST BONVIVA EINZUNEHMEN?).

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Nehmen Sie Bonviva nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie stillen, müssen Sie möglicherweise abstillen, um Bonviva einnehmen zu können.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Sie können fahren und Maschinen bedienen, da es sehr unwahrscheinlich ist, dass Bonviva Ihre Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bonviva**
Bonviva enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Bonviva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3. WIE IST BONVIVA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bonviva immer genau nach Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis von Bonviva eine Tablette einmal im Monat.**

**Einnahme der monatlichen Tablette**
Es ist wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen genau befolgen. Diese sollen dazu beitragen, dass die Bonviva Tablette Ihren Magen rasch erreicht, sodass eine Reizung Ihrer Speiseröhre weniger wahrscheinlich wird.

- **Nehmen Sie eine Bonviva 150 mg Tablette einmal im Monat ein.**
- **Wählen Sie einen Tag im Monat,** den Sie sich leicht merken können. Sie können entweder dasselbe Datum (wie z.B. der 1. in jedem Monat) oder denselben Tag (wie z.B. den ersten Sonntag in jedem Monat) wählen, um Ihre Bonviva Tablette einzunehmen. Wählen Sie das Datum, das am besten in Ihren Zeitplan passt.
- Nehmen Sie Ihre Bonviva Tablette **mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr** von Nahrung oder Getränken (außer Leitungswasser) ein.
- Nehmen Sie Ihre Bonviva Tablette
  - **nach dem morgendlichen Aufstehen,** und
  - **bevor Sie irgendetwas essen oder trinken** (auf nüchternen Magen) ein.
- **Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem vollen Glas Leitungswasser** (mindestens 180 ml). Nehmen Sie Ihre Tablette **nicht** zusammen mit Mineralwasser, Fruchtsaft oder anderen Getränken ein.
- **Schlucken Sie Ihre Tablette ganz** – kauen oder zerdrücken Sie die Tablette nicht und achten Sie darauf, dass sie sich nicht bereits im Mund auflöst.
- **Während der** auf die Einnahme der Tablette folgenden Stunde (60 Minuten)
  - **legen Sie sich nicht hin;** wenn Sie nicht aufrecht stehen oder sitzen, könnte ein Teil des Arzneimittels in Ihre Speiseröhre zurückgelangen



  - **essen Sie nichts**



  - **trinken Sie nichts** (außer Leitungswasser, wenn nötig)
  - **nehmen Sie keine anderen Arzneimittel.**
- Nachdem Sie eine Stunde gewartet haben, können Sie Ihre erste Tagesmahlzeit und Getränke einnehmen. Wenn Sie etwas gegessen haben, können Sie sich, wenn Sie möchten, hinlegen und bei Bedarf andere Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie Ihre Tablette **nicht** vor dem zu Bett gehen oder vor dem Aufstehen ein.

**Weitere Einnahme von Bonviva**
Es ist wichtig, dass Sie Bonviva jeden Monat einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Die Behandlung der Osteoporose mit Bonviva kann nur erfolgen, solange Sie Bonviva einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Bonviva eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie aus Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, **trinken Sie ein volles Glas Milch und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.**

**Führen Sie kein Erbrechen herbei und legen Sie sich nicht hin** – dadurch könnte Bonviva Ihre Speiseröhre verletzen.

**Wenn Sie die Einnahme vergessen haben**
Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette am Morgen des von Ihnen gewählten Tages einzunehmen, **nehmen Sie auch keine Tablette später am Tag ein.** Sehen Sie stattdessen bitte in Ihrem Kalender nach, wann die nächste Einnahme geplant ist:

**Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis nur 1 bis 7 Tage dauert…**
warten Sie bis zur nächsten geplanten Dosis und nehmen Sie Ihre Tablette ganz normal ein. Dann nehmen Sie weiterhin eine Tablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

**Wenn es bis zur Einnahme Ihrer nächsten regulären Dosis länger als 7 Tage dauert…**
nehmen Sie eine Tablette am nächsten Morgen ein, nachdem Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben. Dann nehmen Sie weiterhin eine Tablette pro Monat an den ursprünglich geplanten Tagen ein, die Sie in Ihrem Kalender markiert haben.

**Nehmen Sie niemals 2 Bonviva Tabletten innerhalb einer Woche ein.**

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bonviva Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie umgehend das Pflegepersonal oder einen Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise sofort eine medizinische Notfallbehandlung:**

- Hautausschlag, Juckreiz, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und Hals, einhergehend mit Atembeschwerden. Sie haben möglicherweise eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel
- Starke Schmerzen im Brustkorb, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen
- Grippe-ähnliche Symptome (wenn eine der Nebenwirkungen beschwerlich wird oder länger als ein paar Tage andauert)
- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer
- Augenschmerzen und –entzündungen (wenn andauernd)

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)
- Kopfschmerzen
- Sodbrennen, Bauchschmerzen (z.B. „Gastroenteritis“ oder „Gastritis“), Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall oder Verstopfung
- Hautausschlag
- Schmerzen oder Steifheit in den Muskeln, Gelenken oder im Rücken
- Grippe-ähnliche Symptome (einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Müdigkeit, Knochenschmerzen und Muskel- und Gelenkschmerzen)
- Müdigkeit

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Knochenschmerzen
- Schwächegefühl
- Schwindel
- Blähungen

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Überempfindlichkeitsreaktionen; Schwellungen von Gesicht, Lippen und Mund (siehe Allergie)
- Juckreiz
- Augenschmerzen und –entzündungen
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)
- Zustand mit freiliegenden Knochen im Mund, sogenannte „Kieferknochennekrose“.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST BONVIVA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Bonviva enthält**

- Der Wirkstoff ist Ibandronsäure. Eine Filmtablette enthält 150 mg Ibandronsäure (als Ibandronsäure, Mononatriumsalz 1 $H_2O$).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Povidon, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Stearinsäure, Hochdisperses Siliciumdioxid

**Tablettenhülle:** Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol 6000

**Wie Bonviva aussieht und Inhalt der Packung**

Bonviva Tabletten sind weiß bis cremefarbig, von länglicher Form, mit der Prägung „BNVA“ auf der einen Seite und „150“ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 1 oder 3 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Parallelvertreiber**
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

**Zulassungsinhaber:**
Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Vereinigtes Königreich

**Hersteller:**
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**България**
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 676 900
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Ireland**
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

**Italia**
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd.
Τηλ: +357 - 22 39 70 00

**Latvija**
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: +371 - 6 7312687

**Lietuva**
UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Tel: +370 5 2 649000
info.lt@gsk.com

**Luxembourg/Luxemburg**
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom**
Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011**

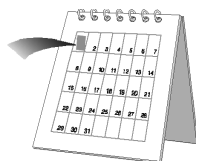
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

## PLANUNG DER EINNAHME VON BONVIVA

Die Dosis von Bonviva beträgt eine Tablette einmal monatlich. Wählen Sie einen Tag des Monats, den Sie sich leicht merken können:
- entweder dasselbe Datum (wie z.B. der 1. eines jeden Monats)
- oder denselben Tag (wie z.B. den ersten Sonntag eines jeden Monats).

Benutzen Sie die beigelegten abziehbaren Aufkleber, um die Tage in Ihrem Kalender zu markieren.

Wenn Sie Ihre Tablette eingenommen haben, setzen Sie ein Häkchen in das auf diesem Aufkleber dafür vorgesehene Kästchen.



Es ist wichtig, dass Sie Bonviva jeden Monat einnehmen.