

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bonoste 150 mg Filmtabletten

Ibandronsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bonoste und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bonoste beachten?
3. Wie ist Bonoste einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bonoste aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bonoste und wofür wird es angewendet?

Bonoste gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die **Bisphosphonate** genannt werden. Es enthält den Wirkstoff Ibandronsäure.

Bonoste 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. Bonoste kann helfen, das Risiko von Knochenbrüchen (Frakturen) zu senken. Es zeigte sich eine Abnahme an Lendenwirbelbrüchen, nicht aber an Oberschenkelhalsbrüchen.

Bonoste 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 Knochengestüt 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.

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 sollten Sie vor der Einnahme von Bonoste beachten?

Bonoste darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ibandronsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bestimmte Probleme mit Ihrer Speiseröhre haben, wie z. B. eine Verengung oder Schluckbeschwerden.
- wenn Sie nicht mindestens eine Stunde (60 Minuten) ohne Unterbrechung aufrecht stehen oder sitzen können.
- **wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben oder in der Vergangenheit hatten.** Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Markteinführung wurde sehr selten über eine Nebenwirkung, die sogenannte Kieferknochennekrose (Knochenschädigung des Kiefers), bei Patienten berichtet, die mit Ibandronsäure bei Osteoporose behandelt wurden. Eine Kieferknochennekrose kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verhindern, da diese Erkrankung sehr schmerzhaft ist und möglicherweise schwer behandelt werden kann. Um das Risiko für die Entstehung einer Kieferknochennekrose zu verringern, sollten Sie bestimmte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen.

Vor Beginn der Behandlung informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls:

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen haben, zum Beispiel schlechte Zähne, Zahnfleischerkrankungen oder wenn bei Ihnen ein Zahn gezogen werden muss.
- Sie nicht regelmäßig zur zahnärztlichen Kontrolle gehen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde
- Sie rauchen (da dies das Risiko für Zahnprobleme erhöhen kann)
- Sie in der Vergangenheit bereits mit einem Bisphosphonat behandelt wurden (angewendet zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenkrankungen)
- Sie sogenannte Kortikosteroide (darunter Prednisolon oder Dexamethason) einnehmen
- Sie Krebs haben

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise auffordern, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie die Behandlung mit Bonoste beginnen.

Während der Behandlung müssen Sie auf eine gute Mundhygiene achten (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) und regelmäßig zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie eine Zahnprothese tragen, sollten Sie sicherstellen, dass diese gut sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen müssen (z. B. wenn ein Zahn gezogen werden muss), informieren Sie Ihren Arzt über diese Behandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Bonoste behandelt werden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und Ihren Zahnarzt, wenn sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen bekommen, darunter lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund. Diese Probleme können Anzeichen einer Kieferknochennekrose sein.

Manche Menschen müssen besonders vorsichtig sein, während sie Bonoste einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Bonoste einnehmen,

- 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.

Reizungen, Entzündungen oder Geschwürbildung in der Speiseröhre, häufig mit Symptomen wie

starke Schmerzen in der Brust, starke Schmerzen nach Schlucken von Nahrung und/oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen, können auftreten, insbesondere wenn Sie kein ganzes Glas Wasser trinken und/oder wenn Sie sich innerhalb von einer Stunde nach Einnahme von Bonoste hinlegen. Setzen Sie bei Auftreten dieser Symptome Bonoste sofort ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt (siehe Abschnitt 3.).

Kinder und Jugendliche

Bonoste darf nicht an Kinder oder Jugendliche im Alter unter 18 Jahren verabreicht werden.

Einnahme von Bonoste zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Besonders bei:

- **Ergänzungspräparaten, die Calcium, Magnesium, Eisen oder Aluminium enthalten**, da diese die Wirkung von Bonoste möglicherweise beeinflussen können.
- **Acetylsalicylsäure und anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern (NSAR)** (einschließlich Ibuprofen, Diclofenac-Natrium und Naproxen), da diese den Magen und den Darm reizen können. Bisphosphonate (wie Bonoste) können dies auch bewirken. Deshalb seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie **Schmerzmittel oder Entzündungshemmer** gleichzeitig mit Bonoste einnehmen.

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

Einnahme von Bonoste zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bonoste darf nicht zusammen mit Speisen eingenommen werden. Bonoste ist weniger wirksam, wenn es zusammen mit Nahrung eingenommen wird.

Sie können Wasser, aber keine anderen Getränke zu sich nehmen.

Warten Sie nach der Einnahme von Bonoste 1 Stunde, bevor Sie wieder Nahrung und Getränke einnehmen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Bonoste einzunehmen?“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Bonoste ist nur für die Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt und darf nicht von Frauen angewendet werden, die noch Kinder bekommen können.

Bonoste darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie können fahren und Maschinen bedienen, da Bonoste keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Bonoste enthält Lactose und Natrium

Bonoste enthält 294,69 mg Lactose-Monohydrat pro Filmtablette. Bitte nehmen Sie Bonoste erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bonoste einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Bonoste beträgt eine 150 mg Tablette einmal im Monat.

Einnahme der monatlichen Tablette

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

- **Nehmen Sie eine Bonoste 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 Bonoste-Tablette einzunehmen. Wählen Sie das Datum, das am besten in Ihren Zeitplan passt.
- Nehmen Sie Ihre Bonoste-Tablette **mindestens 6 Stunden nach dem letzten Verzehr von Nahrung oder Getränken (außer Wasser)** ein.
- Nehmen Sie Ihre Bonoste-Tablette
 - **nach dem morgendlichen Aufstehen**, und
 - **bevor Sie irgendetwas essen oder trinken** (auf nüchternen Magen) ein.
- **Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem vollen Glas Wasser** (mindestens 180 ml). Nehmen Sie Ihre Tablette **nicht** zusammen mit calciumreichem Wasser, Fruchtsaft oder anderen Getränken ein. Falls es Bedenken bezüglich potenziell hoher Calciumspiegel im Leitungswasser gibt (hartes Wasser), wird empfohlen, Flaschenwasser mit einem geringen Anteil an Mineralstoffen zu verwenden.
- **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 Wasser, 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.

Weitere Einnahme von Bonoste

Es ist wichtig, dass Sie Bonoste jeden Monat einnehmen, solange Ihr Arzt es Ihnen verschreibt. Wenn Sie Bonoste schon 5 Jahre lang anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie die Einnahme fortsetzen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bonoste eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen mehr als eine Tablette 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 Bonoste Ihre Speiseröhre verletzen.

Wenn Sie die Einnahme von Bonoste 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 Nehmen Sie niemals 2 Bonoste-Tabletten innerhalb derselben Woche ein.** 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie dies sofort einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen – Sie müssen eventuell dringend medizinisch behandelt werden:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- starke Schmerzen im Brustkorb, starke Schmerzen beim Schlucken von Speisen oder Getränken, starke Übelkeit oder Erbrechen, Schluckbeschwerden. Sie haben eventuell eine schwere Entzündung der Speiseröhre, möglicherweise mit Entzündung oder Verengung der Speiseröhre.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, einhergehend mit Atembeschwerden
- anhaltende Augenschmerzen und -entzündungen
- neu auftretende Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste. Sie haben eventuell ein frühes Anzeichen für einen möglichen, untypischen Oberschenkelknochenbruch.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Schmerzen oder Entzündungen in Mund oder Kiefer. Sie haben eventuell frühe Anzeichen schwerwiegender Kieferprobleme (Nekrose [totes Knochengewebe] im Kieferknochen).
- schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, allergische Reaktionen
- schwerwiegende Hautreaktionen
- Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Sodbrennen, Schmerzen beim Schlucken, Magen- oder Bauchschmerzen (möglicherweise wegen einer Entzündung im Magen-Darm-Trakt), Magenverstimmung, Übelkeit, Durchfall
- Muskelkrämpfe, Steifheit in den Gelenken oder Gliedmaßen
- Grippe-ähnliche Symptome, einschließlich Fieber, Schüttelfrost und Zittern, Unwohlsein, Knochen-, Muskel- und Gelenkschmerzen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie stark beeinträchtigt oder länger als ein paar Tage andauert.
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schwindel
- Blähungen (Flatulenz, Gefühl des Aufgeblähtheits)
- Rückenschmerzen
- Gefühl der Müdigkeit und Erschöpfung
- Asthmaanfälle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Entzündung des Zwölffingerdarms (erster Abschnitt des Dünndarms), was zu Bauchschmerzen führt
- Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bonoste aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bonoste enthält

- Der Wirkstoff ist: Ibandronsäure. Jede Filmtablette enthält 168,81 mg Mononatriumibandronat 1 H₂O, entsprechend 150 mg Ibandronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *im Tablettenkern*: Lactose-Monohydrat, Povidon K30, mikrokristalline Cellulose (12 und 101), Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, *im Filmüberzug*: Opadry II Weiß 85F18422 enthält Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol 3350.

Wie Bonoste aussieht und Inhalt der Packung

Bonoste 150 mg Filmtabletten sind weiße bis fast weiße ovale, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „M24“ auf einer Seite, die andere Seite weist keine Prägung auf. Die Tabletten sind in weißen PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterspackungen mit 1 oder 3 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Bonoste 150 mg Filmtabletten
Ungarn	Bonoste 150 mg filmtableta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10.2019.