Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bonviva 3 mg solução injetável
ácido ibandrónico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bonviva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Bonviva
3. Como receber Bonviva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bonviva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bonviva e para que é utilizado

Bonviva pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contém a substância ativa ácido ibandrónico.
Ao interromper a perda óssea adicional e ao aumentar a massa óssea, Bonviva pode reverter a perda de osso na maioria das mulheres que o toma, embora não sejam capazes de ver ou sentir a diferença. Bonviva pode ajudar a diminuir as probabilidades de partir os ossos (fraturas). Esta redução de fraturas foi demonstrada na coluna vertebral, mas não na anca.

Bonviva foi-lhe prescrito para tratamento da osteoporose pós-menopáusica, uma vez que apresenta um risco aumentado de fraturas. A osteoporose é uma diminuição da espessura e um enfraquecimento dos ossos, que é frequente nas mulheres pós-menopáusicas. Na menopausa, os ovários da mulher deixam de produzir estrogénio, uma hormona feminina, que contribui para manter a saúde do esqueleto. Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior o risco de ocorrência de fraturas na osteoporose.

Outros fatores que podem contribuir para aumentar o risco de fraturas são:
- ingestão insuficiente de cálcio e de vitamina D na alimentação
- fumar cigarros ou beber álcool em excesso
- realizar pouca atividade física, como caminhar ou outro exercício que envolva o suporte do peso
- história familiar de osteoporose.

Um estilo de vida saudável também contribui para que retire os maiores benefícios do tratamento. Isto inclui:
- fazer uma alimentação equilibrada, rica em cálcio e em vitamina D
- caminhar ou fazer outro tipo de exercício que envolva o suporte do peso
- não fumar; e não beber álcool em excesso.

2. O que precisa de saber antes de receber Bonviva

Não receba Bonviva
- **se tem, ou teve no passado, um baixo nível sanguíneo de cálcio**. Consulte o seu médico
- se tem alergia ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Na fase de pós-comercialização, tem sido comunicado muito raramente um efeito secundário chamado osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão do osso do maxilar) em doentes que receberam Bonviva para a osteoporose. A ONM também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante tentar prevenir o desenvolvimento da ONM, pois é uma condição dolorosa que pode ser difícil de tratar. De forma a reduzir o risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula, existem algumas precauções que deve tomar.

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico/enfermeiro (profissional de saúde) se:
- tiver quaisquer problemas na boca ou dentes como fraca saúde dentária, doença nas gengivas, ou uma extração de dente planeada
- não consulta regularmente o dentista ou se não faz uma revisão dentária há muito tempo
- é fumador (pois isso pode aumentar o risco de problemas dentários)
- tiver sido previamente tratado com um bifosfonato (usado para tratar ou prevenir doenças ósseas)
- está a tomar medicamentos chamados corticosteroides (como a prednisolona ou dexametasona)
- tem cancro.

O seu médico pode pedir-lhe para fazer um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Bonviva.

Durante o tratamento, deve manter uma boa higiene oral (incluindo escovagem regular dos dentes) e fazer exames dentários de rotina. Caso utilize próteses dentárias deve certificar-se que encaixam corretamente. Se estiver sob tratamento dentário ou estiver para ser submetido a cirurgia dentária (por exemplo, extrações de dentes), informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário e informe o seu dentista que está a ser tratado com Bonviva.

Contacte o seu médico e dentista imediatamente se tiver algum problema com sua boca ou dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço, ou não-cicatrização de feridas ou secreção, uma vez que estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.

Alguns doentes têm que ter um cuidado especial quando utilizam Bonviva. Fale com o seu médico antes de receber Bonviva:
- Se tem ou teve alguma vez problemas de rins, in suficiência renal ou se alguma vez precisou de fazer diálise, ou se tem alguma outra doença que possa afetar os seus rins
- Se tem algum distúrbio do metabolismo mineral (como por exemplo carência em vitamina D)
- Deve tomar um suplemento de cálcio e vitamina D durante o tratamento com Bonviva. Se não o conseguir fazer, deve informar o seu médico
- Se tem problemas de coração e o seu médico recomendou-lhe que limitasse a ingestão diária de líquidos.

Foram notificados casos graves de reação alérgica, por vezes fatais, em doentes tratados com ácido ibandrónico intravenoso. Se sentir um dos seguintes sintomas, tal como falta de ar/dificuldade em respirar, sensação de aperto na garganta, inchaço da língua, tonturas, sensação de perda de consciência, vermelhidão ou inchaço da face, erupção no corpo, náuseas e vómitos, deve alertar imediatamente o seu médico ou enfermeiro (ver secção 4).

Crianças e adolescentes
Não dê Bonviva a crianças nem a adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Bonviva
Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Bonviva destina-se apenas a ser utilizado por mulheres pós-menopáusicas e não deve ser tomado por mulheres que ainda possam engravidar.
Não tome Bonviva se está grávida ou a amamentar.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode conduzir e utilizar máquinas, pois estima-se que os efeitos de Bonviva sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes.

Bonviva contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose (3 ml), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como receber Bonviva

A dose recomendada de Bonviva para a injeção intravenosa é de 3 mg (1 seringa pré-cheia) uma vez de 3 em 3 meses.

A administração deve ser feita na veia por um médico ou profissional de saúde qualificado/treinado. Não faça a administração a si próprio.

A solução injetável deve apenas ser administrada numa veia e não em nenhuma outra parte do corpo.

Continuar a receber Bonviva
Para conseguir obter o máximo benefício do tratamento é importante continuar a receber as injeções de 3 em 3 meses durante o tempo que o médico lhe indicar. Bonviva só pode tratar a osteoporose se continuar a fazer o tratamento, mesmo que não observe ou sinta nenhuma diferença. Depois de receber Bonviva durante 5 anos, por favor aconselhe-se com o seu médico se deve continuar a receber Bonviva.

Deve ainda tomar suplementos de cálcio e de vitamina D de acordo com as recomendações do seu médico.

Se lhe for administrado demasiado Bonviva
Pode vir a apresentar níveis sanguíneos baixos de cálcio, fósforo ou magnésio. O seu médico pode tomar medidas para corrigir essas alterações e pode administrar-lhe uma injeção que contenha esses minerais.

Caso seja omitida uma dose de Bonviva
Deve tentar conseguir marcar a administração da injeção seguinte logo que possível. Depois disso volte a receber as injeções de 3 em 3 meses, contando o tempo a partir da data da administração desta última injeção.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Fale imediatamente com um enfermeiro ou um médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves – poderá precisar de tratamento médico urgente:

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- comichão, inchaço na face, lábios, língua e garganta, com dificuldade em respirar
- dor e inflamação persistente nos olhos (se prolongada)

- nova dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilhas. Pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura atípica do osso da coxa.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- Pode estar com sinais precoces de problemas graves do maxilar (necrose (tecido ósseo morto) no osso do maxilar)
- fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido
- reação alérgica grave e potencialmente fatal (ver secção 2)
- reacções adversas na pele graves.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- dores de cabeça
- dor de estômago (tal como gastrite) ou dor de barriga, indigestão, náusea, diarreia (fezes moles) ou obstipação
- dor nos músculos, articulações ou costas
- sensação de cansaço e exaustão
- sintomas semelhantes aos da gripe, incluindo febre, tremuras e calafrios, sensação de mal estar, dor nos ossos e músculos e articulações doridos. Fale com um enfermeiro ou com um médico se algum efeito se tornar perturbador ou durar mais do que 2 dias
- erupção cutânea.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- inflamação de uma veia
- dor ou lesão no local de injeção
- dor nos ossos
- sentir-se fraco
- ataques de asma
- níveis baixos de cálcio no sangue.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- urticária.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

5. Como conservar Bonviva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e na seringa, após "VAL" e "EXP", respetivamente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A pessoa que proceder à administração da injeção deverá rejeitar a porção não utilizada da solução e colocar a seringa e a agulha para injeção usadas num recipiente adequado para a eliminação segura.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bonviva

- A substância ativa é o ácido ibandrónico. Uma seringa pré-cheia contém 3 mg de ácido ibandrónico em 3 ml de solução (na forma de sal sódico mono-hidratado).
- Os outros componentes são o cloreto de sódio, o ácido acético, o acetato de sódio tri-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Bonviva e conteúdo da embalagem

Bonviva 3 mg solução injetável em seringa pré-cheia é uma solução límpida e incolor. Cada seringa pré-cheia contém 3 ml de solução. Bonviva está disponível em embalagens de 1 seringa pré-cheia e 1 agulha para injeção ou 4 seringas pré-cheias e 4 agulhas para injeção.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dinamarca

Fabricante

Atnahs Pharma Denmark ApS,
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.