

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Bonasol 70mg Soluzione orale settimanale
Acido Alendronico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Bonasol 70mg Soluzione orale settimanale e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bonasol 70mg Soluzione orale settimanale
3. Come prendere Bonasol 70mg Soluzione orale settimanale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bonasol 70mg Soluzione orale settimanale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Nel presente foglio Bonasol 70mg Soluzione orale settimanale sarà indicata semplicemente con il nome Bonasol Soluzione orale.

1. CHE COS'E' BONASOL SOLUZIONE ORALE E A CHE COSA SERVE

Bonasol soluzione orale appartiene ad una categoria di medicinali non-ormonali chiamati bifosfonati. Bonasol soluzione orale serve per:

- Prevenire la perdita di osso (osteoporosi) che si verifica nelle donne in post-menopausa e aiuta a ricostruire l'osso.
- Ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Il suo medico le ha prescritto Bonasol soluzione orale per trattare la sua osteoporosi e per ridurre il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Che cosa è l'osteoporosi?

L'osteoporosi consiste in un assottigliamento ed indebolimento delle ossa. Essa è comune nelle donne dopo la menopausa. Con la menopausa, le ovaie cessano di produrre l'ormone femminile, estrogeno, che contribuisce a mantenere sano lo scheletro delle donne. Di conseguenza, si ha perdita di tessuto osseo e le ossa si indeboliscono. Quanto prima una donna entra in menopausa, tanto maggiore è il rischio di osteoporosi.

Nelle fasi iniziali, normalmente l'osteoporosi non dà sintomi. Tuttavia, se non trattata, essa può tradursi in fratture ossee. Sebbene tali fratture solitamente producano dolore, le fratture delle ossa della colonna vertebrale possono anche passare inosservate fino a quando non provocheranno una diminuzione della statura. Le fratture ossee possono verificarsi durante le normali attività quotidiane quali il sollevamento di un peso, oppure in conseguenza di piccoli traumi, che generalmente non provocherebbero una frattura nelle ossa normali. Le fratture ossee si verificano, di solito, nell'anca, nella colonna vertebrale o nel polso e possono non solo essere dolorose ma possono anche comportare notevoli problemi come, per esempio, l'incurvamento della schiena (gobba) e una limitazione della mobilità.

Come è possibile curare l'osteoporosi?

L'osteoporosi si può curare e non è mai troppo tardi per iniziare il trattamento.

L'alendronato non solo previene la perdita di osso, ma aiuta anche a ricostruire il tessuto osseo eventualmente perduto, e riduce il rischio di fratture ossee vertebrali e dell'anca.

Oltre al trattamento con Bonasol Soluzione orale, il medico può suggerirle di cambiare il suo stile di vita per il suo bene, per esempio:

Smettendo di fumare; Sembra che il fumo faccia aumentare la velocità di perdita di tessuto osseo, e di conseguenza, possa fare aumentare il rischio di fratture.

Facendo dell'esercizio fisico; Come i muscoli, anche le ossa hanno bisogno di esercizio fisico per mantenersi forti e sane. Prima di iniziare qualsiasi programma di esercizio fisico, consulti il medico.

Adottando una dieta bilanciata; Il medico potrà fornirle dei consigli sulla dieta corretta o dirle se è necessario che lei assuma qualche integratore (in particolare calcio e vitamina D).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BONASOL SOLUZIONE ORALE

Non prenda Bonasol soluzione orale:

- se è allergica (ipersensibile) all'alendronato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Bonasol 70 mg Soluzione orale (elencati al paragrafo 6)
- se ha problemi all'esofago (il canale che collega la bocca con lo stomaco) come per esempio un restringimento o difficoltà a deglutire liquidi
- se il suo medico le ha detto che ha valori bassi di calcio nel sangue
- se non è in grado di stare eretta in piedi o seduta per almeno 30 minuti

Se ritiene che una qualsiasi di queste circostanze la riguardi, non prenda la soluzione. Parli prima con il suo medico e segua le sue istruzioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bonasol Soluzione orale se:

- ha qualche disturbo renale
- soffre di qualche allergia
- ha problemi di deglutizione o di digestione
- il medico le ha detto che soffre di esofago di Barrett (un disturbo associato ad alterazioni a carico delle cellule di rivestimento dell'esofago inferiore)
- presenta livelli bassi di calcio nel sangue
- ha una cattiva salute dentale
- ha programmato un'estrazione dentale
- soffre di cancro
- si sta sottoponendo a chemioterapia o radioterapia
- sta facendo una terapia a base di steroidi
- sta assumendo inibitori dell'angiogenesi (come bevacizumab o talidomide)
- non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista
- soffre di una malattia delle gengive
- fuma attualmente o ha fumato in passato (perchè questo può accrescere il rischio di problemi dentali).

Le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo dentistico prima di iniziare il trattamento con Bonasol soluzione orale. Durante il trattamento, vanno eseguite le cure odontoiatriche preventive, secondo le indicazioni del dentista. Deve contattare il medico o il dentista se avverte qualsiasi tipo di problema alla bocca o ai denti quale perdita di denti, dolore o gonfiore.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco), spesso accompagnate da sintomi come dolore toracico, bruciore di stomaco o difficoltà o dolore a deglutire, specialmente se le pazienti si distendono supine dopo aver preso Bonasol soluzione orale. Tali effetti indesiderati possono aggravarsi se le pazienti continuano ad assumere Bonasol soluzione orale dopo aver manifestato tali sintomi.

Bambini e adolescenti

Bonasol soluzione orale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Bonasol Soluzione Orale

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

E' probabile che i supplementi di calcio, gli antiacidi ed alcuni medicinali per via orale interferiscano con l'assorbimento di Bonasol Soluzione orale se assunti contemporaneamente. Pertanto, è importante seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 3. COME PRENDERE BONASOL SOLUZIONE ORALE.

Alcuni medicinali per i reumatismi o il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. aspirina o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto si deve usare

cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente con Bonasol Soluzione Orale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Bonasol soluzione orale con cibi, bevande e alcol

E' probabile che cibo e bevande (compresa l'acqua minerale) pregiudichino l'efficacia di Bonasol soluzione orale se assunti in concomitanza con il medicinale. Pertanto, è importante seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 3. COME PRENDERE BONASOL SOLUZIONE ORALE.

Gravidanza e allattamento

L'uso di Bonasol soluzione orale è destinato soltanto alle donne in post-menopausa. Non deve prendere Bonasol soluzione orale se sospetta una gravidanza oppure se sta allattando al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con l'uso di alendronato sono stati segnalati effetti indesiderati (tra cui offuscamento della vista, capogiri e dolore osseo, muscolare o articolare anche di grado severo), che possono pregiudicare la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari. Le risposte individuali all'alendronato sono variabili (vedere paragrafo 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI).

Bonasol soluzione orale contiene

Questo prodotto medicinale contiene Giallo Tramonto (E110), metil- e propil-paraidrossibenzoati (E218, E216) che possono provocare reazioni allergiche (talvolta ritardate). L'allergia è più comune in caso di soggetti allergici all'aspirina. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Questo prodotto medicinale contiene lo 0,15 % del volume in etanolo (alcol), ovvero fino a 115 mg per dose, pari a 3 ml di birra o 1,3 ml di vino per dose. Questo può essere dannoso per i soggetti alcolisti e di ciò si deve tener conto nei gruppi ad alto rischio, come le pazienti che soffrono di malattie del fegato o di epilessia.

3. COME PRENDERE BONASOL SOLUZIONE ORALE

Prenda sempre Bonasol soluzione orale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una unità dose da 70mg (100ml) una volta a settimana.

Per essere sicura di trarre il massimo beneficio da Bonasol soluzione orale, segua queste istruzioni attentamente.

Scelga il giorno della settimana che le risulta più comodo secondo i suoi impegni. Prenda Bonasol soluzione orale una volta a settimana nel giorno prescelto.

E' molto importante seguire le seguenti istruzioni per fare sì che Bonasol soluzione orale raggiunga il suo stomaco più rapidamente possibile e per ridurre al minimo la possibilità di irritare l'esofago (il canale tra la bocca e lo stomaco).

- Al mattino, dopo essersi alzata, prenda Bonasol Soluzione orale prima di assumere qualsiasi cibo o bevanda o qualsiasi altro medicinale.
- Beva l'intero contenuto di un flacone, seguito da almeno 30 ml (un sesto di bicchiere) di acqua di rubinetto. E' consentito bere una quantità maggiore di acqua di rubinetto.
- Non prendere con acqua minerale (naturale o gassata), caffè, tè, succo di frutta o latte.
- Non si distenda, ma mantenga il busto in posizione eretta (seduta, in piedi o camminando) per almeno 30 minuti dopo aver preso la soluzione. Non si distenda fino a quando non avrà assunto il primo cibo della giornata.
- Non prenda Bonasol soluzione orale al momento di coricarsi o prima di alzarsi al mattino.
- Nel caso compaia difficoltà o dolore ad inghiottire, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore di stomaco, si rivolga al medico.
- Dopo aver preso Bonasol soluzione orale, attenda almeno 30 minuti prima di assumere il primo cibo, la prima bevanda o il primo medicinale della giornata, compresi gli antiacidi, i supplementi di calcio e le vitamine. Bonasol soluzione orale è efficace soltanto a stomaco vuoto.

Se prende più Bonasol soluzione orale di quanto deve

Se, per errore, prende una quantità eccessiva di soluzione, beva un bicchiere di latte e si rivolga immediatamente al medico. Non provochi il vomito e non si distenda.

Se dimentica di prendere Bonasol soluzione orale

Se dimentica di prendere una dose, la prenda al mattino del giorno successivo alla dimenticanza. Non prenda due dosi lo stesso giorno. Riprenda poi l'assunzione di una dose alla settimana nel giorno prescelto secondo il suo programma iniziale.

Se interrompe il trattamento con Bonasol soluzione orale

E' importante che lei continui a prendere Bonasol soluzione orale per tutto il tempo indicato dal medico. Bonasol soluzione orale può curare la sua osteoporosi soltanto se lei continua a prendere il medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Bonasol soluzione orale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Consulti il medico immediatamente se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali può aver bisogno di un trattamento medico urgente:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- bruciore; difficoltà ad inghiottire; dolore nell'inghiottire; ulcere dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che possono causare dolore al torace, bruciore o difficoltà o dolore ad inghiottire

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- reazioni allergiche come orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può causare difficoltà a respirare o a inghiottire, e gravi reazioni della pelle
- dolore alla bocca e/o alla mascella, gonfiore o ulcere all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella/mandibola, o perdita di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo alla mascella/mandibola (osteonecrosi), generalmente associato a ritardo della guarigione e ad infezione, spesso dopo estrazione dentale, o se è in trattamento per un cancro.
- Raramente può verificarsi una frattura insolita del femore, in particolare in pazienti in trattamento a lungo termine per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o fastidio alla coscia, all'anca o all'inguine, in quanto ciò può rappresentare un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- dolore alle ossa, ai muscoli e/o alle articolazioni, che talvolta può essere grave

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- dolore addominale; sensazione di fastidio allo stomaco o eruttazioni dopo i pasti; indigestione; stitichezza; senso di pienezza o di gonfiore allo stomaco; diarrea; flatulenza;
- mal di testa, capogiri
- gonfiore delle articolazioni
- prurito
- alopecia (perdita dei capelli)
- stanchezza/debolezza

- gonfiore delle mani o delle gambe
- movimento vorticoso o di rotazione associato a capogiri (vertigini)

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- nausea, vomito
- irritazione o infiammazione dell'esofago (canale tra la bocca e lo stomaco) o dello stomaco
- feci scure o di aspetto catramoso
- visione offuscata; dolore o arrossamento degli occhi
- eruzione cutanea; arrossamento della pelle
- sintomi simil-influenzali passeggeri, come dolore muscolare, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento
- alterazione del gusto

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- sintomi di bassi livelli sierici di calcio, quali crampi o spasmi muscolari e/o formicolio alle dita o intorno alla bocca
- ulcere gastriche o peptiche (talvolta gravi o accompagnate da sanguinamento)
- restringimento dell'esofago (canale tra la bocca e lo stomaco)
- eruzione cutanea aggravata dall'esposizione alla luce solare
- raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Molto raro: può interessare fino a 1 paziente su 10.000

- Si rivolga al medico o al farmacista in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Riferisca immediatamente al medico o al farmacista questi o altri sintomi insoliti. Può essere utile prendere nota del tipo di sintomo manifestato, del momento in cui si è manifestato e della sua durata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE BONASOL SOLUZIONE ORALE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Bonasol soluzione orale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Bonasol soluzione orale

Principio attivo

Il principio attivo è l'alendronato sodico triidrato: Ogni 100 ml di soluzione contengono 70 mg di acido alendronico sotto forma di alendronato sodico triidrato.

Eccipienti

Gomma Xanthan (E415),
Ciclamato di sodio (E952),
Sucralosio (E955),
Giallo tramonto FCF (E110),
Metil paraidrossibenzoato (E218),
Propil paraidrossibenzoato (E216)
Aroma di arancio contenente etanolo e idrossianisolo butilato
Acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Bonasol soluzione orale e contenuto della confezione

Bonasol 70mg Soluzione orale è una soluzione di colore arancione. Essa si presenta in flaconi trasparenti di polietilene tereftalato (PET) con chiusura a prova di manomissione in confezioni da 1, 2, 4, e 12 flaconi. Ogni flacone contiene 100 ml di soluzione ed è soltanto per uso singolo.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'AIC:

Bruno Farmaceutici S.p.a.
Via delle Ande, 15
00144 Roma

Produttore¹:

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Ireland

Pinewood Laboratories Ltd,
Ballymacarbry, Clonmel,
County Tipperary,
Ireland

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Novembre 2021.

¹ In ogni Foglio Illustrativo sarà riportata l'officina responsabile del rilascio del medicinale.