

Notice : Information de l'utilisateur

Bonviva 150 mg comprimés pelliculés
Acide ibandronique

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice? :

1. Qu'est-ce que Bonviva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bonviva
3. Comment prendre Bonviva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Bonviva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bonviva et dans quel cas est-il utilisé

Bonviva appartient à une classe de médicaments appelée bisphosphonates. Il contient la substance active : acide ibandronique.

Bonviva peut inverser la perte osseuse en empêchant une plus grande perte osseuse et en augmentant la masse osseuse chez la plupart des femmes qui l'utilisent même si elles ne voient pas ou ne ressentent pas de différence. Bonviva peut réduire le risque de fractures. Cette réduction du risque de fractures a été montrée pour les vertèbres mais pas pour la hanche.

Bonviva vous est prescrit pour traiter votre ostéoporose post-ménopausique, parce que vous avez un risque augmenté de fractures. L'ostéoporose est une diminution de la densité et une fragilisation des os ; il s'agit d'une affection courante chez les femmes après la ménopause. Au moment de la ménopause, les ovaires d'une femme cessent de produire des estrogènes, une hormone féminine qui aide à préserver la santé du squelette.

Plus une femme est ménopausée tôt, plus le risque de fractures ostéoporotiques est grand.

Les autres facteurs de risque de fractures sont les suivants :

- insuffisance des apports alimentaires en calcium et en vitamine D
- tabagisme ou consommation excessive d'alcool
- pratique insuffisante de la marche ou des exercices physiques "en charge" (activités qui sollicitent le poids du corps)
- antécédents familiaux d'ostéoporose.

Une bonne hygiène de vie vous aidera également à tirer le maximum de bénéfices de votre traitement. Celle-ci comprend notamment :

- un régime alimentaire équilibré en calcium et en vitamine D
- la pratique de la marche ou d'autres exercices physiques en charge
- ne pas fumer et une consommation limitée en alcool.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bonviva

Ne prenez pas Bonviva

- Si vous êtes allergique à l'acide ibandronique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez des problèmes du tube digestif (œsophage) tels qu'un rétrécissement de l'œsophage ou une difficulté à avaler.
- Si vous ne pouvez pas être debout ou assis en position verticale pendant au moins une heure (60 minutes).
- **Si vous présentez, ou si par le passé vous avez présenté, une concentration trop basse de calcium dans le sang.** Veuillez consulter votre médecin.

Mises en garde et précautions

Un effet indésirable appelé ostéonécrose de la mâchoire (ONM) (lésions osseuses de la mâchoire) a été très rarement rapporté après commercialisation chez les patients recevant Bonviva pour traiter l'ostéoporose. L'ONM peut aussi survenir après l'arrêt du traitement.

Il est important d'essayer de prévenir le développement d'une ONM car c'est une affection douloureuse qui peut être difficile à traiter. Certaines précautions doivent être suivies dans le but de réduire le risque de développer une ostéonécrose de la mâchoire.

Des fractures atypiques d'autres os longs, tels que le cubitus et le tibia, ont également été rapportées chez des patients recevant un traitement à long terme avec l'ibandronate. Ces fractures surviennent après un traumatisme minime ou nul et certains patients ressentent une douleur dans le site de la fracture avant de présenter une fracture complète.

Avant de recevoir votre traitement, informez votre médecin, pharmacien ou infirmier (professionnel de santé) si :

- vous présentez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents tels qu'une mauvaise santé dentaire, une maladie des gencives, ou qu'une extraction dentaire est prévue
- vous ne recevez pas de soins dentaires réguliers ou n'avez pas eu un bilan dentaire depuis longtemps
- vous êtes fumeur (car cela peut augmenter le risque de problèmes dentaires)
- vous avez déjà été traité avec un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir des troubles osseux)
- vous prenez des médicaments appelés corticoïdes (tels que la prednisolone ou la dexaméthasone)
- vous avez un cancer.

Votre médecin peut vous demander de faire un examen dentaire avant de commencer le traitement par Bonviva.

Pendant votre traitement, vous devez maintenir une bonne hygiène bucco-dentaire (y compris un brossage régulier des dents) et suivre des examens dentaires réguliers. Si vous portez des prothèses dentaires, vous devez vous assurer qu'elles s'adaptent correctement. Si vous êtes sous traitement dentaire ou allez subir une chirurgie dentaire (telle que des extractions dentaires), informez votre médecin de votre traitement dentaire et informez votre dentiste que vous êtes traité par Bonviva.

Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous rencontrez des problèmes au niveau de votre bouche ou de vos dents comme un déchaussement des dents, une douleur ou un gonflement, une non-cicatrisation des plaies ou un écoulement, car ces symptômes pourraient être des signes d'une ostéonécrose de la mâchoire.

Certaines personnes doivent être particulièrement prudentes lorsqu'elles prennent Bonviva. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Bonviva :

- Si vous présentez un trouble du métabolisme minéral (comme un déficit en vitamine D).
- Si vos reins ne fonctionnent pas normalement.

- Si vous avez de quelconques difficultés à avaler ou des problèmes digestifs.

Une irritation, inflammation ou ulcération du tube digestif (œsophage) souvent associées à des symptômes comme une douleur sévère au niveau de la poitrine, douleur sévère après ingestion d'aliment et/ou de boisson, nausée sévère, ou vomissement, peuvent survenir, en particulier si vous n'avez pas bu un grand verre d'eau peu minéralisée et/ou si vous vous êtes allongé dans l'heure qui a suivi la prise de Bonviva. Si vous développez ces symptômes, arrêtez de prendre Bonviva et consultez immédiatement votre médecin (voir rubrique 3).

Enfants et adolescents

Ne donnez pas Bonviva à des enfants ou à des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Bonviva

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier :

- **Suppléments contenant du calcium, du magnésium, du fer ou de l'aluminium**, car ils peuvent possiblement influencer les effets de Bonviva.
- **L'acide acétylsalicylique et les autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** (dont l'ibuprofène, le diclofénac sodique et le naproxène) peuvent irriter l'estomac et l'intestin. C'est également le cas de Bonviva. Soyez donc particulièrement prudente si vous prenez des **antalgiques ou des anti-inflammatoires** pendant que vous utilisez Bonviva.

Après avoir avalé votre comprimé de Bonviva une fois par mois, **attendez 1 heure avant de prendre tout autre médicament**, y compris les comprimés contre l'indigestion, les suppléments de calcium ou les vitamines.

Bonviva avec les aliments et boissons

Ne prenez pas Bonviva avec des aliments. Bonviva est moins efficace s'il est pris avec des aliments. **Vous pouvez boire de l'eau mais pas d'autres boissons.**

Après avoir pris Bonviva, attendez 1 heure avant de prendre vos premiers aliments et d'autres boissons (Voir 3. Comment prendre Bonviva).

Grossesse et allaitement

Bonviva est à utiliser uniquement chez les femmes ménopausées et ne doit pas être pris par les femmes susceptibles d'avoir des enfants.

Ne prenez pas Bonviva si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez conduire des véhicules et utiliser des machines car Bonviva ne devrait avoir aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Bonviva contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres (par exemple si vous présentez une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose), veuillez demander conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Bonviva

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La posologie habituelle de Bonviva est d'un comprimé une fois par mois.

Prise du comprimé une fois par mois

Il est important que vous suiviez bien ces instructions pour faciliter un passage rapide du comprimé de Bonviva jusqu'à votre estomac et contribuer à réduire le risque d'irritation.

- **Prenez un comprimé de Bonviva 150 mg une fois par mois.**
- **Choisissez le jour du mois** dont vous vous souviendrez le plus facilement pour prendre de façon régulière votre comprimé de Bonviva : soit une date fixe (par exemple le 1^{er} de chaque mois) ou le même jour (par exemple le premier dimanche de chaque mois).
- Prenez votre comprimé de Bonviva **au moins 6 heures après votre dernière prise d'aliments ou de boissons** à l'exception de l'eau.
- Prenez votre comprimé de Bonviva
 - **le matin après vous être levée**, et
 - **avant d'avoir mangé ou bu quoi que ce soit** (estomac vide)
- **Avalez votre comprimé avec un grand verre d'eau (eau du robinet ou eau faiblement minéralisée)** (au moins 180 ml).
Ne prenez pas votre comprimé avec de l'eau ayant une forte concentration en calcium, du jus de fruit ou toute autre boisson. En cas de doute sur un niveau potentiellement élevé de calcium dans l'eau du robinet (eau calcaire), il est conseillé d'utiliser de l'eau en bouteille faiblement minéralisée.
- **Avalez votre comprimé entier** — ne le mâchez pas, ne le croquez pas et ne le laissez pas se dissoudre dans la bouche.
- **Pendant l'heure qui suit** la prise de votre comprimé
 - **ne vous allongez pas** ; si vous ne restez pas en position droite (debout ou assise), une partie du médicament peut repasser dans votre œsophage



- **ne mangez rien**



- **ne buvez rien** (sauf de l'eau en cas de besoin)
- **ne prenez aucun autre médicament**
- Une heure après la prise, vous pouvez prendre vos premiers aliments et boissons de la journée. Après avoir mangé, vous pouvez vous allonger si vous le souhaitez et vous pouvez prendre les autres médicaments dont vous avez besoin.

Poursuite du traitement par Bonviva

Il est important de continuer à prendre Bonviva chaque mois, aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Après 3 à 5 années d'utilisation de Bonviva, consultez votre médecin pour savoir si vous devez continuer à prendre Bonviva.

Si vous avez pris plus de Bonviva que vous n'auriez dû

Si vous avez pris par erreur trop de comprimés, **buvez un grand verre de lait et contactez immédiatement votre médecin.**

Ne vous faites pas vomir et ne vous allongez pas — dans ce cas, Bonviva pourrait irriter votre œsophage.

Si vous oubliez de prendre Bonviva

- Si vous oubliez de prendre votre comprimé de Bonviva le matin du jour prévu, **ne prenez pas un comprimé plus tard dans la journée.** Mais, consultez votre calendrier pour trouver quand les prochaines prises sont prévues :
- **Si vous avez oublié de prendre votre comprimé le jour prévu et que vous devez prendre votre prochain comprimé dans 1 à 7 jours ...**
Ne prenez jamais 2 comprimés de Bonviva au cours de la même semaine. Vous devez attendre le jour prévu pour la prise du prochain comprimé et prendre celui-ci normalement ; puis, poursuivez le traitement d'un comprimé une fois par mois aux jours initialement prévus sur votre calendrier.
- **Si vous avez oublié de prendre votre comprimé le jour prévu et que vous devez prendre votre prochain comprimé dans plus de 7 jours ...**
Vous devez prendre un comprimé le lendemain matin du jour où vous avez constaté votre oubli ; puis, poursuivez le traitement d'un comprimé une fois par mois aux jours initialement prévus sur votre calendrier.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves suivants, parlez-en immédiatement à un infirmier/ère ou à un médecin – vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

Peu fréquents (touchent moins d'une personne sur 100)

- douleur importante dans la poitrine, douleur importante quand vous avalez un aliment ou une boisson, nausées importantes ou vomissements, difficulté à avaler. Vous avez peut-être une inflammation sévère de votre tube digestif possiblement avec des plaies ou un rétrécissement de l'œsophage.
- symptômes d'un faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie), y compris des crampes ou des spasmes musculaires et/ou une sensation de picotement dans les doigts ou autour de la bouche.

Rares (touchent moins d'une personne sur 1 000) :

- démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge, avec des difficultés à respirer.
- douleur et inflammation oculaire prolongées
- nouvelle douleur, faiblesse ou inconfort au niveau de la cuisse, de la hanche ou de l'aîne. Vous avez peut-être les signes précoces d'une possible fracture de l'os de la cuisse.

Très rares (touchent moins d'une personne sur 10 000)

- douleur ou plaie dans la bouche ou la mâchoire. Vous avez peut-être les signes précoces de problèmes sévères de la mâchoire (ostéonécrose (mort du tissu osseux) de la mâchoire)
- Consultez votre médecin si vous avez une douleur à l'oreille, un écoulement de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille

- réaction allergique grave, pouvant mettre votre vie en danger
- réactions cutanées sévères.

Autres effets indésirables possibles:

Fréquents (touchent moins d'une personne sur 10)

- maux de tête
- brûlures d'estomac, inconfort quand vous avalez, douleur à l'estomac ou douleur abdominale (peut-être due à une inflammation de l'estomac), indigestion, nausées, diarrhée (selles molles)
- crampes musculaires, raideur de vos articulations et de vos membres
- symptômes de type grippal comprenant fièvre, tremblements et frissons, sensation d'inconfort, douleur osseuse, douleurs musculaires et articulaires. Parlez-en à votre infirmier/ère ou à un médecin si l'un des effets indésirables devient plus gênant ou dure plus de quelques jours
- éruption cutanée.

Peu fréquents (touchent moins d'une personne sur 100)

- vertiges
- flatulences (sensation de ballonnement)
- douleur dorsale
- sensations de fatigue et d'épuisement
- crises d'asthme

Rares (touchent moins d'une personne sur 1 000) :

- inflammation du duodenum (première partie de l'intestin) causant des douleurs à l'estomac
- urticaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bonviva

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bonviva

- La substance active est l'acide ibandronique. Chaque comprimé pelliculé contient 150 mg d'acide ibandronique (sous forme sodique monohydraté).
- Les autres composants sont :

noyau du comprimé : lactose monohydraté, povidone, cellulose microcristalline, crospovidone, acide stéarique, silice colloïdale anhydre

pelliculage du comprimé : hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 6000

Qu'est-ce que Bonviva et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Bonviva sont de couleur blanche à blanc cassé, de forme oblongue, portant la mention « BNVA » sur une face et la mention « 150 » sur l'autre face. Les comprimés sont présentés en plaquettes thermoformées contenant 1 ou 3 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Danemark

Fabricant

IL CSM Clinical Supplies Management GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
Lörrach
Baden-Württemberg
79539, Allemagne

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.