

BONVIVA[®] FILM-COATED TABLETS

Ibandronic acid (150mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Bonviva
2. Bagaimana Bonviva berfungsi
3. Sebelum menggunakan Bonviva
4. Cara menggunakan Bonviva
5. Semasa menggunakan Bonviva
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Bonviva
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Bonviva

Bonviva ialah ubat dipreskripsikan untuk wanita selepas menopause (putus haid) untuk merawat osteoporosis. Bonviva mengurangkan risiko keretakan tulang.

Bagaimana Bonviva berfungsi

Bonviva mengandungi bahan aktif ibandronic acid. Bonviva tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan dipanggil bisphosphonates. Bonviva mengurangkan kadar kelesapan tulang, tanpa kesan langsung ke atas pembentukan tulang dan meningkatkan jisim tulang.

Sebelum mengambil Bonviva

- Bila tidak boleh digunakan

Jangan mengambil Bonviva jika anda:

- Alah kepada ibandronic acid atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini. (lihat pada bahagian **Maklumat lanjut**)
- Hamil atau sedang menyusui.

- Tidak boleh berdiri atau duduk tegak sekurang-kurangnya 60 minit
- Mempunyai masalah esofagus
- Mempunyai kadar kalsium yang rendah
- Umur dibawah 18 tahun.

Sebelum menggunakan Bonviva

Sebelum mengambil Bonviva, beritahu doktor anda jika anda:

- mempunyai masalah menelan
- Mempunyai masalah perut atau pencernaan
- Mempunyai gangguan tulang dan metabolisme mineral
- Mempunyai rancangan untuk menjalankan pembedahan gigi atau proses mengeluarkan gigi.
- Mempunyai masalah buah pinggang serius dengan pelepasan kreatinin <30ml/min.
- Mempunyai rancangan untuk hamil atau menyusui.
- Menghidap kanser
- Mempunyai terapi seiring seperti, kemoterapi, radioterapi, kortikosteroid
- Menghidap penyakit lain seperti sel darah merah atau hemoglobin rendah, masalah pembekuan darah, jangkitan, masalah gigi

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang memerlukan preskripsi dan tanpa preskripsi, vitamin dan ubat herba. Sila beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat berikut:

- Antasids untuk pedihulu hati
- Kalsium suplemen atau multivalent kationlain (aluminium, magnesium, zat besi)
- Ubat antiradang bukan steroid (NSAID) untuk kesakitan dan inflamasi

Ubat-ubatan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berinteraksi dengan Bonviva. Doktor dan ahli farmasi mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang anda perlu berhati-hati semasa mengambil bersama atau dielakkan daripada diambil bersama dengan ubat ini.

Cara menggunakan Bonviva

- Berapa banyak harus digunakan

Ambil satu tablet Bonviva satu bulan sekali sebaiknya pada tarikh yang sama setiap bulan.

- Bila perlu digunakan

Bonviva hanya berkesan jika diambil dengan perut yang kosong. Ambil satu tablet Bonviva, sejurus selepas bangun dari tidur pagi dan sebelum makan, minum atau mengambil ubat lain.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Bonviva untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Kalau anda terlupa mengambil ubat pada masa yang ditetapkan, jangan mengambil kemudian pada hari yang sama, ambil Bonviva pada keesokan pagi sejurus anda teringat, melainkan jika dos yang seterusnya adalah dalam lingkungan 7 hari.

BONVIVA® FILM-COATED TABLETS

Ibandronic acid (150mg)

Kembali mengambil dos sebulan sekali pada hari yang telah diatur sebelumnya. Panggil doktor anda untuk mendapat arahan seterusnya.

- **Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Jika anda terlebih mengambil Bonviva, ia mungkin akan menyebabkan kesan sampingan gastrousus seperti, sakit perut, pedih ulu hati, keradangan esofagus atau perut. Disebabkan oleh risiko iritasi esofagus, jangan cuba untuk muntah. Jangan berbaring. Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat.

Semasa menggunakan Bonviva

- **Perkara yang perlu dilakukan**

- Ambil Bonviva dengan berdiri atau duduk secara tegak.
- Telan Bonviva dengan satu gelas air (180 – 240ml) dan hanya dengan air kosong sahaja.
- Anda harus mengambil kalsium atau vitamin D tambahan jika pengambilan makanan tidak mencukupi.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan**

- Jangan mengunyah atau menghisap tablet Bonviva.
- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan memberi Bonviva kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- **Perkara yang perlu diberi perhatian**

Selepas menelan tablet Bonviva, tunggu selama 60 minit:

- Sebelum anda berbaring.
- Sebelum anda makan atau minum, kecuali air kosong, sejurus bangun dari tidur pagi. Sila ambil perhatian bahawa air mineral tidak boleh digunakan.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan Bonviva yang lebih biasa didapati termasuk:

- Sakit abdomen atau kawasan perut
- Rasa loya
- Keradangan gastrik
- Cirit-birit
- Sakit otot atau sendi
- Gejala selsema

Kesan sampingan yang serius termasuk:

- Masalah esofagus.
- Masalah tulang rahang yang teruk (*osteonecrosis*)

Anda mungkin mendapat gejala alahan termasuk geligata, kesukaran bernafas, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, atau rasa pitam.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai kesan sampingan yang mengganggu anda atau tidak hilang. Tidak semua kesan sampingan untuk Bonviva disenaraikan di dalam risalah ini. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk maklumat yang lebih lanjut.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web

npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan Pelupusan Bonviva

- **Penyimpanan**

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak. Jangan simpan Bonviva di atas suhu 30°C.

- **Pelupusan**

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- **Rupa dan warna produk**

Bonviva dibekalkan sebagai tablet berwarna putih atau putih pudar, bersalut filem dan berbentuk segi empat panjang dengan penandaan "BNVA" di satu belah dan "150" di belah lain.

- **Bahan-bahan kandungan**

- Bahan aktif
Ibandronic acid monosodium salt monohydrate.

- Bahan tidak aktif
Teras tablet: Lactose monohydrate, povidone, cellulose microcrystalline, crospovidone, stearic acid, silica colloidal anhydrous
Salutan tablet: Hypromellose, titanium dioxide, talc (opadry 00A28646), macrogol 6000

- **Nombor MAL**

MAL21036035ACRZ

BONVIVA[®] FILM-COATED TABLETS

Ibandronic acid (150mg)

Pengilang:

Penn Pharmaceutical Services
Ltd, Units 23-24, Tafarnaubach
Industrial Estate, Tafarnaubach,
Tredegar Gwent
NP22 3AA United Kingdom

Pemegang Pendaftaran

Produk:

DKSH Malaysia Sdn. Bhd.
B-11-01, The Ascent,
Paradigm, No. 1 Jalan SS7/26A,
Kelana Jaya, 47301 Petaling
Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

04/01/2022

Nombor Siri

NPRA (R2) 20/018