



Importanti informazioni sulla  
sicurezza in accordo con **SWISSmedic**

Giugno 2026

## Avviso importante sulla sicurezza dei medicinali

Gentili signore e signori,

**In accordo con Swissmedic, desideriamo informarvi di quanto segue:**

Il lotto **P0059B06** di **Bonviva 150 mg, 3 compresse rivestite con film** (data di scadenza: dicembre 2028) è stato confezionato con un foglio illustrativo per il paziente (PIL) obsoleto.

La confezione contiene:

- **PIL CH 704-7483 IL 02 // giugno 2020**

Invece della versione attualmente approvata:

- **PIL CH 706-1258 IL 04 // febbraio 2023**

## Informazioni di sicurezza

Il foglio illustrativo incluso nel lotto interessato corrisponde alla versione esaminata per l'ultima volta da Swissmedic nel giugno 2020. Questa versione non riflette le informazioni di sicurezza aggiornate incluse nella versione approvata nel febbraio 2023.

Il foglio illustrativo aggiornato contiene informazioni aggiuntive rilevanti per la sicurezza, in particolare riguardo a:

- i sintomi di **ipocalcemia**
- **le fratture ossee rare**
- le avvertenze relative alla **capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari**

## Sintesi delle differenze tra le versioni del foglio illustrativo

**Quando occorre prestare particolare attenzione durante l'assunzione/uso di Bonviva 150 mg?**

- *PIL giugno 2020 (obsoleto):* indicazione che non sono state osservate interazioni con tamoxifene, melphalan/prednisolone o terapie ormonali sostitutive

- *PIL febbraio 2023 (attuale):* indicazione rimossa; nuova avvertenza aggiunta: gli effetti indesiderati (ad es. capogiri, disturbi oculari) possono compromettere la capacità di guidare o di utilizzare macchinari

## **Effetti indesiderati rari (1–10 su 10.000)**

- *PIL giugno 2020: non inclusi*
- *PIL febbraio 2023: aggiunto: sintomi di ipocalcemia (ad es. crampi muscolari, spasmi, formicolio alle dita o intorno alla bocca); i pazienti devono consultare immediatamente un medico*

## **Effetti indesiderati molto rari (<1 su 10.000)**

- *PIL giugno 2020: non inclusi*
- *PIL febbraio 2023: aggiunto: fratture insolite delle ossa lunghe (ad es. avambraccio, tibia)*

## **Misure adottate dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

- Il lotto interessato è fornito con il foglio illustrativo attuale approvato (febbraio 2023).
- Tutte le informazioni rilevanti sul prodotto sono state aggiornate e pubblicate sulla piattaforma ufficiale di Swissmedic.
- Vi preghiamo di leggere attentamente questo foglio illustrativo separato e di utilizzare esclusivamente quello.

## **Informazioni aggiuntive**

La versione attuale dell'informazione per i professionisti sanitari e del foglio illustrativo per il paziente è disponibile al seguente indirizzo: <http://www.swissmedicinfo-pro.ch>

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

I professionisti sanitari sono invitati a segnalare le sospette reazioni avverse tramite il portale del sistema elettronico ELViS:

<https://www.swissmedic.ch/elvis>

## **Contatto**

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

[medinfo@pharmanovia.com](mailto:medinfo@pharmanovia.com)