

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Binosto 70 mg comprimate efervescente**
Acid alendronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Binosto și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Binosto
3. Cum să utilizați Binosto
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Binosto
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE BINOSTO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**Ce este Binosto?**

Alendronatul, substanța activă din Binosto, aparține unui grup de medicamente non-hormonale denumite bifosfonați. Binosto previne pierderea masei osoase, care apare la femei după ce au intrat în perioada de menopauză și ajută la reconstrucția osului. Reduce riscul de fractură a coloanei vertebrale și de fractură a șoldului.

Pentru ce se utilizează Binosto?

Medicul dumneavoastră v-a prescris Binosto pentru a vă trata osteoporoza. Binosto reduce riscul de fractură a coloanei vertebrale și de fractură a șoldului.

Binosto este un tratament care se administrează o dată pe săptămână.**Ce este osteoporoza?**

Osteoporoza reprezintă subțierea și diminuarea rezistenței oaselor. În mod obișnuit, apare la femei după menopauză. La menopauză, ovarele nu mai produc hormonul feminin, estrogen, care ajută la menținerea sănătății scheletului femeii. Ca rezultat, apare pierderea de masă osoasă și oasele devin mai puțin rezistente. Cu cât femeia intră mai repede în perioada de menopauză, cu atât este mai mare riscul osteoporozei.

În stadiile inițiale, în mod obișnuit, osteoporoza nu are niciun simptom. Totuși, dacă nu este tratată, ea poate determina ruperea oaselor. Deși, de obicei, fracturile produc durere, fracturile oaselor coloanei vertebrale pot să treacă neobservate, până când determină scădere în înălțime. Fracturile osoase pot să apară în timpul unor activități normale, de zi cu zi, cum sunt ridicatul în poziție verticală sau în urma

unor traumatisme minore, care nu ar determina ruperea osului normal. Fracturile apar, de obicei, la nivelul șoldului, coloanei vertebrale sau încheieturii mâinii și pot duce nu doar la apariția durerii, ci și a deformărilor considerabile cum sunt încovoierea spatelui („cocoșa femeii în vârstă”) și pierderea mobilității.

Cum poate fi tratată osteoporoza?

Osteoporoza poate fi tratată și nu este niciodată prea târziu să începeți tratamentul. Binosto nu numai că previne pierderea masei osoase, ci chiar ajută la reconstrucția masei osoase pe care ați pierdut-o și reduce riscul fracturilor la nivelul coloanei vertebrale și șoldului.

În completarea tratamentului cu Binosto, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să vă modificați stilul de viață pentru a vă ameliora condiția, după cum urmează:

Oprirea fumatului: fumatul pare să crească viteza pierderii masei dumneavoastră osoase și, de aceea, poate crește riscul de fracturi.

Exercițiile fizice: ca și mușchii, oasele au nevoie de exerciții fizice pentru a rămâne puternice și sănătoase. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe orice program de exerciții fizice.

Respectarea unei diete echilibrate: medicul dumneavoastră vă poate da sfaturi în legătură cu dieta sau dacă trebuie să utilizați unele suplimente alimentare (în special calciu și vitamina D).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BINOSTO

Nu utilizați Binosto

- Dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la alendronat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă aveți anumite probleme în regiunea esofagului (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura dintre gură și stomac), cum sunt îngustare a acestuia sau dificultate la înghițire.
- Dacă nu puteți să stați în picioare sau în șezut pentru cel puțin 30 minute.
- Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o cantitate scăzută a calciului în sânge.

Dacă sunteți de părere că vreuna dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați comprimatele efervescente. Adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră și urmați sfatul acestuia.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Binosto, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți boli ale rinichilor
- aveți orice problemă la înghițire sau digestivă
- medicul dumneavoastră v-a spus că aveți esofag Barrett (o boală asociată cu modificări ale celulelor care căptușesc esofagul inferior)
- vi s-a spus că aveți o cantitate scăzută a calciului în sânge
- aveți o sănătate precară a dinților, boli ale gingiilor, o extracție dentară planificată sau nu vi se efectuează o supraveghere dentară de rutină
- aveți cancer
- sunteți sub tratament chimioterapic sau radioterapic
- utilizați corticosteroizi (cum sunt prednison sau dexametazonă)
- sunteți sau ați fost fumătoare (deoarece acest fapt poate crește riscul de probleme ale dinților)

Este posibil să fiți sfătuită să faceți un control stomatologic înainte de începerea tratamentului cu Binosto.

În timpul tratamentului cu Binosto, este important să mențineți o igienă adecvată a gurii. În timpul tratamentului trebuie să faceți controale stomatologice regulate și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau medicului stomatolog, dacă observați orice probleme la nivelul gurii sau danturii, cum sunt pierdere a dinților, durere sau umflături.

Pot să apară iritare, inflamare sau ulcerare a esofagului (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura dintre gură și stomac), adeseori însoțite de simptome cum sunt durere în piept, arsuri la stomac, dificultate sau durere la înghițire, în special dacă pacienții nu utilizează suficientă apă pentru a dizolva comprimatul și/sau dacă stau întinse la orizontală după mai puțin de 30 de minute după ce au luat Binosto. Aceste reacții adverse se pot agrava dacă pacienții continuă să ia Binosto după ce au apărut aceste manifestări.

Copii și adolescenți

Binosto nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

Binosto împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca suplimentele de calciu, antiacidele și unele medicamente administrate oral să interfereze cu absorbția alendronatului, dacă sunt luate în același timp. De aceea, este important să urmați sfaturile prezentate la pct. 3 “Cum să utilizați Binosto”.

Binosto împreună cu alimente și băuturi

Este posibil ca alimentele și băuturile (inclusiv apa minerală) să facă Binosto mai puțin eficient, dacă este luat în același timp. De aceea, este important să urmați sfaturile prezentate la pct. 3 “Cum să utilizați Binosto”.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Binosto este destinat numai femeilor în postmenopauză. Nu trebuie să luați Binosto dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Au fost raportate reacții adverse (inclusiv vedere încețoșată, amețeli sau durere severă de oase, mușchi sau articulații), care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Răspunsurile individuale la alendronat pot varia (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”).

Binosto conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 26,2 mmol (sau 602,54 mg) per doză. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BINOSTO

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Înainte de administrare, Binosto trebuie dizolvat într-un pahar pe jumătate plin cu apă. Nu mestecați și nu înghițiți comprimatul întreg.

Utilizați **un singur** comprimat efervescent de Binosto **o dată pe săptămână**.

Urmați aceste instrucțiuni cu atenție, pentru a fi sigură că veți obține beneficii de la tratamentul cu Binosto:

1. Alegeți ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră. În fiecare săptămână luați un singur comprimat efervescent de Binosto, sub formă de soluție orală, în ziua aleasă de dumneavoastră.

Este foarte important să urmați instrucțiunile 2, 3, 4, și 5 pentru a facilita ajungerea rapidă a comprimatului efervescent de Binosto în stomac și pentru a ajuta la reducerea riscului de iritație a esofagului (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura dintre gură și stomac).

2. După ce v-ați trezit dimineața și înainte de a lua orice aliment, băutură sau alt medicament, dizolvați comprimatul efervescent de Binosto într-un pahar pe jumătate plin cu apă (nu mai puțin de 120 ml) (nu apă minerală). Odată ce efervescenta s-a atenuat și comprimatul efervescent s-a dizolvat complet, până s-a obținut o soluție limpede până la ușor turbure, beți această soluție, după care beți cel puțin 30 ml (o șesime dintr-un pahar) de apă. Puteți bea o cantitate suplimentară de apă.

În cazul în care observați orice parte nedizolvată a comprimatului în partea de jos a paharului, puteți agita soluția până când aceasta se dizolvă.

- Nu utilizați cu apă minerală (plată sau carbogazoasă);
- Nu utilizați cu cafea sau ceai;
- Nu utilizați cu suc sau lapte.

Nu înghițiți comprimatul efervescent nedizolvat sau nu mestecați comprimatul efervescent sau nu permiteți dizolvarea lui în gură.

3. Nu vă așezați în poziție culcată – stați în poziție verticală (stați în șezut, în picioare sau mergeți) – pentru cel puțin 30 minute, după ce ați băut comprimatul efervescent dizolvat. Nu vă așezați în poziție culcată până când nu serviți prima masă din acea zi.
4. Nu luați Binosto înainte de culcare sau dimineața, înainte să vă sculați din pat.
5. Dacă apar dificultate sau durere la înghițire, durere în piept, apariția sau înrăutățirea arsurilor la stomac, încetați să mai luați Binosto și adresați-vă medicului dumneavoastră.
6. După ce ați băut comprimatul efervescent dizolvat de Binosto, așteptați cel puțin 30 minute înainte de a lua primul aliment, lichid sau alt medicament în acea zi, inclusiv antiacide, suplimente de calciu și vitamine. Binosto este eficient numai dacă este luat atunci când stomacul dumneavoastră este gol.

Dacă utilizați mai mult Binosto decât trebuie

Dacă utilizați din greșală mai multe comprimate efervescente, beți un pahar plin cu lapte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu vă provocați vărsături și nu vă așezați în poziție culcată.

Dacă uitați să utilizați Binosto

Dacă ați omis o doză, luați doar un comprimat efervescent dizolvat în apă în dimineața imediat următoare după ce v-ați amintit, urmând instrucțiunile de mai sus 2, 3, 4, 5 și 6. *Nu luați două comprimate efervescente în aceeași zi.* Reveniți la administrarea o dată pe săptămână, așa cum ați stabilit inițial, în ziua aleasă de către dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Binosto

Este important să continuați să luați Binosto atât timp cât medicul dumneavoastră v-a prescris medicamentul. Binosto poate trata osteoporoza doar dacă continuați să luați comprimatele efervescente dizolvate în apă.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Binosto poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Toate medicamentele pot produce reacții alergice, deși reacțiile alergice severe sunt foarte rare. Trebuie să opriți utilizarea Binosto și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă vă apar oricare dintre următoarele simptome:

- respirație șuierătoare bruscă, dificultăți la respirație, umflare a pleoapelor, feței, gâtului, limbii, buzelor, erupție trecătoare pe piele sau mâncărime (în special afectând întregul corp).
- erupții trecătoare pe piele agravate de lumina soarelui; bășici sau alte efecte asupra pielii, ochilor, gurii sau organelor genitale, mâncărime sau temperatură crescută a corpului (simptome de reacții severe pe piele numite sindromul Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).

Dacă aveți dificultate și/sau durere la înghițire, simțiți o durere în capul pieptului sau o arsură la stomac nou apărută sau care se agravează, opriți utilizarea Binosto și contactați-l pe medicul dumneavoastră. Dacă nu țineți seama de aceste simptome și continuați să vă luați comprimatul efervescent sub forma unei soluții orale este posibil ca aceste reacții ale esofagului să se înrăutățească.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- durere de oase, mușchi și/sau articulații, care uneori este severă

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- arsuri la stomac; dificultate la înghițire; durere la înghițire; ulcerație esofagiană (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura dintre gură și stomac), care poate determina durere în piept, arsuri la stomac sau dificultate sau durere la înghițire
- umflare a articulațiilor
- durere abdominală; senzație de disconfort la nivelul stomacului sau eructații după masă; constipație; senzație de plenitudine sau umflare a stomacului; diaree; flatulență
- cădere a părului; mâncărime
- durere de cap; amețeli
- oboseală; umflare a mâinilor sau a picioarelor

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- greață; vărsături
- iritație sau inflamație la nivelul esofagului (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura dintre gură și stomac) sau a stomacului
- scaun de culoare neagră sau cu aspect de păcură
- vedere încețoșată; durere sau înroșire a ochilor
- erupții trecătoare pe piele; înroșire a pielii
- manifestări trecătoare asemănătoare cu cele din gripă, cum sunt dureri ale mușchilor, stare generală proastă, uneori însoțite de febră, de obicei la începutul tratamentului
- modificare a gustului

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice asemănătoare urticariei; umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care pot determina dificultăți la respirație sau la înghițire
- manifestări ale cantității scăzute de calciu în sânge, inclusiv crampe musculare, spasme și/sau senzație de furnicături la nivelul degetelor sau în jurul gurii
- ulcer al stomacului sau ulcer peptic (uneori sever sau cu sângerări)
- îngustare la nivelul esofagului (esofagul – parte a tubului digestiv care face legătura dintre gură și stomac)

- erupții trecătoare pe piele care pot fi agravate de lumina soarelui; reacții severe la nivelul pielii
- durere la nivelul gurii și/sau maxilarului, umflături sau leziuni în interiorul gurii, amorțeală sau senzație de greutate la nivelul maxilarului sau pierdere a unui dinte. Acestea pot fi semne ale deteriorării osului la nivelul maxilarului (osteonecroză), în general asociată cu vindecare întârziată și infecție, adesea în urma scoaterii unui dinte. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului stomatolog dacă aveți aceste simptome.
- poate apărea foarte rar fractură neobișnuită a osului coapsei, mai ales la pacientele aflate în tratament pe termen lung pentru osteoporoză. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simțiți durere, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau zonei inghinale, deoarece acestea pot fi un indiciu precoce al unei posibile fracturi a osului coapsei.
- ulceratii la nivelul gurii atunci când comprimatele au fost mestecate sau supte

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului despre acestea sau despre alte simptome neobișnuite.

Vă poate ajuta dacă vă notați ceea ce ați simțit, când a început și cât a durat.

Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct (vezi detaliile de mai jos):

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BINOSTO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Binosto după data de expirare înscrisă pe cutie și pe bandă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Nu scoateți comprimatul efervescent din compartimentul său decât înainte de a fi administrat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Binosto

Substanța activă este:

Alendronat de sodiu trihidrat

Fiecare comprimat efervescent conține acid alendronic 70 mg sub formă de alendronat de sodiu trihidrat 91,37 mg.

Celelalte componente sunt:

Dihidrogenocitrat de sodiu, acid citric anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, aromă de căpșuni [maltodextrină (porumb), gumă arabică, propilenglicol (E 1520), substanțe aromatizante identice celor naturale], acesulfam de potasiu, sucraloză.

Cum arată Binosto și conținutul ambalajului

Binosto sunt comprimate efervescente rotunde, cu diametrul de 25 mm, plate, cu margini rotunjite, de culoare albă până la aproape albă. După dizolvarea comprimatului, soluția este limpede până la ușor tulbure.

Comprimatele efervescente sunt disponibile în folii termosudate. Fiecare folie termosudată conține 2 comprimate efervescente ambalate în compartimente individuale. Foliile termosudate sunt ambalate în cutii care conțin 4, 12 sau 24 comprimate efervescente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GALENICA SA

4 Eleftherias Str., 145 64 Kifisia, Grecia

Fabricantul

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Binosto 70 mg Brausetabletten
Grecia:	Binosto 70 mg Αναβράζον δισκίο
Spania:	Binosto 70 mg comprimidos efervescentes
Franța:	Binosto 70 mg Comprimé effervescent
Irlanda:	Binosto Once Weekly 70 mg Effervescent Tablets
Italia:	Binosto 70 mg Compresse effervescenti
Portugalia:	Binosto 70 mg comprimidos efervescentes
România:	Binosto 70 mg comprimate efervescente
Marea Britanie:	Binosto 70 mg Effervescent Tablets

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.