

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Binosto 70 mg poretabletit

alendronihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- On erityisen tärkeää, että ymmärrät kohdan 3 tiedot ennen kuin otat tätä lääkettä.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Binosto on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Binosto-valmistetta
3. Miten Binosto-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Binosto-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Binosto on ja mihin sitä käytetään

Binosto on poretabletti, joka sisältää vaikuttavana aineena alendronihappoa (jota kutsutaan yleisesti nimellä alendronaatti). Alendronihappo kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä bisfosfonaatit. Se ei sisällä hormoneja. Binosto estää vaihdevuosiin liittyvää luukatoa (osteoporoosia) naisilla ja edistää luuston korjautumista. Binosto pienentää nikama- ja lonkkamurtumien vaaraa.

Lääkäri määrää Binosto-valmistetta luukadon (osteoporoosin) hoitoon. Binosto pienentää nikama- ja lonkkamurtumien vaaraa.

Binosto-poretabletti otetaan kerran viikossa.

Mikä luukato (osteoporoosi) on?

Luukadossa luusto menettää massaansa ja haurastuu. Luukato on yleinen sairaus vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Kuukautisten loputtua munasarjat eivät enää tuota estrogeeni-naishormonia, joka auttaa pitämään naisen luuston terveenä. Tällöin luun määrä vähenee ja luusto haurastuu. Mitä varhemmin kuukautiset loppuvat, sitä suurempi luukadon vaara on.

Luukato on tavallisesti aluksi oireeton. Hoitamattomana luukato voi kuitenkin johtaa luunmurtumiin. Vaikka luunmurtumat aiheuttavat yleensä kipua, nikamamurtumat huomataan usein vasta, kun potilas menettää pituuttaan. Luu saattaa murtua aivan normaaleissa päivittäisaskareissa, kuten esinettä nostessa, tai sellaisesta vähäisestä vammasta, joka ei luuta yleensä murtaisi. Luunmurtuma syntyy tavallisesti lonkkaan, selkänikamaan tai ranteeseen. Kivun lisäksi se voi aiheuttaa merkittävämpiä ongelmia, kuten köyryselkäisyyttä ja liikuntakyvyttömyyttä.

Miten luukatoa voidaan hoitaa?

Luukatoa voidaan hoitaa, eikä koskaan ole liian myöhäistä aloittaa hoitoa. Binosto estää luun määrän vähenemistä, ja lisäksi se auttaa kasvattamaan uutta luuta jo mahdollisesti menetetyin luun tilalle sekä pienentää nikama- ja lonkkamurtumien vaaraa.

Lääkäri saattaa ehdottaa sinulle Binosto-hoidon lisäksi elämäntapamuutoksia osana sairautesi hoitoa. Näitä ovat:

<u>Tupakoinnin lopettaminen:</u>	Tupakointi näyttää nopeuttavan luukadon etenemistä, joten se saattaa suurentaa luunmurtumien vaaraa.
<u>Liikunta:</u>	Lihasten tavoin myös luut tarvitsevat liikuntaa pysyäkseen vahvoina ja terveinä. Kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin aloitat liikuntaharjoittelun.
<u>Tasapainoinen ruokavalio:</u>	Lääkäri voi antaa sinulle ruokavalio-ohjeita tai kehottaa sinua käyttämään jotakin ravintolisävalmistetta (erityisesti kalsium- ja D-vitamiinivalmisteita).

Alendronihappoa, jota Binosto sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Binosto-valmistetta

Älä ota Binosto-valmistetta

- jos olet allerginen alendronaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tiettyjä ruokatorven (putkimainen elin nielun ja mahalaukun välillä) vaivoja, kuten ruokatorven ahtauma tai nielemisvaikeuksia
- jos sinulla on vaikeuksia seisoa tai istua pystyasennossa vähintään 30 minuutin ajan
- jos lääkärin mukaan veresi kalsiumpitoisuus on pieni.

Jos jokin edellä mainituista mielestäsi koskee sinua, älä ota näitä poretabletteja. Keskustele ensin lääkärin kanssa, ja noudata saamiasi ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Binosto-poretabletteja

- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on parhaillaan tai on äskettäin ollut nielemishäiriöitä tai ruoansulatusvaivoja
- jos lääkärin mukaan sinulla on ns. Barrettin ruokatorvi (sairaus, jossa ruokatorven alaosa peittämissä soluissa on muutoksia)
- jos tiedät, että kivennäisaineet imeytyvät huonosti mahastasi tai suolistostasi (imeytymishäiriö)
- jos tiedät, että veresi kalsiumpitoisuus on pieni
- jos hampaasi eivät ole terveet, sinulla on iensairaus, sinulle suunnitellaan hampaanpoistoa tai et käy säännöllisesti hammashoidossa
- jos sinulla on syöpä
- jos saat kemoterapiaa tai sädehoitoa
- jos käytät verisuonien muodostumisen (angiogeneesin) estäjiä (kuten bevasitsumabia tai talidomidia), joita käytetään syövän hoitoon
- jos käytät kortikosteroideja (kuten prednisonia tai deksametasonia), joita käytetään mm. astman, nivelreuman ja vaikea-asteisten allergioiden hoitoon
- jos tupakoit tai olet aiemmin tupakoinut (tupakointi saattaa suurentaa hammasongelmien vaaraa).

Sinua voidaan kehottaa käymään hammastarkastuksessa ennen Binosto-hoidon aloittamista.

Hyvä suuhygienia on Binosto-hoidon aikana tärkeää. Käy hoidon aikana säännöllisesti hammastarkastuksessa, ja ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin, jos sinulla ilmenee suu- tai hampasmaivoja, kuten hampaan heilumista, kipua tai turvotusta.

Sinulla voi ilmetä ruokatorven ärsytystä, tulehdus tai haavauma, johon liittyy usein kipua rintalastan takana, närästystä tai nielemisvaikeuksia tai -kipua. Näin käy erityisesti silloin, jos potilas liuottaa poretabletin liian pieneen vesimäärään ja/tai asettuu makuulle ennen kuin Binosto-poretabletista tehdyn liuoksen ottamisesta on kulunut 30 minuuttia. Tällaiset haittavaikutukset saattavat pahentua, jos potilas jatkaa Binoston ottamista oireiden ilmaantumisen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Binosto-poretabletteja ei saa antaa lapsille eikä alle 18 vuoden ikäisille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Binosto

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kalsiumlisävalmisteiden, haponestolääkkeiden ja joidenkin suun kautta otettavien lääkkeiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa alendronaatin imeytymiseen. Siksi on tärkeää, että noudatat ohjeita, jotka on annettu kohdassa 3.

Tietyt reumalääkkeet tai pitkäaikaisen kivun hoitoon käytettävät tulehduskipulääkkeet (esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni) voivat aiheuttaa ruoansulatusvaivoja. Näiden lääkkeiden ja Binoston samanaikaisessa käytössä on siksi oltava varovainen.

Binosto ruuan ja juoman kanssa

Jos syöt tai juot (mukaan lukien kivennäisvesi) jotakin samaan aikaan, kun otat Binosto-annoksen, Binoston teho voi heikentyä. Siksi on tärkeää, että noudatat ohjeita, jotka on annettu kohdassa 3.

Raskaus ja imetys

Binosto on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille.

Älä ota Binosto-valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana tai jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Alendronaatin on ilmoitettu aiheuttavan haittavaikutuksia (esimerkiksi näön sumeneminen, huimaus ja vaikea luu-, lihas- tai nivelkipu), jotka saattavat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn (ks. kohta 4).

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Binosto sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 603 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos. Tämä vastaa 30 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Binosto-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Binosto on liuotettava puoleen lasilliseen pelkkää vettä ennen ottamista. Älä pure skele tai niele tablettia kokonaisuena.

Ota **yksi** Binosto-poretabletti **kerran viikossa** suun kautta otettavana liuksena.

Noudata seuraavia ohjeita tarkoin.

1. Valitse hoitopäiväksi aikatauluusi parhaiten sopiva viikonpäivä. Ota yksi Binosto-poretabletti suun kautta otettavana liuksena kerran viikossa.

On hyvin tärkeää, että noudatat kohtien 2, 3, 4 ja 5 ohjeita, jotta Binosto-poretabletti suun kautta otettavana liuksena kulkeutuisi mahalaukkuun nopeasti ja ruokatorven ärsytysoireiden vaara siten pienenesi.

2. Kun olet noussut aamulla ylös, liuota yksi Binosto-poretabletti puoleen lasilliseen (vähintään 120 ml:aan) pelkkää vettä (älä käytä kivennäisvettä). Älä syö tai juo mitään äläkä ota muita lääkkeitä ennen Binosto-annosta. Kun poreilu on loppunut ja poretabletti on liennut kokonaan kirrkaaksi tai hieman sameaksi liukseksi, juo liuos ja sen lisäksi vähintään 30 ml (kuudesosa lasillista) pelkkää vettä. Voit juoda vettä tätä enemmänkin.

Jos lasin pohjalla näkyy liukenematonta tablettiainesta, sekoita liuosta, kunnes poretabletti on liennut kokonaan.

- Älä ota poretablettia (hiilihapottoman tai hiilihapotetun) kivennäisveden kanssa.
- Älä ota poretablettia kahvin tai teen kanssa.
- Älä ota poretablettia mehun tai maidon kanssa.

Poretablettia ei saa niellä kokonaisena, pure skella eikä antaa liue ta suussa.

3. Älä asetu makuulle; ole siis pystyasennossa (istu, seiso tai kävele) vähintään 30 minuutin ajan juotuasi poretablettista tekemäsi liuksen. Älä asetu makuulle ennen päivän ensimmäistä ateriaa.
4. Älä ota Binosto-poretablettia nukkumaan mennessä äläkä ennen kuin olet noussut ylös aamulla.
5. Lopeta Binosto-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu nielemisvaikeuksia ja/tai -kipua, kipua rintalastan takana, närästystä ensimmäistä kertaa tai närästyksen pahenemista.
6. Kun olet juonut Binosto-liuksen, odota vähintään 30 minuuttia ennen päivän ensimmäistä ateriaa, juomaa tai muita lääkkeitä. Muihin lääkkeisiin luetaan myös haponestolääkkeet, kalsiumlisävalmisteet ja vitamiinit. Binosto tehoaa vain, jos juot oraaliliuksen tyhjän mahaan.

Jos otat enemmän Binosto-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta Binosto-poretablettia, juo täysi lasillinen maitoa ja ota heti yhteys lääkäriin. Älä yritä oksentaa äläkä mene makuulle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Binosto-valmistetta

Jos unohdat annoksen, ota vain yksi poretabletti unohdusta seuraavana aamuna, ja noudata edellä annettuja kohtien 2, 3, 4, 5 ja 6 ohjeita. *Älä ota kahta poretablettia samana päivänä.* Jatka sitten hoitoa ottamalla yksi poretabletti suun kautta otettavana liuksena kerran viikossa valitsemanasi viikonpäivänä.

Jos lopetat Binosto-valmisteen oton

On tärkeää, että otat Binosto-valmistetta, kunnes lääkäri toisin määrää.

Binosto-hoitosi kesto ei tiedetä, joten sinun on keskusteltava säännöllisesti lääkärin kanssa tämän lääkkeen käytön jatkamisen tarpeellisuudesta, jotta selvitetään, sopiiko Binosto-hoito sinulle edelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, **mene heti lääkäriin**, sillä ne voivat olla vakavia ja vaatia kiireellistä lääkärinhoitoa:

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- närästys, nielemiskipu tai -vaikeus, ruokatorven haavauma, joka voi aiheuttaa rintalastantakaista kipua, närästystä tai nielemisvaikeuksia tai -kipua

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- ja hengitysvaikeuksia, vakavat ihoreaktiot
- suu- ja/tai leukakipu, suun sisäpuolen turvotus tai haavaumat, leuan tunnottomuus tai painontunne tai hampaan irtoaminen. Nämä voivat olla merkkejä leukaluun vauriosta (luukuoliosta eli osteonekroosista), johon yleensä liittyy hidas paraneminen sekä infektio, usein hampaanpoiston jälkeen. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa luukatoon (osteoporoosiin). Ota yhteys lääkäriin, jos tunnet kipua, heikkoutta tai muutoin epämiellyttävää oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissäsi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta.

Muita haittavaikutuksia ovat

Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- luusto-, lihas- ja/tai nivelkipu, joka on toisinaan vaikeaa.

Yleiset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- nivelten turvotus
- vatsakipu, epämiellyttävä tuntemus mahassa tai aterioinnin jälkeinen röyhtäily, ummetus, vatsan täysinäisyyden tai pingotuksen tunne, ripuli, ilmavaivat
- hiustenlähtö, kutina
- päänsärky, huimaus
- väsymys, käsien tai jalkojen turvotus.

Melko harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- pahoinvointi, oksentelu
- ruokatorven tai mahalaukun ärsytys tai tulehdus
- musta tai tervamainen uloste
- näön sumeneminen, silmäkipu tai silmien punoitus
- ihottuma, ihon punoitus
- ohimenevät vilustumista muistuttavat oireet, kuten lihassärky, yleinen sairautentunne, johon liittyy toisinaan kuumetta, tavallisesti hoidon alussa
- makuuistin häiriö.

Harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- veren liian pienen kalsiumpitoisuuden aiheuttamat oireet, kuten lihaskrampit tai -nykäykset ja/tai sormien tai suun ympäräsalueen kihelmöinti
- maha- tai pohjukaissuolihaavaumat (toisinaan vakavia tai vuotavia)
- ruokatorven ahtauma

- ihottuma, jota auringonvalo pahentaa
- suun haavaumat.

Hyvin harvinaiset (enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, eritettä korvasta ja/tai korvatulehdus. Nämä voivat olla merkkejä kuuloluiden vauriosta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Binosto-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja repäisypakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim./EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Ota poretabletti repäisypakkauksesta vasta juuri ennen lääkkeen ottamista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Binosto sisältää

Vaikuttava aine on alendronihappo.

Yksi poretabletti sisältää natriumalendronaattitrihydraattia määrän, joka vastaa 70 mg:aa alendronihappoa.

Muut aineet ovat natriumdivetytsitraatti, vedetön sitruunahappo, natriumvetykarbonaatti, vedetön natriumkarbonaatti, mansikka-aromi (maltodekstriini [maissi], arabikumi, propyleeniglykoli [E1520], luontaisen kaltaiset aromiaineet), asesulfaamikalium, sukraloosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Binosto on valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, tasainen poretabletti, jonka läpimitta on 25 mm ja jossa on viistoreunat.

Poretabletit on pakattu monikerroksisesta metallikalvosta valmistettuun repäisypakkaukseen. Yksi repäisypakkaus sisältää 2 poretablettia omissa annospakkauksissaan. Repäisypakkaukset on pakattu pahvikoteloon, joissa on 4, 12 tai 24 poretablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pharmaprim AB

Svärdvägen 3B

18233 Danderyd

Ruotsi

Tel: +46 8-35 59 33

E-mail: info@pharmaprim.com

Valmistaja

Temmler Pharma GmbH & Co. KG

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupananimillä:

CY	Binosto® 70 mg Αναβράζον δισκίο
DE	Binosto® 70 mg Brausetabletten
DK	Binosto® 70 mg Brusetabletter
FI	Binosto® 70 mg poretabletti
EL	Binosto® 70 mg Αναβράζον δισκίο
FR	Steovess® 70 mg Comprimé effervescent
IE	Binosto® Once Weekly 70 mg Effervescent Tablets
IT	Binosto® 70 mg Compresse effervescenti
PT	Binosto® 70 mg comprimidos efervescentes
NO	Binosto® 70 mg Brusetablett
RO	Binosto® 70 mg, Comprimat efervescent
SE	Binosto® 70 mg Brustabletter

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29-06-2021

Bipacksedel: Information till patienten

Binosto 70 mg Brustabletter

alendronsyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Det är särskilt viktigt att du förstår informationen i avsnitt 3 innan du tar detta läkemedel

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Binosto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Binosto
3. Hur du tar Binosto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Binosto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Binosto är och vad det används för

Binosto är en Brustablett som innehåller den aktiva substansen alendronsyra (kallas vanligen alendronat) och tillhör en grupp läkemedel som kallas bisfosfonater. Det innehåller inte hormoner. Binosto förhindrar den minskning av benmassa som uppträder hos kvinnor i samband med klimakteriet samt hjälper till att återuppbygga skelettet. Det minskar risken för att få ryggkots- och höftfrakturer.

Din läkare har ordinerat Binosto för att behandla din benskörhet (osteoporos). Det minskar risken för frakturer (benbrott) i ryggkotor och höfter.

Binosto skall tas en gång per vecka.

Vad är benskörhet (osteoporos)?

Benskörhet leder till att skelettet blir tunnare och svagare. Det är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Vid klimakteriet slutar äggstockarna att producera det kvinnliga könshormonet östrogen, som hjälper till att bibehålla kvinnans skelett friskt. Följden blir att benmassan minskar, och att skelettet blir svagare. Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större risk för benskörhet.

Benskörhet i ett tidigt skede saknar vanligen symtom. Utan behandling kan benskörhet dock leda till frakturer. Även om frakturer vanligen orsakar smärta kan frakturer i ryggkotor passera obemärkta tills de leder till längdminskning. Frakturer kan uppstå under vardagliga sysslor, som t ex vid lyft eller i samband med mindre skador som i normala fall inte leder till frakturer. Benbrott uppträder vanligtvis i höften, ryggkotor eller handleder och kan förutom smärta leda till större problem som böjd kroppshållning (tilltagande kutryggighet) och minskad rörlighet.

Hur kan benskörhet behandlas?

Benskörhet kan behandlas, och det är aldrig för sent att påbörja behandlingen. Binosto förhindrar inte bara förlust av benmassa utan hjälper även till att bygga upp ny benmassa och minskar risken för frakturer i ryggkotor och höfter.

Utöver din behandling med Binosto kan din läkare föreslå förändringar av din livsstil för att förbättra ditt tillstånd, som att:

<i>Sluta röka:</i>	Rökning tycks öka hastigheten med vilken du förlorar benmassa och kan därför öka risken för benbrott.
<i>Motionera</i>	På samma sätt som musklerna behöver skelettet motion för att förbli starkt och friskt. Diskutera med din läkare innan du påbörjar ett motionsprogram.
<i>Äta balanserad kost</i>	Din läkare kan ge dig råd beträffande din kosthållning och behovet av eventuella kosttillskott (särskilt kalcium och D-vitamin).

Alendronsyra som finns i Binosto kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Binosto

Ta inte Binosto:

- om du är allergisk mot alendronat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har vissa problem med matstrupen (esofagus - röret som förenar munnen med magsäcken) som förträngning eller sväljsvårigheter
- om du har svårt att stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter
- om din läkare sagt att du har lågt kalciumvärde i blodet.

Om du tycker att något av ovanstående stämmer på dig, så låt bli att ta brustabletterna. Tala först med din läkare och följ sedan de råd du får.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Binosto om

- du lider av njurbesvär,
- du har, eller nyligen har haft, svälj- eller matsmältningsproblem,
- din läkare har talat om för dig att du har Barretts esofagus (ett tillstånd med förändring av cellerna i nedre delen av matstrupen),
- du har fått veta att du har problem med att ta upp mineraler i magen eller tarmarna (malabsorptionssyndrom),
- du har fått veta att du har låg kalciumnivå i blodet,
- du har dålig tandhälsa, tandköttsbesvär, en planerad tandutdragning eller inte får regelbunden tandvård,
- du har cancer,
- du behandlas med cellgifter eller strålning,
- du tar angiogeneshämmare (t ex bevacizumab eller talidomid) vilka används vid behandling av cancer,
- du tar kortikosteroider (t ex prednison eller dexametason) vilka används för behandling av tillstånd såsom astma, reumatoid artrit och svåra allergier,
- du är eller har varit rökare (då detta kan öka risken för tandbesvär).

Du kan få rådet att genomgå en tandkontroll innan behandlingen med Binosto inleds.

Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien vid behandling med Binosto. Du bör genomgå regelbundna tandkontroller under hela din behandling. Du bör kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad.

Irritation, inflammation eller sår på matstrupen, ofta med symtom som smärta bakom bröstbenet, halsbränna eller smärta/svårigheter att svälja kan uppstå. Detta gäller särskilt om patienter inte löser upp brustabletten i tillräckligt mycket vatten och/eller inte väntar minst 30 minuter med att lägga sig

efter att de tagit lösningen med Binosto. Dessa biverkningar kan förvärras om patienter fortsätter att ta Binosto efter att ha fått dessa symtom.

Barn och ungdomar

Binosto skall inte ges till barn eller ungdomar som är yngre än 18 år.

Andra läkemedel och Binosto

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är troligt att kalciumtillskott, antacida (magsyrähämmande medel) och vissa läkemedel som tas via munnen kan påverka hur alendronat tas upp i kroppen om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer råden i avsnitt 3.

Vissa läkemedel mot reumatism eller långvarig smärta, som kallas NSAID (t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen) kan orsaka matsmältningsproblem. Försiktighet bör därför iaktas när dessa läkemedel tas samtidigt som Binosto.

Binosto med mat och dryck

Det är troligt att mat och dryck (även mineralvatten) kan göra att Binosto blir mindre effektivt om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer råden i avsnitt 3.

Graviditet och amning

Binosto är endast avsett för kvinnor efter klimakteriet.

Ta inte Binosto om du är eller tror att du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar (t ex dimsyn, yrsel och svår ben- muskel- eller ledvärk) har rapporterats för alendronat som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner (se avsnitt 4).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Binosto innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 603 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos. Detta motsvarar 30 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta bör du ta hänsyn till om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du tar Binosto

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt din läkares eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innan du tar Binosto skall brustabletten lösas upp i ett halvt glas vanligt vatten. Brustabletten skall inte tuggas eller sväljas hel.

Ta **en** Binosto brustablett **en gång per vecka** som oral lösning.

Följ dessa instruktioner noga.

1. Välj den veckodag som passar dig bäst. Ta en Binosto brustablett som oral lösning den dag du valt, varje vecka.

Det är mycket viktigt att noggrant följa instruktionerna i punkterna 2, 3, 4, 5 för att vara säker på att Binosto brustablett som oral lösning ska nå din mage snabbt och för att minska risken för irritation i matstrupen.

2. Efter att du stigit upp för dagen och innan du ätit eller druckit något eller tagit andra läkemedel, lös upp en Binosto brustablett i ett halvt glas, minst 120 ml, vanligt vatten (inte mineralvatten). När brusandet upphört och brustabletten är fullständigt upplöst och givit en klar till något grumlig lösning, drick lösningen. Drick därefter minst 30 ml (en sjättedels glas) vanligt vatten. Du kan dricka mera vatten, om du vill.

Om du ser oupplost tablettmaterial i botten på glaset, rör om lösningen tills brustabletten är helt upplöst.

- Ta inte brustabletten med mineralvatten (varken med eller utan kolsyra).
- Ta inte brustabletten med kaffe eller te.
- Ta inte brustabletten med juice eller mjölk.

Brustabletten skall inte sväljas hel, tuggas eller lösas upp i munnen.

3. Ligg inte ner – håll dig helt upprätt (sitt, stå eller gå) – under minst 30 minuter efter att du druckit den orala lösningen med den upplösta brustabletten. Ligg inte ner förrän efter att du ätit dagens första mål.
4. Ta inte Binosto vid sänggåendet eller innan du stigit upp för dagen.
5. Om du får svårt och/eller det är smärtsamt att svälja, smärta bakom bröstbenet eller nytillkommen eller förvärrad halsbränna skall du sluta ta Binosto och kontakta din läkare.
6. Vänta minst 30 minuter efter att du druckit den orala lösningen med upplöst Binosto innan du äter dagens första mål mat, dryck eller andra läkemedel, gäller även antacida, kalciumtillägg och vitaminer. Binosto har bara effekt om du dricker den orala lösningen om din mage är tom.

Om du har tagit för stor mängd av Binosto

Om du av misstag tar för många Binosto brustabletter, drick ett helt glas mjölk och kontakta omedelbart din läkare. Försök inte att framkalla kräkning och lägg dig inte ner.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Binosto

Om du glömmet ta en dos, ta bara en brustablett morgonen efter du kommit på det enligt instruktionerna i punkterna 2, 3, 4, 5 och 6 ovan. *Ta inte två brustabletter samma dag.* Återgå sedan till att ta en brustablett som oral lösning en gång per vecka, på den veckodag du tidigare valt.

Om du slutar att ta Binosto

Det är viktigt att du tar Binosto så länge din läkare har ordinerat läkemedlet. Eftersom det inte är känt hur länge du kommer att ta Binosto bör du med jämna mellanrum diskutera med din läkare behovet av att fortsätta behandlingen med detta läkemedel, för att avgöra om Binosto fortfarande är rätt för dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar vilka kan vara allvarliga och för vilka du kan behöva akut medicinsk behandling:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- halsbränna, smärta/svårigheter att svälja, sår i matstrupen som kan ge smärta bakom bröstbenet, halsbränna eller smärta/svårigheter att svälja.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner såsom näselfeber, svullnad i ansiktet, läppar, tunga och/eller svalg, som kan orsaka svälj- och andningssvårigheter, allvarliga hudreaktioner,
- smärta i munnen och/eller i käken, svullnad eller sår i munnen, domningar eller tyngdkänsla i käken eller tandlossning. Detta kan vara tecken på benskador i käken (osteonekros), vanligtvis förenade med fördröjd läkning och infektioner, ofta efter tandutdragning. Kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever sådana symtom,
- ovanliga lårbensbrott, särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet kan förekomma i sällsynta fall. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- smärta i skelett, muskler och/eller leder vilken ibland kan vara svår.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- ledsvullnad,
- buksmärta, obehagskänsla i magen eller rapningar efter att ha ätit, förstoppning, fyllnadskänsla eller gaser i magen, diarré, väderspänningar,
- håravfall, klåda,
- huvudvärk, yrsel,
- trötthet, svullnad av händer och ben.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- illamående, kräkning,
- irritation eller inflammation i matstrupen eller magen,
- svart eller tjärliknande avföring,
- dimsyn, smärta eller rodnad i ögat,
- utslag, hudrodnad,
- övergående influensaliknande symtom såsom värkande muskler, allmän sjukdomskänsla ibland med feber, vanligtvis i början av behandlingen,
- smakförändringar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- symtom på låg kalciumnivå i blodet, såsom muskeltkramp eller spasmer och/eller stickningar i fingrarna eller runt munnen,
- sår i magsäck eller tolvfingertarm (ibland allvarliga eller med blödning),
- trängre passage i matstrupen,
- utslag som förvärras av solljus,
- sår i munnen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Binosto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum som anges på kartongen eller stripförpackningen efter Utg.dat. respektive EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tag inte ut brustabletten ur stripförpackningen förrän du skall ta brustabletten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är alendronsyra.

En brustablett innehåller alendronatnatriumtrihydrat som motsvarar 70 mg alendronsyra.

Övriga innehållsämnen: natriumdivätecitrat, vattenfri citronsyra, natriumvätekarbonat, vattenfri natriumkarbonat, jordgubbsarom (maltodextrin [majs], akaciagummi, propylenglykol (E1520), naturidentiska aromämnen), acesulfamkalium, sukralos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Binosto brustablett är en vit eller nästan vit, rund, platt brustablett med fasade kanter, 25 mm i diameter.

Brustabletterna är förpackade i stripförpackning av sammansatt folie. Varje stripförpackning innehåller 2 individuellt förpackade brustabletter. Stripförpackningarna är förpackad i en kartong som innehåller 4, 12 eller 24 brustabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pharmaprim AB

Svärdvägen 3B,

182 33 Danderyd

Sverige

Tel: +46 8-35 59 33

E-mail: info@pharmaprim.com

Tillverkare

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

CY	Binosto® 70 mg Αναβράζον δισκίο
DE	Binosto® 70 mg Brausetabletten
DK	Binosto® 70 mg Brusetabletter
FI	Binosto® 70 mg Porettabletti
EL	Binosto® 70 mg Αναβράζον δισκίο
FR	Steovess® 70 mg Comprimé effervescent
IE	Binosto® Once Weekly 70 mg Effervescent Tablets
IT	Binosto® 70 mg Compresse effervescenti
PT	Binosto® 70 mg comprimidos efervescentes
NO	Binosto® 70 mg Brusetablett
RO	Binosto® 70 mg, Comprimat efervescent
SE	Binosto® 70 mg Brustabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 02-07-2021 i Sverige, 29-06-2021 i Finland.