

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Binosto 70 mg brusetabletter alendronsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Det er især vigtigt, at du forstår informationen i punkt 3, før du tager dette lægemiddel.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Binosto
3. Sådan skal du tage Binosto
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Binosto er

Binosto er en brusetablet, der indeholder det aktive stof alendronsyre (normalt kaldet alendronat), og tilhører en gruppe af ikke-hormonelle lægemidler, som kaldes bisphosphonater. Binosto forebygger det tab af knoglevæv, der forekommer hos kvinder efter overgangsalderen (menopausen), og hjælper med at genopbygge knoglen. Det nedsætter risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud.

Hvad Binosto anvendes til

Lægen har ordineret Binosto til behandling af din knogleskørhed (osteoporose). Binosto nedsætter risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud.

Binosto skal tages en gang om ugen.

Hvad er knogleskørhed

Ved knogleskørhed afkalkes og svækkes knoglerne. Det er almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen (menopausen). I overgangsalderen ophører æggestokkene med at producere det kvindelige hormon, østrogen, som er medvirkende til at holde kvindens skelet sundt. Dette medfører knogletab, og knoglerne bliver svækkede. Risikoen for knogleskørhed er større desto tidligere en kvinde kommer i overgangsalderen.

Tidligt i forløbet har knogleskørhed som regel ingen symptomer, men det kan resultere i knoglebrud, hvis der ikke startes behandling. Selvom dette som regel er smertefuldt, kan brud på rygsøjlen forløbe ubemærket, indtil de medfører, at ens højde aftager. Knoglebrud kan opstå ved normal hverdagsaktivitet, såsom løft eller efter en mindre skade, der normalt ikke vil forårsage knoglebrud. Knoglebruddene forekommer som regel i hoften, rygsøjlen eller håndleddet, og de kan både forårsage smerter og lede til betydelige holdningsproblemer som pukkelryg (kyfose) og nedsat bevægelighed.

Behandling af knogleskørhed

Knogleskørhed kan behandles, og det er aldrig for sent at påbegynde behandling. Binosto forebygger ikke alene knogletab, men medvirker også til genopbygning af tabt knoglemasse og nedsætter risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud.

Udover behandlingen med Binosto vil lægen i nogle tilfælde foreslå, at du foretager livsstilsændringer, som kan forbedre din lidelse, som f.eks.:

- Rygestop: Rygning synes at øge hastigheden af tab af knoglemasse og kan derfor forøge risikoen for knoglebrud.
- Motion: Ligesom muskler, har knogler brug for motion for at forblive stærke og sunde. Kontakt lægen, før du begynder på et træningsprogram.
- Spise varieret kost: Lægen kan rådgive dig om kost eller fortælle dig, om du bør tage kosttilskud (især kalcium og D-vitamin).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Binosto

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Binosto

- hvis du er allergisk over for alendronat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Binosto (angivet i punkt 6)
- hvis du har visse problemer med spiserøret (øsofagus), såsom en forsnævring eller synkebesvær
- hvis du ikke kan stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter
- hvis lægen har fortalt dig, at du har et lavt kalciumniveau i blodet.

Du må ikke tage brusetabletterne, hvis du mener, at noget af det ovenstående gælder for dig. Kontakt lægen først og følg lægens anvisninger.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Binosto, hvis

- du har nyreproblemer,
- du har, eller for nylig har haft, synkebesvær eller problemer med fordøjelsen,
- lægen har fortalt dig, at du har Barretts øsofagus (en tilstand med celleforandringer på indersiden af den nederste del af spiserøret),
- du har fået at vide, at du har problemer med at optage mineraler i maven eller tyndtarmen (malabsorptionssyndrom),
- du har fået at vide, at du har et lavt kalciumniveau i blodet,
- du har dårlig tandstatus, tandkødsbetændelse, skal have foretaget en planlagt tandudtrækning, eller hvis du ikke går regelmæssigt til tandlægen,
- du har kræft,
- du får kemoterapi eller strålebehandling,
- du tager angiogenesehæmmere, som hæmmer nydannelse af blod- og lymfekar (såsom bevacizumab eller thalidomid), som anvendes til behandling af kræft,
- du tager kortikosteroider (såsom prednison eller dexamethason), som anvendes til behandling af lidelser som astma, reumatoid arthritis og svære allergier,
- du er eller har været ryger (det kan øge risikoen for tandproblemer).

Du kan blive rådet til at få foretaget en undersøgelse hos tandlægen, inden du starter behandlingen med Binosto.

Det er vigtigt, at du opretholder en god mundhygiejne under behandling med Binosto. Du bør gå til tandlæge regelmæssigt under behandlingen, og du bør kontakte læge eller tandlæge, hvis du får problemer med munden eller tænderne, som f.eks. løse tænder, smerter eller hævelse i munden.

Der kan forekomme irritation, betændelse eller sår i spiserøret (øsofagus), hvilket ofte giver symptomer som smerter i brystet, halsbrand eller synkebesvær eller smerter, når du synker. Dette forekommer især, hvis patienterne ikke bruger nok vand til at opløse brusetabletten, og/eller hvis de ligger ned tidligere end 30 minutter efter indtag af Binosto. Disse bivirkninger kan forværres, hvis patienterne fortsætter med at tage dette lægemiddel, efter disse symptomer er opstået.

Børn og unge

Binosto bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Binosto

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Kalciumtilskud, syreneutraliserende lægemidler og visse lægemidler, der sluges, vil sandsynligvis påvirke optagelsen af alendronat, hvis det tages samtidigt. Det er derfor vigtigt, at du følger anvisningerne i punkt 3.

Visse lægemidler mod gigt eller længerevarende smerter, som kaldes NSAID (såsom acetylsalicylsyre eller ibuprofen), kan medføre fordøjelsesbesvær. Derfor skal disse lægemidler bruges med forsigtighed, når de tages sammen med Binosto.

Brug af Binosto sammen med mad og drikke

Mad og drikkevarer (herunder mineralvand) vil sandsynligvis nedsætte virkningen af Binosto, hvis det tages samtidigt. Det er derfor vigtigt, at du følger anvisningerne i punkt 3.

Graviditet og amning

Binosto er kun beregnet til brug hos kvinder efter overgangsalderen. Du bør ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer eller har mistanke om, at du er gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er indberettet bivirkninger (såsom sløret syn, svimmelhed og stærke knogle-, muskel- eller ledsmerter) i forbindelse med alendronat, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Det er forskelligt, hvordan personer reagerer på alendronat (se punkt 4).

Binosto indeholder natrium

Denne lægemiddel indeholder 603 mg) natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) i hver brusetablet. Dette svarer til 30 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Dette skal tages i betragtning, hvis du følger en diæt med lavt salt (natrium) indhold.

3. Sådan skal du tage Binosto

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Binosto skal opløses i et halvt glas postevand, inden det indtages. Du må ikke tygge tabletten eller sluge tabletten hel.

Tag en brusetablet en gang ugentligt, som en oral (gennem munden) opløsning.

Følg disse instruktioner omhyggeligt.

- 1) Vælg den ugedag, der passer bedst ind i din rytme. Tag en brusetablet som oral (gennem munden) opløsning hver uge på den dag, du har valgt.

Det er meget vigtigt at følge punkterne 2), 3), 4), 5) og 6). Dette vil medvirke til, at brusetabletten som oral opløsning kommer hurtigt ned i mavesækken, så risikoen for irritation i spiserøret (øsofagus) nedsættes.

- 2) Opløs brusetabletten i et halvt glas postevand (mindst 120 ml og ikke mineralvand), når du står op om morgenen, inden du spiser morgenmad, drikker eller tager andre lægemidler. Opløsningen skal drikkes så snart brusetabletten ikke bruser længere og er helt opløst. Efter opløsning af brusetabletten er opløsningen klar til let grumset. Drik derefter mindst 30 ml postevand (en sjattedel af et glas). Du må gerne drikke mere vand.

Hvis du kan se, at noget af brusetabletten ligger uopløst i bunden af glasset, kan du røre i opløsningen, indtil brusetabletten er opløst.

- Du må ikke tage brusetabletten sammen med mineralvand (hverken med eller uden brus).
- Du må ikke tage brusetabletten sammen med kaffe eller te.
- Du må ikke tage brusetabletten sammen med juice eller mælk.

Du må ikke sluge brusetabletten, tygge brusetabletten eller lade brusetabletten opløse sig i munden.

- 3) Du må ikke ligge ned, men forbliv i oprejst stilling (siddende, stående eller gående), i mindst 30 minutter efter, at du har drukket opløsningen med den opløste brusetablet. Læg dig ikke ned, før efter du har spist morgenmad.
- 4) Tag ikke Binosto ved sengetid eller før, du står op om morgenen.
- 5) Stop med at tage Binosto og kontakt lægen, hvis du får synkebesvær eller smerter, når du synker, brystsmerter eller nyopstået eller forværret halsbrand.
- 6) Du skal vente mindst 30 minutter med at spise morgenmad, drikke, tage andre lægemidler, herunder lægemidler mod for meget mavesyre, kalciumtilskud og vitaminer, efter du har drukket opløsningen med den opløste brusetablet. Binosto virker kun, når det tages på tom mave.

Hvis du har taget for meget Binosto

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Binosto, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du ved et uheld kommer til at tage for mange brusetabletter, skal du drikke et helt glas mælk og kontakte en læge omgående. Du må ikke provokere en opkastning eller lægge dig ned.

Hvis du har glemt at tage Binosto

Hvis du glemmer at tage en dosis, så vent med at tage brusetabletten til næste morgen. Brusetabletten skal tages i henhold til instruktionerne i punkterne 2), 3), 4), 5) og 6). **Tag ikke to brusetabletter på samme dag.** Vend tilbage til at tage en brusetablet til oral opløsning en gang om ugen på den dag, som du oprindeligt valgte.

Hvis du holder op med at tage Binosto

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Binosto så længe, lægen ordinerer lægemidlet. Da det er uvist, hvor længe du skal tage Binosto, skal du med jævne mellemrum drøfte behovet for at blive ved med at tage dette lægemiddel med din læge for at beslutte, om Binosto stadig er det rette valg for dig.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt omgående lægen, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, som kan være alvorlige, og som kan kræve akut lægehjælp:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- halsbrand, synkebesvær, smerter ved synkning, sår i spiserøret (øsofagus), som kan medføre brystmerter, halsbrand, synkebesvær eller smerter ved synkning.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- allergiske reaktioner, såsom nældefeber, hævelse af ansigtet, læberne, tungen og/eller svælget, som kan forårsage vejrtræknings- eller synkebesvær; alvorlige hudreaktioner,
- smerter i munden og/eller kæben, hævelser eller sår i munden, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben eller tandløsning. Dette kan være tegn på knogleskade i kæben (osteonekrose), som almindeligvis ses ved forsinket sårheling og infektion, ofte efter en tandudtrækning. Kontakt lægen eller tandlægen, hvis du oplever disse symptomer,
- usædvanligt lårbensbrud, især hos patienter, der får langtidsbehandling for knogleskørhed, kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen, hvis du får smerter, svækkelse eller ubehag i dine lår, din hofte eller din lyske, da det kan være tidlige tegn på et lårbensbrud.

Andre bivirkninger omfatter

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- knogle-, muskel- eller ledsmerter, som kan være svære.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hævelse af led,
- mavesmerter, ubehag i maven eller opstød efter måltider, forstoppelse, oppustethed eller følelse af at maven er fyldt, diarré eller luft i maven,
- hårtab, kløe,
- hovedpine, svimmelhed,
- træthed, hævelse i hænderne eller benene.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- kvalme, opkastning,
- irritation eller betændelse i spiserøret (øsofagus) eller maven,
- sort eller tjæreagtig afføring,
- sløret syn, smerte eller rødme i øjet,
- udslæt, rødme af huden,
- forbigående influenzalignende symptomer, såsom muskelømhed, almen utilpashed med og uden feber, sædvanligvis i starten af behandlingen,
- smagsforstyrrelser.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- symptomer på lavt kalciumniveau i blodet, herunder muskelkramper eller spasmer og/eller prikkende fornemmelse i fingrene eller omkring munden,
- mavesår (nogle gange alvorlige eller med blødning),
- forsnævring af spiserøret (øsofagus),
- udslæt, der forværres af sollys,
- sår i munden.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- smerter i øret, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret, som kan være tegn på knogleskade i øret. Kontakt lægen, hvis du oplever dette.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og strippen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt. Tag ikke brusetabletten ud af strippen, før du er klar til at tage lægemidlet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Binosto indeholder:

- Aktivt stof: Alendronatsyre.
Hver brusetablet indeholder natriumalendronatrihydret svarende til 70 mg alendronatsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogencitrat, vandfri citronsyre, natriumhydrogencarbonat, vandfri natriumcarbonat, jordbærsmag [maltodextrin (majs), gummi arabicum, propylenglycol (E 1520), naturidentiske smagsstoffer], acesulfamkalium, sucralose.

Udseende og pakningsstørrelser

Binosto er runde, hvide til råhvide, flade brusetabletter med affasede kanter og en diameter på 25 mm.

Brusetabletterne er pakket i strips af kompositfolie. Hver strip indeholder 2 brusetabletter pakket hver for sig. Stripsne er pakket i æsker i pakningsstørrelser med 4, 12 eller 24 brusetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pharmaprim AB
Svärdvägen 3B
182 33 Danderyd
Sverige

Fremstiller

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2

35039 Marburg
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Cypern	Binosto 70 mg Αναβράζον δισκίο
Danmark	Binosto 70 mg Brusetabletter
Finland	Binosto 70 mg Poretabletti
Frankrig	Steovess 70 mg Comprimé effervescent
Grækenland	Binosto 70 mg Αναβράζον δισκίο
Irland	Binosto Once Weekly 70 mg Effervescent Tablets
Italien	Binosto 70 mg Compresse effervescenti
Norge	Binosto 70 mg Brusetablett
Portugal	Binosto 70 mg comprimidos efervescentes
Rumænien	Binosto 70 mg, Comprimate efervescente
Sverige	Binosto 70 mg Brustabletter
Tyskland	Binosto 70 mg Brausetabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2021