Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Binosto 70 mg Compresse Effervescenti

Acido Alendronico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- È particolarmente importante comprendere le informazioni contenute nel paragrafo 3 prima di prendere questo medicinale.

Contenuto di questo foglio:

1 Cos'è Binosto e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Binosto
3. Come prendere Binosto
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Binosto
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Binosto e a cosa serve

Binosto è una compressa effervescente contenente il principio attivo acido alendronico (comunemente chiamato alendronato) e appartiene ad un gruppo di medicinali non ormonali denominati bifosfonati. Binosto previene la perdita di tessuto osseo che si verifica nelle donne dopo la menopausa e favorisce la ricostruzione dell'osso. Riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.
Il medico le ha prescritto Binosto per il trattamento dell'osteoporosi. Binosto riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

Binosto deve essere preso <u>una volta alla settimana</u>

Cos'è l'osteoporosi?

L'osteoporosi è un assottigliamento e un indebolimento delle ossa. È comune nelle donne dopo la menopausa. In menopausa, le ovaie smettono di produrre gli ormoni femminili, gli estrogeni, che contribuiscono a mantenere sano lo scheletro della donna. Di conseguenza, si verifica perdita di tessuto osseo e l'osso diviene più debole. Il rischio di osteoporosi è tanto più grande quanto più precocemente la donna raggiunge la menopausa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nelle fasi iniziali, l'osteoporosi normalmente non dà sintomi. Se tuttavia non si interviene con un trattamento, possono verificarsi delle fratture. Anche se usualmente le fratture sono dolorose, le fratture delle ossa della colonna vertebrale possono non essere avvertite fino a quando non risultino in una diminuzione della statura. Le fratture possono verificarsi durante le normali attività quotidiane come alzare pesi, o con piccoli traumi che non sarebbero in grado di provocare fratture nell'osso normale. Le fratture si verificano normalmente nell'anca, nella colonna vertebrale o nel polso e possono essere non solo dolorose ma possono portare a notevoli problemi, come incurvamento della schiena (gobba della vedova) e limitazioni nei movimenti.

Come si può trattare l'osteoporosi?
L'osteoporosi può essere trattata e non è mai troppo tardi per incominciare il trattamento. Binosto non solo previene la perdita di tessuto osseo ma aiuta a ricostruire l'osso che può essere stato perduto e riduce il rischio di fratture della colonna vertebrale e dell'anca.

Insieme al trattamento con Binosto, il medico può suggerire di cambiare lo stile di vita per migliorare le condizioni della malattia, come:

Smettere di fumare Il fumo sembra aumentare la velocità con cui viene perduto tessuto osseo e, perciò, può aumentare il rischio di fratture.

Esercizio fisico Come i muscoli, le ossa hanno bisogno di esercizio fisico per restare forti e sane. Consultare il medico prima di iniziare qualsiasi programma di esercizio fisico.

Dieta equilibrata Il medico potrà consigliarla sulla dieta o dirle se deve assumere integratori alimentari (specialmente calcio e Vitamina D).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Binosto

Non prenda Binosto

- se è allergico (ipersensibile) all'alendronato o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha alcuni problemi all'esofago (il canale che connette la bocca con lo stomaco), come restringimenti o difficoltà ad inghiottire
- se non riesce a stare in piedi o seduto con il busto eretto per almeno 30 minuti
- se il medico le ha detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue.

Se pensa di rientrare in uno di questi casi, non prenda le compresse effervescenti. Consulti prima il medico e segua le indicazioni date.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Binosto se:

- soffre di problemi renali,
- ha, o ha avuto di recente, difficoltà ad inghiottire o problemi a carico dell'apparato digerente,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- il medico le ha detto che ha l'esofago di Barrett (una malattia associata a modificazioni delle cellule che rivestono internamente il tratto inferiore dell'esofago),
- le è stato detto che ha un problema nell'assorbimento dei minerali a livello dello stomaco o dell'intestino (sindrome da malassorbimento),
- le è stato detto che ha bassi livelli di calcio nel sangue,
- ha una condizione di salute dentale scadente, ha una malattia delle gengive, ha in previsione una estrazione dentale o non si sottopone regolarmente a controlli dal dentista,
- ha un cancro,
- sta facendo chemioterapia o radioterapia,
- sta prendendo inibitori dell'angiogenesi (quali bevacizumab, o talidomide) che sono usati nel trattamento del cancro,
- sta prendendo corticosteroidi (quali prednisone o desametasone) che sono usati nel trattamento di condizioni come asma, artrite reumatoide e allergie gravi,
- è o è stato un fumatore (poiché questo può aumentare il rischio di problemi dentali).

Le può essere richiesto di sottoporsi ad un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con Binosto.

È importante mantenere una buona condizione di igiene orale durante il trattamento con Binosto. Deve avere dei controlli odontoiatrici periodici durante tutto il trattamento e deve contattare il medico o il dentista se avverte qualsiasi tipo di problema alla bocca o ai denti quale perdita di denti, dolore o gonfiore.

Possono verificarsi irritazione, infiammazione o ulcerazione dell'esofago (il canale che collega la bocca allo stomaco) spesso con sintomi di dolore al torace, bruciore allo stomaco o difficoltà o dolore ad inghiottire, specialmente se i pazienti non hanno usato abbastanza acqua per sciogliere le compresse effervescenti e/o se si stendono durante i primi 30 minuti dopo aver preso Binosto. Questi effetti indesiderati possono peggiorare se i pazienti continuano a prendere Binosto dopo aver accusato questi sintomi.

Bambini e adolescenti:
Binosto non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Binosto
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
È probabile che integratori di calcio, antiacidi, ed alcuni medicinali per via orale interferiscano con l'assorbimento dell'alendronato se presi nello stesso momento.
È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3.
Alcuni medicinali per il reumatismo o per il dolore a lungo termine chiamati FANS (ad es. acido acetilsalicilico o ibuprofene) potrebbero causare problemi digestivi. Pertanto, si deve usare cautela quando questi medicinali vengono presi contemporaneamente con Binosto.

Binosto con cibi e bevande

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È probabile che alimenti e bevande (inclusa l'acqua minerale), diminuiscano l'efficacia di Binosto se presi nello stesso momento. È dunque importante seguire le istruzioni date nel paragrafo 3.

Gravidanza e allattamento
Binosto è indicato solo per le donne dopo la menopausa. Non prenda Binosto se è in corso o sospetta una gravidanza o se sta allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Con l'alendronato sono stati segnalati effetti indesiderati (per esempio offuscamento della vista, capogiro e grave dolore osseo, muscolare o articolare) che possono interferire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari (vedere paragrafo 4).

Binosto contiene sodio
Questo medicinale contiene 630 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 30% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Questo deve essere tenuto in considerazione da pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Binosto

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Binosto deve essere sciolto in mezzo bicchiere di acqua del rubinetto prima di essere assunto. Non masticare o ingoiare la compressa intera.

Prenda **una** compressa effervescente di Binosto **<u>una volta alla settimana</u>, come una soluzione orale.**

Segua attentamente le istruzioni di seguito riportate:

1) Scelga il giorno della settimana che meglio si concilia con le sue attività. Prenda una compressa effervescente come una soluzione orale di Binosto ogni settimana nel giorno prescelto.

È molto importante che lei segua le istruzioni 2), 3), 4) e 5) per facilitare l'ingresso veloce della compressa effervescente, come soluzione orale, di Binosto nello stomaco e contribuire a ridurre la possibilità di irritare l'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco).

2) Dopo essersi alzato dal letto per iniziare la giornata, e prima di aver preso qualsiasi alimento, bevanda o altro medicinale, sciolga la compressa effervescente di Binosto in mezzo bicchiere di acqua di rubinetto (non meno di 120 ml) (non acqua minerale).
   Una volta che ha terminato di frizzare e che la compressa effervescente si è completamente sciolta dando origine ad una soluzione da limpida a leggermente torbida, beva questa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

soluzione e poi almeno 30 ml di acqua di rubinetto (un sesto di bicchiere). Può bere ulteriore acqua.
Nel caso veda parti della compressa non sciolte sul fondo del bicchiere, può mescolare la soluzione finché non sono sciolte.

- Non prendere con acqua minerale (liscia o gassata).
- Non prendere con caffè o tè.
- Non prendere con succhi o latte.

Non ingoiare la compressa effervescente non sciolta o masticare o lasciare che la compressa effervescente si sciolga in bocca.

3) Non si distenda – mantenga il busto in posizione eretta (mentre è seduto, mentre è in piedi, mentre cammina) – per almeno 30 minuti dopo aver bevuto la soluzione orale contenente la compressa effervescente dissolta. Non si distenda finché non ha mangiato qualcosa.

4) Non prenda Binosto al momento di coricarsi o prima di alzarsi dal letto all'inizio della giornata.

5) Nel caso compaia difficoltà o dolore quando ingoia, dolore toracico o insorga o peggiori un bruciore dello stomaco, interrompa l'assunzione di Binosto e contatti il medico.

6) Dopo aver bevuto la soluzione orale contenente la compressa effervescente dissolta di Binosto, attenda almeno 30 minuti prima di mangiare, bere o prendere gli altri medicinali della giornata, inclusi antiacidi, integratori di calcio e vitamine. Binosto è efficace solo quando viene preso a stomaco vuoto.

Se prende più Binosto di quanto deve
Se lei ha accidentalmente preso troppe compresse effervescenti di Binosto, beva un bicchiere pieno di latte e contatti immediatamente il medico. Non provochi il vomito e non si distenda.

Se dimentica di prendere Binosto
Se dimentica di prendere una dose, è sufficiente prendere una compressa effervescente dissolta in acqua di rubinetto il mattino successivo del giorno in cui se ne ricorda, seguendo le istruzioni sopra riportate nei punti 2), 3), 4), 5) e 6). *Non prenda due compresse effervescenti per soluzione orale nello stesso giorno.* Successivamente, ricominci a prendere la compressa effervescente per soluzione orale una volta a settimana, nel giorno prescelto.

Se interrompe il trattamento con Binosto
È importante continuare a prendere Binosto fino a quando prescritto dal medico. Dal momento che non si sa per quanto tempo deve prendere Binosto, deve verificare periodicamente con il medico la necessità di rimanere in terapia con questo medicinale per determinare se Binosto sia ancora la terapia giusta per lei.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Binosto può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Vada immediatamente dal medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, che possono essere gravi e per i quali potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- bruciore di stomaco; difficoltà ad ingoiare; dolore nell’ingoiare; ulcerazione dell’esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) che può causare dolore al torace, bruciore di stomaco o difficoltà o dolore ad ingoiare.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche come l’orticaria; gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola, possibile causa di difficoltà a respirare o ad ingoiare; gravi reazioni della pelle,
- dolore alla bocca, e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o ulcere all'interno della bocca, intorpidimento o una percezione di pesantezza alla mandibola/mascella o perdita di un dente. Questi potrebbero essere segni di danno osseo nella mandibola/mascella (osteonecrosi) generalmente associati a ritardo della guarigione e infezione, spesso dopo estrazione dentale. Contatti il medico e il dentista se accusa tali sintomi,
- raramente può verificarsi una frattura insolita del femore in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all’anca o all’inguine in quanto potrebbe essere un’indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Altri effetti indesiderati comprendono

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- dolore osseo, muscolare e/o articolare che talvolta è grave.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore delle articolazioni,
- dolore addominale; sensazione di fastidio allo stomaco o eruttazione dopo i pasti, stipsi; sensazione di pienezza o gonfiore allo stomaco; diarrea; flatulenza,
- perdita di capelli; prurito,
- mal di testa; capogiro,
- stanchezza; gonfiore delle mani o delle gambe.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- nausea; vomito,
- irritazione o infiammazione dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco) o dello stomaco,
- feci nere o scure,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- visione offuscata; dolore o arrossamento degli occhi,
- eruzione cutanea; arrossamento della pelle,
- sintomi simil-influenzali passeggeri, come dolori muscolari, sensazione di malessere generale e talvolta con febbre di solito all'inizio del trattamento,
- alterazione del gusto.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- sintomi dovuti a bassi livelli di calcio nel sangue inclusi crampi muscolari o spasmi e/o sensazione di formicolio alle dita o intorno alla bocca,
- ulcere peptiche o dello stomaco (talvolta gravi o con sanguinamento),
- restringimento dell'esofago (il canale che connette la bocca allo stomaco),
- eruzione cutanea peggiorata dall'esposizione alla luce solare,
- ulcere della bocca.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Binosto

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sullo strip dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Non rimuovere la compressa effervescente dallo strip finché non sia pronto a prendere il medicinale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua discarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Binosto
Il principio attivo è alendronato sodico triidrato.

- Ogni compressa effervescente contiene alendronato sodico triidrato equivalente a 70 mg di acido alendronico.

- Gli altri componenti sono:

- Sodio citrato diidrato, acido citrico anidro, sodio idrogeno carbonato, sodio carbonato anidro, aroma fragola [maltodestrine (mais), gomma arabica, glicole propilenico (E 1520), sostanze aromatizzanti natura-identiche], acesulfame potassico, sucralosio.

Descrizione dell'aspetto di Binosto e contenuto della confezione
Binosto è disponibile come compresse effervescenti di colore bianco-biancastro, piatte, rotonde con un diametro di 25 mm e con bordi smussati.
Le compresse effervescenti vengono fornite in strip a fogli compositi. Ciascuno strip contiene 2 compresse effervescenti confezionate individualmente. Gli strip sono confezionati in astucci di cartone nelle confezioni da 4, 12 o 24 compresse effervescenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Abiogen Pharma S.p.A.
Via Meucci, 36
Ospedaletto - Pisa

Produttore
Temmler Pharma GmbH
Temmlerstrasse 2, 35039 Marburg
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

CY Binosto® 70 mg Αναβράζον δισκίο
DE Binosto® 70 mg Brausetabletten
DK Binosto® 70 mg Brusetabletter
FI Binosto® 70 mg Poretabletit
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
NO Binosto® 70 mg Brusetablett
PT Binosto® 70 mg comprimidos efervescentes

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RO Binosto® 70 mg, Comprimate efervescente

SE Binosto® 70mg Brustabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).