

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 kutrygghet) 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, tandkötsbesvär, 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 matstruben, 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 (magsyrahämmande 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 iakttas 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 oupplöst 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 nyttillkommen 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, kalciumtillskott 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Binosto

Om du glömmar 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 nässelfeber, 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 muskelkramper 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Avia Pharma AB

Box 7688

103 95 Stockholm

Sverige

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 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, Comprimate efervescente
SE	Binosto® 70 mg Brustabletter

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-01-01