

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Binosto 70 mg Αναβράζοντα δισκία

Αλενδρονικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να κατανοήσετε τις πληροφορίες στην παράγραφο 3 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Binosto και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Binosto
3. Πώς να πάρετε το Binosto
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Binosto
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Binosto και ποια είναι η χρήση του

Το Binosto είναι ένα αναβράζον δισκίο που περιέχει την δραστική ουσία αλενδρονικό οξύ (που κοινώς ονομάζεται αλενδρονάτη) και ανήκει σε μία κατηγορία μη-ορμονικών φαρμάκων που ονομάζονται διφωσφονικά. Το Binosto προλαμβάνει την οστική απώλεια που παρουσιάζεται στις γυναίκες, μετά την εμμηνόπαυση, και βοηθά στην αναδόμηση του οστού. Μειώνει τον κίνδυνο των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

Ο γιατρός σας συνταγογράφησε το Binosto για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης. Το Binosto μειώνει τον κίνδυνο των καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

Το Binosto είναι θεραπεία μίας φορές την εβδομάδα.

Τι είναι η οστεοπόρωση;

Η οστεοπόρωση είναι η λέπτυνση και εξασθένηση των οστών. Είναι κοινή στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Κατά την εμμηνόπαυση, οι ωοθήκες σταματούν να παράγουν τις θηλυκές ορμόνες, τα οιστρογόνα, που βοηθούν να διατηρείται υγιής ο σκελετός της γυναίκας. Ως αποτέλεσμα, παρουσιάζεται οστική απώλεια και τα οστά εξασθενούν. Όσο πιο νωρίς μία γυναίκα μπαίνει στην εμμηνόπαυση, τόσο μεγαλύτερος είναι ο κίνδυνος για οστεοπόρωση.

Στα αρχικά στάδια, η οστεοπόρωση συνήθως δεν έχει συμπτώματα. Ωστόσο εάν η οστεοπόρωση δεν θεραπευθεί, μπορεί να οδηγήσει σε σπασμένα κόκκαλα. Αν και τα κατάγματα (σπασίματα) των οστών συνήθως προκαλούν πόνο, τα κατάγματα οστών της σπονδυλικής στήλης μπορεί να περάσουν απαρατήρητα μέχρις ότου προκαλέσουν απώλεια ύψους. Τα κατάγματα μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια φυσιολογικής καθημερινής δραστηριότητας π.χ. αν σηκώνει κανείς ένα βάρος ή από μικρούς τραυματισμούς, που συνήθως δεν θα προκαλούσαν σπασίμο στα φυσιολογικά οστά. Τα κατάγματα συμβαίνουν συνήθως στο ισχίο, στη σπονδυλική στήλη ή στον καρπό και δεν προκαλούν μόνο πόνο αλλά και σημαντικά προβλήματα όπως κύφωση («καμπούρα» στην πλάτη) και απώλεια

κινητικότητα.

Πώς μπορεί να θεραπευθεί η οστεοπόρωση;

Η οστεοπόρωση μπορεί να θεραπευθεί και ποτέ δεν είναι πολύ αργά να ξεκινήσετε τη θεραπεία. Το Binosto όχι μόνο προλαμβάνει την οστική απώλεια αλλά κατ' ακρίβεια βοηθά στην αναδόμηση του οστού που μπορεί να έχετε χάσει και μειώνει τον κίνδυνο σπασίματος των οστών στη σπονδυλική στήλη και στο ισχίο.

Όπως και με τη θεραπεία σας με το Binosto, ο γιατρός σας μπορεί να σας προτείνει αλλαγές στον τρόπο ζωής σας, προκειμένου να βοηθήσει την κατάστασή σας, όπως:

Διακοπή του καπνίσματος:

Το κάπνισμα φαίνεται ότι αυξάνει το ρυθμό της απώλειας οστικής μάζας και γι' αυτό, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο οστικών καταγμάτων.

Άσκηση:

Όπως οι μύες, το οστά χρειάζονται εξάσκηση για να παραμείνουν ισχυρά και υγιή. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε κάποιο πρόγραμμα εξάσκησης.

Δίαιτα με ισορροπημένη διατροφή:

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει σχετικά με τη διατροφή σας ή εάν πρέπει να λαμβάνετε κάποια συμπληρώματα διατροφής (ιδιαίτερα ασβέστιο και βιταμίνη D).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Binosto

Μην πάρετε το Binosto

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αλενδρονάτη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παρουσιάζετε ορισμένα προβλήματα στον οισοφάγο (ο οισοφάγος είναι ο σωλήνας που συνδέει το στόμα με το στομάχι), όπως στένωση ή δυσκολία στην κατάποση.
- εάν δεν μπορείτε να στέκεστε ή να κάθεστε σε όρθια στάση για 30 λεπτά τουλάχιστον.
- εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.

Εάν νομίζετε ότι κάτι από αυτά σας αφορά, να μην λαμβάνετε τα αναβράζοντα δισκία. Επικοινωνήστε πρώτα με το γιατρό σας και έπειτα ακολουθήστε τη συμβουλή που σας έδωσε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Binosto εάν:

- υποφέρετε από προβλήματα στα νεφρά,
- έχετε ή είχατε πρόσφατα, οποιαδήποτε προβλήματα στην κατάποση ή πεπτικά προβλήματα,
- έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε οισοφάγο Barrett (μία κατάσταση που σχετίζεται με αλλαγές στα κύτταρα που καλύπτουν εσωτερικά το κατώτερο τμήμα του οισοφάγου),
- σας έχουν ενημερώσει ότι έχετε προβλήματα στην απορρόφηση μεταλλικών στοιχείων στο στομάχι σας ή στα έντερα (σύνδρομο δυσαπορρόφησης),
- σας έχουν ενημερώσει ότι έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου,
- έχετε ανεπαρκή στοματική υγιεινή, πάθηση στα ούλα, προγραμματισμένη εξαγωγή δοντιού ή εάν δεν έχετε συστηματική οδοντική φροντίδα,
- έχετε καρκίνο,
- κάνετε χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία,
- λαμβάνετε αναστολείς αγγειογένεσης (όπως μεβεσισιζουμάμπη, ή θαλιδομίδη) που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του καρκίνου,
- λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (όπως πρεδνιζόνη ή δεξαμεθαζόνη) που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία τέτοιων ασθενειών όπως άσθμα, ρευματοειδή αρθρίτιδα, και σοβαρές αλλεργίες,
- είστε ή υπήρξατε καπνιστής (επειδή αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης οδοντικών

προβλημάτων).

Μπορεί να σας δοθεί η συμβουλή να κάνετε οδοντιατρικό έλεγχο πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το Binosto.

Είναι σημαντικό να διατηρείτε καλή στοματική υγιεινή όταν κάνετε θεραπεία με το Binosto. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να κάνετε τακτικούς προληπτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους και πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή τον οδοντίατρο σας εάν παρατηρήσετε προβλήματα με το στόμα ή τα δόντια σας όπως χαλαρά δόντια, πόνο ή πρήξιμο.

Μπορεί να εμφανιστούν ερεθισμός, φλεγμονή ή εξέλκωση στον οισοφάγο (οισοφάγος είναι ο σωλήνας που ενώνει το στόμα με το στομάχι) συχνά με συμπτώματα πόνου στον θώρακα, αισθήματος καύσου ή δυσκολίας ή πόνου κατά την κατάποση, ιδιαίτερα εάν οι ασθενείς δεν πίνουν αρκετό νερό έτσι ώστε να διαλυθεί το αναβράζον δισκίο και/ή εάν ξαπλώνουν μέσα σε λιγότερο από 30 λεπτά μετά από τη λήψη του Binosto. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επιδεινωθούν εάν οι ασθενείς συνεχίζουν να λαμβάνουν Binosto μετά την εμφάνιση αυτών των συμπτωμάτων.

Παιδιά και έφηβοι

Το Binosto δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Binosto

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Είναι πιθανόν τα συμπληρώματα ασβεστίου, τα αντιόξινα και ορισμένα από του στόματος χορηγούμενα φάρμακα, να επηρεάσουν την απορρόφηση της αλενδρονάτης, εάν ληφθούν ταυτόχρονα. Γι' αυτό, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3.

Ορισμένα φάρμακα για τους ρευματισμούς ή τον μακροχρόνιο πόνο που ονομάζονται ΜΣΑΦ (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ιβουπροφαίνη) μπορεί να προκαλέσουν πεπτικά προβλήματα. Γι' αυτό, συνιστάται προσοχή όταν αυτά τα φάρμακα λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Binosto.

Το Binosto με τροφή και ποτό

Είναι πιθανόν, η τροφή και το ποτό (συμπεριλαμβανομένου του μεταλλικού νερού) να καταστήσουν το Binosto λιγότερο αποτελεσματικό, εάν ληφθούν ταυτόχρονα. Γι' αυτό, είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες που δίνονται στην παράγραφο 3.

Κύηση και θηλασμός

Το Binosto προορίζεται μόνο για χρήση σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Δεν πρέπει να πάρετε το Binosto εάν είστε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες με την αλενδρονάτη (για παράδειγμα θολή όραση, ζάλη και έντονος πόνος στα οστά, στους μυς ή στις αρθρώσεις) οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4).

Το Binosto περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 510 mg νατρίου (βρίσκεται στο επιτραπέζιο αλάτι) ανά δόση. Αυτό ισοδυναμεί με το 26% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από τους ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη ποσότητα νατρίου.

3. Πώς να πάρετε το Binosto

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του

φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν τη λήψη του, το Binosto πρέπει να διαλύεται σε μισό ποτήρι νερού βρύσης. Να μην μασάτε ή καταπίνετε το δισκίο ολόκληρο.

Να λαμβάνετε ένα αναβράζον δισκίο Binosto **μία φορά την εβδομάδα ως πόσιμο διάλυμα.**

Να ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά.

1) Επιλέξτε την ημέρα της εβδομάδας που ταιριάζει καλύτερα στο πρόγραμμά σας. Κάθε εβδομάδα, πάρτε ένα αναβράζον δισκίο Binosto ως πόσιμο διάλυμα την ημέρα που επιλέξατε.

Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες 2), 3), 4) και 5) για να βοηθήσετε ώστε το αναβράζον δισκίο Binosto ως πόσιμο διάλυμα να φτάσει στο στομάχι σας γρήγορα και να βοηθήσετε στη μείωση της πιθανότητας ερεθισμού του οισοφάγου (οισοφάγος είναι ο σωλήνας που ενώνει το στόμα με το στομάχι).

2) Αφότου σηκωθείτε από το κρεβάτι για να ξεκινήσετε την ημέρα σας και προτού πάρετε οποιοδήποτε φαγητό, ρόφημα ή άλλο φάρμακο, διαλύστε το αναβράζον δισκίο Binosto σε μισό ποτήρι νερού βρύσης (όχι λιγότερο από 120 ml ή 4.2 fl.oz.) (όχι μεταλλικό νερό). Όταν ο ήχος από τον αναβρασμό έχει παύσει και το αναβράζον δισκίο έχει διαλυθεί πλήρως δίνοντας ένα διαυγές, έως ελαφρώς θολό διάλυμα, πιείτε αυτό το διάλυμα, συνοδευόμενο από τουλάχιστον 30 ml (ένα έκτο ενός ποτηριού) νερού βρύσης. Μπορείτε να πιείτε επιπλέον νερό.

Σε περίπτωση που αντιληφθείτε αδιάλυτο υλικό από το δισκίο στον πάτο του ποτηριού, μπορείτε να ανακατέψετε το διάλυμα μέχρις ότου διαλυθεί.

- Να μην το λαμβάνετε με μεταλλικό νερό (ανθρακούχο ή μη).
- Να μην το λαμβάνετε με καφέ ή τσάι.
- Να μην το λαμβάνετε με χυμό ή γάλα.

Να μην καταπίνετε το αδιάλυτο αναβράζον δισκίο ή μασάτε το αναβράζον δισκίο ή το αφήνετε να διαλυθεί στο στόμα σας.

3) Μην ξαπλώνετε - παραμείνετε σε όρθια θέση (καθιστή, όρθια ή βαδίζοντας) - για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά την κατάποση του πόσιμου διαλύματος το οποίο περιέχει το αναβράζον δισκίο. Μην ξαπλώνετε έως τη λήψη του πρώτου γεύματος της ημέρας.

4) Μη λαμβάνετε το Binosto όταν ξαπλώνετε για ύπνο ή πριν σηκωθείτε από το κρεβάτι για να ξεκινήσετε την ημέρα σας.

5) Εάν παρουσιάσετε δυσκολία ή πόνο κατά την κατάποση του δισκίου, πόνο στο στήθος ή νεοεμφανιζόμενο ή επιδεινούμενο αίσθημα καύσου, διακόψτε τη λήψη του Binosto και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

6) Αφότου ήπιατε το πόσιμο διάλυμα που περιέχει το διαλυμένο αναβράζον δισκίο Binosto, να περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν πάρετε το πρώτο σας γεύμα, ρόφημα ή άλλο φάρμακο της ημέρας, συμπεριλαμβανομένων των αντιόξινων, των συμπληρωμάτων ασβεστίου και βιταμινών. Το Binosto είναι αποτελεσματικό μόνο εάν λαμβάνεται με άδειο στομάχι.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Binosto από την κανονική

Εάν από λάθος πάρετε περισσότερα αναβράζοντα δισκία από ό,τι πρέπει, πιείτε ένα γεμάτο ποτήρι γάλα και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Μην προκαλέσετε μόνη σας εμετό, και μην ξαπλώσετε.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Binosto

Εάν παραλείψετε μία δόση, πάρτε απλώς ένα αναβράζον δισκίο Binosto διαλυμένο σε νερό βρύσης το επόμενο πρωί αφότου το θυμηθείτε, ακολουθώντας τις προαναφερόμενες οδηγίες 2), 3), 4), 5) και 6).

Μην πάρετε δύο αναβράζοντα δισκία για πόσιμο διάλυμα την ίδια ημέρα. Επιστρέψτε στη λήψη ενός αναβράζοντος δισκίου για πόσιμο διάλυμα μία φορά την εβδομάδα, την ημέρα της επιλογής σας όπως είχατε αρχικά προγραμματίσει.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Binosto

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Binosto για όσο διάστημα ο γιατρός σας συνταγογραφεί το φάρμακο. Επειδή δεν είναι γνωστό για πόσο διάστημα πρέπει να παίρνετε το Binosto, πρέπει να συζητάτε με τον γιατρό σας περιοδικά την αναγκαιότητα να συνεχίσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου προκειμένου να καθορισθεί εάν το Binosto είναι ακόμη κατάλληλο για σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Binosto μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, που μπορεί να είναι σοβαρά και για τα οποία μπορεί να χρειασθεί άμεση ιατρική θεραπεία:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- αίσθημα καύσου, δυσκολία στην κατάποση, πόνος κατά την κατάποση, εξέλκωση του οισοφάγου (οισοφάγος - ο σωλήνας που ενώνει το στόμα με το στομάχι) που μπορεί να προκαλέσει θωρακικό άλγος, αίσθημα καύσου ή δυσκολία ή πόνο κατά την κατάποση.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα και/ή στο λαιμό, που προκαλεί πιθανόν δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις,
- πόνος στο στόμα, και/ή στη γνάθο, πρήξιμο ή πληγές μέσα στο στόμα, μούδιασμα ή αίσθημα βάρους στη γνάθο ή χαλάρωση δοντιού. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια καταστροφής του οστού της γνάθου (οστεονέκρωση) που σχετίζονται γενικά με καθυστερημένη επούλωση και μόλυνση, συχνά μετά από εξαγωγή δοντιών. Επικοινωνήστε με το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας εάν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα,
- ασυνήθιστο κάταγμα του μηριαίου οστού ιδίως σε ασθενείς με μακροχρόνια θεραπεία για την οστεοπόρωση μπορεί σπάνια να εμφανισθεί. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, εάν παρουσιάσετε πόνο, αδυναμία ή δυσφορία στον μηρό, στο ισχίο ή στη βουβωνική χώρα επειδή αυτό μπορεί να είναι πρόωρη ένδειξη πιθανού κατάγματος του μηριαίου οστού.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στα οστά, στους μυς και/ή στις αρθρώσεις που κάποιες φορές είναι σοβαρός.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πρήξιμο των αρθρώσεων,
- κοιλιακός πόνος, αίσθημα δυσφορίας στο στομάχι ή ρεψίματα μετά το φαγητό, δυσκοιλιότητα, αίσθημα πληρότητας ή φουσκώματος του στομάχου, διάρροια, μετεωρισμός,
- απώλεια μαλλιών, κνησμός,
- πονοκέφαλος, ζάλη,
- κόπωση, πρήξιμο στα χέρια ή στα πόδια.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- ναυτία, έμετος,
- ερεθισμός ή φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφάγος - ο σωλήνας που ενώνει το στόμα με το στομάχι) ή του στομάχου,
- μαύρα ή όμοια με πίσσα κόπρανα,
- θολή όραση, πόνος ή ερυθρότητα του οφθαλμού,
- κνησμός, ερυθρότητα του δέρματος,
- παροδικά συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης, όπως μυϊκοί πόνοι, γενική αίσθηση αδιαθεσίας και μερικές φορές με πυρετό συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας,
- διαταραχή της γεύσης.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- συμπτώματα ενδεικτικά χαμηλού επιπέδου ασβεστίου στο αίμα συμπεριλαμβανομένων των μυϊκών κραμπών ή σπασμών και/ή της αίσθησης μυρμηκίασης στα δάκτυλα ή γύρω από το στόμα,
- στομαχικά ή πεπτικά έλκη (μερικές φορές σοβαρά ή με αιμορραγία),
- στένωση του οισοφάγου (οισοφάγος - ο σωλήνας που ενώνει το στόμα με το στομάχι)
- εξάνθημα που επιδεινώνεται με το ηλιακό φως,
- στοματικά έλκη.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στο αυτί, εκκρίσεις από το αυτί, και/ή λοίμωξη στο αυτί. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ενδείξεις βλάβης στο οστό του αυτιού.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται παρακάτω:

Ελλάδα

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 2132040380/337
Φαξ: +30 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Binosto

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ταινία μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην αφαιρείτε τα αναβράζοντα δισκία από την ταινία μέχρι να είστε έτοιμοι να πάρετε το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Binosto

Η δραστική ουσία είναι η αλενδρονάτη νατριούχος τριϋδρική.
Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει αλενδρονάτη νατριούχο τριϋδρική που ισοδυναμεί με 70 mg αλενδρονικού οξέος.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο κιτρικό δισόξινο, κιτρικό οξύ άνυδρο, νάτριο ανθρακικό όξινο, νάτριο ανθρακικό άνυδρο, βελτιωτικό γεύσης φράουλα [μαλτοδεξτρίνη (από αραβόσιτο), αραβικό κόμμι, προπυλενογλυκόλη (E 1520), βελτιωτικά γεύσης παρόμοια με τα φυσικά], ακεσουλφάμη καλιούχος, σουκραλόζη.

Εμφάνιση του Binosto και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Binosto διατίθεται ως στρογγυλά, λευκά έως υπόλευκα, αναβράζοντα δισκία διαμέτρου 25 mm με επίπεδες όψεις και λοξοτομημένα άκρα.

Τα αναβράζοντα δισκία διατίθενται σε ταινίες σύνθετου φύλλου. Κάθε ταινία περιέχει 2 αναβράζοντα δισκία σε χωριστές μονάδες. Οι ταινίες είναι συσκευασμένες σε εξωτερικά κουτιά σε μεγέθη συσκευασίας των 4, 12 ή 24 αναβραζόντων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Συσκευασία που θα κυκλοφορεί στην Ελληνική αγορά:
Συσκευασία με 4 αναβράζοντα δισκία.

Συσκευασία που θα κυκλοφορεί στην Κυπριακή αγορά:
Συσκευασία με 4 αναβράζοντα δισκία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Galenica AE
Ελευθερίας 4
145 64 Κηφισιά
Ελλάδα

Παρασκευαστής

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού

Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος	Binosto® 70 mg Αναβράζον δισκίο
Γερμανία	Binosto® 70 mg Brausetabletten
Δανία	Binosto® 70 mg Brusetabletter
Φινλανδία	Binosto® 70 mg Poretabletit
Ελλάδα	Binosto® 70 mg Αναβράζον δισκίο
Ισπανία	Binosto® 70 mg comprimidos efervescentes
Γαλλία	Steovess® 70 mg Comprimé effervescent
Ιρλανδία	Binosto® Once Weekly 70 mg Effervescent Tablets
Ιταλία	Binosto® 70 mg Compresse effervescenti
Νορβηγία	Binosto® 70 mg Brusetablett
Πορτογαλία	Binosto® 70 mg comprimidos efervescentes
Ρουμανία	Binosto® 70 mg, Comprimata efervescente
Σουηδία	Binosto® 70mg Brustabletter
Ηνωμένο Βασίλειο	Binosto® 70 mg Effervescent Tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 29/11/2019 (Ελλάδα), 28/04/2020 (Κύπρος).