

Folheto informativo: informação para o doente

Binosto 70 mg comprimidos efervescentes

Ácido alendrónico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não mencionados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- É particularmente importante que compreenda a informação da secção 3 antes de tomar este medicamento.

O que contém este folheto:

1. O que é Binosto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Binosto
3. Como tomar Binosto
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Binosto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Binosto e para que é utilizado

Binosto é um comprimido efervescente que contém a substância ativa ácido alendrónico (normalmente designada alendronato) e pertence a um grupo de medicamentos não hormonais chamados bifosfonatos. O Binosto previne a perda de massa óssea que ocorre nas mulheres após a menopausa e ajuda a reconstruir o osso. Reduz o risco de fraturas da coluna vertebral e da anca.

O seu médico receitou-lhe Binosto para tratar a sua osteoporose. Binosto reduz o risco de ocorrerem fraturas vertebrais e da anca.

Binosto é um tratamento de dose semanal.

O que é a osteoporose?

A osteoporose é a transformação do osso normal em osso rendilhado e enfraquecido. A osteoporose é frequente nas mulheres após a menopausa. Na menopausa, os ovários deixam de produzir a hormona feminina, estrogénio, que ajuda a manter saudável o esqueleto da mulher. Isto resulta na perda de massa óssea, o que torna os ossos mais fracos. Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior é o risco de osteoporose.

De início, a osteoporose não dá sintomas, mas se não for tratada podem ocorrer fraturas dos ossos. Embora as fraturas geralmente causem dor, se ocorrerem nos ossos da coluna vertebral (vértebras), podem passar despercebidas até causarem

perda da altura da doente. As fraturas podem ocorrer durante a atividade diária normal, por exemplo, ao levantar um peso, ou podem resultar de uma pequena pancada ou queda, que em situação normal não provocaria qualquer fratura. Normalmente, as fraturas ocorrem na anca, na coluna vertebral (vértebras) ou no punho, e podem não só provocar dor, como também ser responsáveis por consideráveis problemas como, por exemplo, corcunda provocada pela curvatura da coluna vertebral ou perda de mobilidade.

Como pode a osteoporose ser tratada?

A osteoporose pode ser tratada e nunca é tarde demais para começar o tratamento. Binosto não só previne a perda da massa óssea, como também ajuda a reconstruir os ossos e reduz o risco de ocorrerem fraturas da coluna vertebral e da anca.

Adicionalmente ao seu tratamento com Binosto, o seu médico pode aconselhar-lhe algumas alterações no seu estilo de vida, que podem ajudar a melhorar a sua situação, tais como:

- | | |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parar de fumar: | O tabaco parece aumentar o índice de perda de massa óssea e, portanto, pode aumentar os riscos de fratura dos ossos. |
| Fazer exercício: | Tal como os músculos, os ossos também precisam de exercício para se manterem fortes e saudáveis. Peça conselho ao seu médico antes de iniciar o exercício. |
| Fazer uma dieta equilibrada: | O seu médico pode aconselhá-la sobre a sua dieta ou sobre a necessidade de tomar suplementos dietéticos (especialmente cálcio e vitamina D). |

2. O que precisa de saber antes de tomar Binosto

Não tome Binosto

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao alendronato, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem determinados problemas esofágicos (o tubo que liga a sua boca ao seu estômago) tais como estreitamento ou dificuldade em engolir.
- se não for capaz de se manter na posição vertical ou sentada durante pelo menos 30 minutos.
- se o seu médico lhe disse que tem um valor baixo de cálcio no sangue.

Se pensa que alguma destas situações se aplica si, não tome estes comprimidos efervescentes. Contacte primeiro o seu médico e siga as instruções que ele lhe der.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Binosto se:

- sofre de doença dos rins,
- tem, ou teve recentemente, dificuldades em engolir ou de digestão,
- o seu médico lhe disse que tem esófago de Barrett (uma situação associada com alterações nas células do esófago inferior),
- lhe foi dito que tem dificuldades na absorção de minerais no seu estômago ou intestinos (síndrome de malabsorção),

- lhe foi dito que tem um valor baixo de cálcio no sangue,
- tem má saúde oral, doença nas gengivas, planeou uma extração dentária ou não recebe cuidados dentários regularmente,
- tem doença cancerígena,
- está a fazer quimioterapia ou radioterapia,
- está a tomar inibidores da angiogénese (tais como bevacizumab, ou talidomida) que são usados no tratamento do cancro,
- está a tomar corticosteroides (tais como prednisona ou dexametasona) que são usados no tratamento de condições tais como asma, artrite reumatoide e alergias graves,
- é ou foi fumadora (o que pode aumentar o risco de problemas dentários).

Pode ser aconselhada a fazer uma verificação dentária antes de iniciar o tratamento com Binosto.

É importante manter uma boa higiene oral quando está em tratamento com Binosto. Deve fazer verificações dentárias de rotina durante o tratamento e consultar o seu médico ou dentista se apresentar qualquer problema na boca ou dentes tais como perda de dentes, dor ou inchaço.

Podem ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do esófago (o canal que liga a sua boca ao seu estômago), habitualmente com sintomas de dor no peito, azia, dificuldade ou dor ao engolir, especialmente se as doentes não usarem água em quantidade suficiente para dissolver o comprimido efervescente e/ou se se deitarem antes de passarem 30 minutos após a toma de Binosto. Estes efeitos secundários podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Binosto depois de desenvolverem estes sintomas.

Crianças e adolescentes

Binosto não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Binosto

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É provável que os suplementos de cálcio, os antiácidos e alguns medicamentos que toma por via oral, possam interferir com a absorção do alendronato, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3.

Alguns medicamentos para o reumatismo ou para a dor crónica chamados AINEs (por exemplo o ácido acetilsalicílico ou o ibuprofeno) podem causar problemas digestivos. Por isso, deve ser usada precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo que Binosto.

Binosto com alimentos e bebidas

É provável que os alimentos e as bebidas (incluindo água mineral) tornem o Binosto menos eficaz se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3.

Gravidez e amamentação

O Binosto está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas. Não deve tomar Binosto se está grávida ou pensa estar grávida, ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram comunicados efeitos secundários (como visão turva, tonturas e dores graves nos ossos, músculos ou articulações) com alendronato que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4).

Binosto contém sódio

Este medicamento contém 603 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) por dose. Isto é equivalente a 30% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Deve ser tida em consideração em doentes com dieta controlada de sódio.

3. Como tomar Binosto

Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes de tomar, Binosto deve ser dissolvido em meio copo de água sem gás. Não mastigue ou engula o comprimido inteiro.

Tome um comprimido efervescente de Binosto uma vez por semana, sob a forma de uma solução oral.

Siga cuidadosamente estas instruções:

1) Escolha o dia da semana que melhor se adapte à sua rotina diária. Todas as semanas, tome um comprimido efervescente de Binosto sob a forma de solução oral, no dia escolhido por si.

É muito importante que siga os passos 2), 3), 4) e 5) para ajudar o comprimido efervescente de Binosto sob a forma de solução oral a chegar rapidamente ao estômago e assim diminuir a possibilidade de irritação do esófago (o canal que liga a sua boca ao seu estômago).

2) Depois de se levantar de manhã, e antes de tomar a sua primeira refeição, bebida ou outra medicação, dissolva o seu comprimido efervescente de Binosto em meio copo de água sem gás (pelo menos 120 ml). Assim que a efervescência tiver diminuído e o comprimido efervescente estiver completamente dissolvido obtendo-se uma solução límpida a ligeiramente turva, beba-a, e de seguida beba pelo menos 30 ml de água sem gás (um sexto de um copo). Pode beber mais água.

Pode agitar a solução até dissolução, no caso de verificar que permanecem no fundo do copo restos não dissolvidos do comprimido.

- Não tome com águas minerais ou gaseificadas.
- Não tome com café nem com chá.
- Não tome com sumos ou com leite.

Não engula o comprimido efervescente sem o dissolver, não mastigue o comprimido efervescente, nem deixe que o comprimido efervescente se dissolva na sua boca.

3) Não se deite durante pelo menos 30 minutos após beber a solução oral contendo o comprimido efervescente dissolvido, permanecendo totalmente na posição vertical (sentada, em pé ou a caminhar). Não se deite até tomar a primeira refeição do dia.

4) Não tome Binosto ao deitar nem antes de se levantar.

5) Caso sinta dificuldade ou dor ao engolir, dor no peito, ou novos sintomas de azia ou agravamento destes, pare de tomar Binosto e consulte o seu médico.

6) Depois de beber a solução oral contendo o comprimido efervescente de Binosto dissolvido, espere pelo menos 30 minutos antes de tomar a primeira refeição, beber, ou tomar outra medicação diária, incluindo medicamentos antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. Binosto só é eficaz quando tomado em jejum.

Se tomar mais Binosto do que deveria

Se tomar comprimidos efervescentes a mais por engano, beba um copo cheio de leite e contacte o seu médico imediatamente. Não induza o vômito e não se deite.

Caso se tenha esquecido de tomar Binosto

Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido efervescente dissolvido em água sem gás na manhã seguinte ao dia em que se recordar, seguindo as instruções 2), 3), 4), 5) e 6) acima mencionadas. Não tome dois comprimidos efervescentes para solução oral no mesmo dia. Volte a tomar um comprimido efervescente para solução oral semanalmente, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

Se parar de tomar Binosto

É importante que continue a tomar Binosto durante o tempo recomendado pelo seu médico. Uma vez que não é conhecido por quanto tempo deverá tomar Binosto, deverá falar com o seu médico periodicamente acerca da necessidade de continuar a tomar este medicamento, de modo a determinar se o Binosto continua a ser o medicamento indicado para si.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Binosto pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte o seu médico imediatamente se se aperceber de algum dos seguintes sintomas, o qual poderá ser grave e para o qual poderá necessitar de tratamento urgente:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- azia; dificuldade em engolir; dor ao engolir; úlceras no esófago (canal que liga a sua boca ao seu estômago) que pode causar dor no peito, azia ou dificuldade ou dor ao engolir.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- reações alérgicas tais como urticária; inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, com possibilidade de causarem dificuldade a respirar ou a engolir; reações graves na pele.
- dor na boca e/ou no maxilar, inchaço ou feridas no interior da boca, adormecimento ou sensação de peso no maxilar, ou perda de um dente. Estes podem ser sinais de danos no osso do maxilar (osteonecrose) geralmente associados com atrasos na cicatrização e infecções, habitualmente após extração de dentes. Contacte o seu médico e dentista se apresentar estes sintomas,
- fratura atípica do osso da coxa, especialmente em doentes em tratamento prolongado para a osteoporose. Informe o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilha, uma vez que pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa.

Outros efeitos indesejáveis incluem

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dores ósseas, musculares e/ou nas articulações que são por vezes graves

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- inchaço nas articulações
- dor abdominal; sensação de desconforto no estômago ou arroto após as refeições; prisão de ventre; sensação de inchaço ou enfartamento no estômago; diarreia; gases intestinais
- perda de cabelo; comichão
- dor de cabeça; tonturas
- cansaço; inchaço nas mãos ou pernas

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- náuseas; vômitos
- irritação ou inflamação do esófago (canal que liga a sua boca ao seu estômago) ou do estômago
- fezes escuras
- visão turva; dor ou vermelhidão no olho
- erupções da pele; vermelhidão da pele
- sintomas transitórios semelhantes a gripe, tais como músculos doridos, mal-estar geral e por vezes febre, habitualmente no início do tratamento
- distúrbio no paladar

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- sintomas de níveis baixos de cálcio no sangue, incluindo câibras ou espasmos musculares e/ou sensação de formigueiro nos dedos ou à volta da boca
- úlceras estomacais ou pépticas (por vezes graves ou com sangramento)
- estreitamento do esófago (canal que liga a sua boca ao seu estômago)
- erupções na pele que se agravam com a luz solar
- úlceras na boca

Muito raros (pode afetar menos que 1 em 10000 pessoas)

- Fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Notificação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800 222 444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Binosto

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na fita termossoldada após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Não retire os comprimidos efervescentes da fita até que esteja pronto para tomar o medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Binosto

A substância ativa é alendronato sódico tri-hidratado.

Cada comprimido efervescente contém alendronato sódico tri-hidratado equivalente a 70 mg de ácido alendrónico.

Os outros componentes são:

Citrato monosódico, ácido cítrico anidro, hidrogenocarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, aroma de morango [maltodextrina (milho), goma arábica, propilenoglicol (E1520), substâncias aromatizantes idênticas às naturais], acessulfamo de potássio, sucralose.

Qual o aspeto de Binosto e o conteúdo da embalagem

Os comprimidos efervescentes de Binosto encontram-se disponíveis como comprimidos efervescentes brancos a quase brancos, redondos, de 25 mm de diâmetro, com faces planas, biselados nos bordos.

Os comprimidos efervescentes são fornecidos em fitas termossoldadas de folha composta. Cada fita contém 2 comprimidos efervescentes embalados em unidades

individuais. As fitas são embaladas em caixas de cartão nas apresentações de 4, 12 ou 24 comprimidos efervescentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.º 42, Vala do Carregado
2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Fabricante:

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

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
RO	Binosto 70 mg, Comprimate efervescente
SE	Binosto 70 mg Brustabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em