

Folheto informativo: informação para o utilizador

Binosto 70 mg comprimidos efervescentes Ácido alendrónico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, mesmo que não seja a primeira vez que o toma, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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.

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 secundários possíveis
5. Como conservar Binosto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Binosto e para que é utilizado

O que é Binosto?

A substância ativa de Binosto, o alendronato, 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.

Para que é Binosto utilizado?

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, estrogéneo, 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 aconselha-a a escolher uma alimentação adequada ou a 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 boca ao 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 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 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 corticosteróides (tais como prednisona ou dexametasona),
- 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 boca ao 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 30 minutos após tomarem Binosto. Estes efeitos secundários podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Binosto após 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. Como tomar 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. Como tomar Binosto.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 ósseas, musculares ou das articulações graves) com alendronato que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. As respostas individuais ao alendronato podem variar (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis).

Binosto contém sódio

Este medicamento contém 26,2 mmol (ou 602,54 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão 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.

Estas são as regras importantes que deverá seguir para ajudar a garantir um bom resultado do tratamento com Binosto.

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 boca ao estômago).

2) Após 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 e incolor, beba-a, e de seguida beba pelo menos 30 ml de água sem gás (um sexto de um copo). Pode beber mais água.

Se o comprimido não se dissolver completamente, a solução pode ser agitada até que esteja transparente e incolor.

- 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 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) Após 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 anti-ácidos, 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. Binosto só pode tratar a sua osteoporose se continuar a tomar os comprimidos efervescentes dissolvidos em água sem gás.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas, embora as reações alérgicas graves sejam muito raras. Se tiver qualquer um dos seguintes sintomas deve parar de tomar Binosto e informar imediatamente o seu médico:

- Súbita pieira, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face, garganta, língua, lábios, rash ou prurido (especialmente se afetar todo o corpo).
- rash que se agrava com a luz solar; aparecimento de bolhas ou outros efeitos na pele, olhos, boca ou genitais, urticária ou temperatura elevada (sintomas de reações adversas graves chamadas síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

Se tiver dificuldade e/ou dor ao engolir, se sentir dor atrás do osso esterno ou se tiver ou piorar a azia, pare de tomar Binosto e contacte o seu médico. Se ignorar estes sintomas e continuar a tomar o seu comprimido efervescente, sob a forma de solução oral, é provável que estas reações esofágicas piorem.

Foram reportados os seguintes efeitos adversos:

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)

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

- reações alérgicas tais como urticária; inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, com possibilidade de causarem dificuldade a respirar ou a engolir
- 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 boca ao estômago)
- erupções na pele que se agravam com a luz solar; 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 infeções, 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.
- úlceras na boca se os comprimidos tiverem sido mastigados ou chupados

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.

Informe de imediato o seu médico ou farmacêutico sobre estes ou quaisquer outros sintomas pouco comuns.

Poderá ajudar se tomar nota sobre o que sentiu, quando começou e durante quanto tempo ocorreu.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Notificação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Binosto

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

Não utilize Binosto 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.

O 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 70 mg de ácido alendrónico, na forma de 91,37 mg de alendronato sódico tri-hidratado.

Os outros componentes são:

Citrato monossódico, ácido cítrico anidro, hidrogenocarbonato de sódio, carbonato de sódio anidro, aroma de morango [maltodextrina (milho), goma arábica, propilenoglicol (E 1520), 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. Após dissolução do comprimido, a solução é transparente e incolor.

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 em tamanhos de embalagem 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

Temmlerstraße 2

35039 Marburg

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

DE	Binosto 70 mg Brausetabletten
EL	Binosto 70 mg Αναβράζον δισκίο
ES	Binosto 70 mg comprimidos efervescentes
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
RO	Binosto 70 mg, Comprimatate efervescente
UK	Binosto 70 mg Effervescent Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em