

Prospecto: información para el paciente

Binosto 70 mg comprimidos efervescentes Ácido alendrónico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos signos de la enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Es particularmente importante comprender la información incluida en la sección 3 antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

1. Qué es Binosto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Binosto
3. Cómo tomar Binosto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Binosto
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Binosto y para qué se utiliza

Binosto es un comprimido efervescente que contiene sustancia activa ácido alendrónico (normalmente llamado alendronato) y pertenece al grupo de medicamentos no hormonales llamados bifosfonatos. Binosto evita la pérdida ósea que tiene lugar en mujeres después de la menopausia y favorece la reconstrucción ósea. Reduce el riesgo de fracturas de la columna y de la cadera.

Su médico le ha prescrito Binosto como tratamiento para la osteoporosis. Binosto reduce el riesgo de fracturas en la columna y en la cadera.

Binosto es un tratamiento semanal.

¿Qué es la osteoporosis?

La osteoporosis es un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos. Es frecuente en mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir la hormona femenina, estrógeno, que ayuda a mantener el esqueleto de la mujer saludable. Como resultado, se produce la pérdida de hueso y los huesos se vuelven más débiles. Cuanto antes alcanza una mujer la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

En un principio, la osteoporosis no presenta síntomas. Sin embargo, si no se trata puede dar lugar a roturas de huesos. Aunque la fractura normalmente duele, a veces las fracturas de los huesos de la columna vertebral pueden pasar inadvertidas hasta que se percibe la pérdida de altura. La fractura ósea puede tener

lugar durante una actividad diaria y normal, como levantar algún peso o por una lesión pequeña que generalmente no causaría la fractura de un hueso normal. Estas fracturas ocurren normalmente en la cadera, la columna o la muñeca y pueden producir no sólo dolor sino también problemas considerables como postura encorvada (“joroba de viuda”) y pérdida de movilidad.

¿Cómo se puede tratar la osteoporosis?

La osteoporosis puede tratarse y nunca es demasiado tarde para comenzar con el tratamiento. Binosto no sólo previene la pérdida de huesos sino que realmente ayuda a reconstruir el hueso y reduce el riesgo de fractura ósea en la columna y en la cadera.

Además del tratamiento con Binosto, su médico le aconsejará, que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a sus condiciones, tales como:

- **Dejar de fumar:** Fumar parece incrementar la velocidad de pérdida ósea y, por tanto, puede incrementar el riesgo de fracturas.
- **Ejercicio físico:** Al igual que los músculos, los huesos necesitan ejercicio físico para permanecer fuertes y sanos. Consulte a su médico antes de comenzar a realizar un programa de ejercicio.
- **Dieta equilibrada:** Su médico le aconsejará sobre la dieta o si debe tomar complementos alimenticios (especialmente calcio y vitamina D).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Binosto

No tome Binosto

- si es alérgica (hipersensible) al alendronato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas de garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar.
- si no puede estar de pie o sentarse en posición erguida durante al menos 30 minutos.
- si su médico le ha dicho que tiene un bajo nivel de calcio en sangre.

Si considera que padece alguna de estas condiciones, no tome los comprimidos efervescentes. Hable con su médico y siga su consejo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Binosto si:

- sufre problemas renales,
- tiene o tuvo recientemente, problemas digestivos o al tragar,
- su médico le ha dicho que padece esófago de Barrett (trastorno asociado a cambios en las células que recubren la parte inferior del esófago),
- le han dicho que tiene problemas para absorber los minerales en el estómago o intestino (síndrome de malabsorción),
- le han dicho que tiene bajo el calcio en sangre,
- tiene una mala salud dental, enfermedad de las encías, una extracción planificada o no recibe cuidado dental habitual,

- tiene cáncer,
- está recibiendo quimioterapia o radioterapia,
- está tomando inhibidores de la angiogénesis (tales como bevacizumab o talidomida), que se utilizan para el tratamiento del cáncer,
- está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona) que se utilizan para el tratamiento del asma, artritis reumatoide y alergias severas,
- es o ha sido fumador (ya que podría aumentar el riesgo de problemas dentales).

Es posible que se le aconseje realizar un examen dental antes de comenzar el tratamiento con Binosto.

Es importante que mantenga una buena higiene bucal durante el tratamiento con Binosto. Debe tener exámenes dentales rutinarios a lo largo del tratamiento y debe consultar a su médico o dentista en caso de que experimente algún problema con la boca o dientes como pérdida de dientes, dolor o inflamación.

Puede producirse irritación, inflamación o ulceración de la garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago) junto con síntomas de dolor en el pecho, acidez estomacal o dificultad o dolor al tragar, especialmente en pacientes que no empleen suficiente agua para disolver el comprimido efervescente y/o que se tumban antes de que hayan transcurrido 30 minutos desde la toma de Binosto. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Binosto tras padecer estos síntomas.

Niños y adolescentes

Binosto no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Binosto

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es probable que los suplementos de calcio, antiácidos y otros medicamentos orales, si se toman al mismo tiempo, interfieran en la absorción de alendronato. Por tanto, es importante que siga las indicaciones de la sección 3.

Ciertos medicamentos para el reumatismo o el dolor a largo plazo llamados AINE's (ej, ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) pueden causar problemas digestivos. Por tanto, es importante tener precaución cuando estos medicamentos se toman al mismo tiempo que Binosto.

Toma de Binosto con los alimentos y bebidas

Es probable que algunos alimentos y bebidas (incluida el agua mineral), si se toman al mismo tiempo, afecten a la eficacia de Binosto. Por tanto, es importante que siga las indicaciones de la sección 3.

Embarazo y lactancia

Binosto está indicado únicamente para mujeres posmenopáusicas. No debe tomar Binosto si está embarazada o piensa que puede estarlo o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se han notificado algunos efectos adversos (por ejemplo visión borrosa, mareo y dolor agudo óseo, muscular o articular) que podrían afectar la capacidad de algunas personas para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4).

Binosto contiene sodio

Este medicamento contiene 510 mg de sodio (en forma de sal) por dosis, equivalente al 26% de la ingesta máxima diaria de sodio recomendada por la OMS. Debe tenerse en consideración para aquellos pacientes con una dieta baja en sodio

3. Cómo tomar Binosto

Tome siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe disolver Binosto en medio vaso de agua del grifo antes de tomarlo. No mastique o trague el comprimido entero.

Tome **un** comprimido efervescente de Binosto **una vez a la semana como solución oral**.

Siga cuidadosamente las instrucciones.

- 1) Elija el día de la semana que mejor se adapte a su agenda. Cada semana, tome el comprimido efervescente de Binosto como solución oral el día que ha seleccionado.

Es muy importante que siga las instrucciones 2), 3), 4) y 5) para que el comprimido efervescente de Binosto como solución oral llegue rápidamente al estómago y disminuya la posibilidad de irritación de la garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago).

- 2) Después de levantarse y antes de tomar cualquier alimento, bebida u otro medicamento, disuelva el comprimido efervescente de Binosto en medio vaso de agua del grifo (nunca menos de 120 ml o 4,2 fl.oz) (no en agua mineral). Una vez que hayan desaparecido las burbujas y que el comprimido efervescente se haya disuelto por completo dando como resultado una solución transparente a ligeramente turbia, beba la solución, y a continuación beba otros 30 ml de agua del grifo (una sexta parte de un vaso). Puede beber más agua.

En caso de que perciba algún trozo del comprimido sin disolver en la parte inferior del vaso, remueva la solución hasta que quede disuelto.

- No lo tome con agua mineral (con o sin gas).
- No lo tome con café o té.
- No lo tome con zumo o leche.

No trague ni mastique el comprimido efervescente sin disolver, ni deje que se disuelva en la boca.

- 3) No se tumba - mantenga una posición erguida (sentado, de pie o caminando) - durante al menos 30 minutos después de tomar la solución oral que contiene el comprimido efervescente. No se acueste hasta que haya tomado la primera comida del día.
- 4) No tome Binosto a la hora de acostarse o antes de levantarse.
- 5) Si experimenta dificultad o dolor al tragar, dolor en el pecho o acidez estomacal, tanto si es reciente como si empeora, deje de tomar Binosto y consulte a su médico.

- 6) Una vez que haya bebido la solución oral que contiene el comprimido efervescente de Binosto, espere al menos 30 minutos antes de tomar el primer alimento, bebida u otro medicamento del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Binosto es eficaz únicamente si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Binosto del que debiera

Si toma más comprimidos efervescentes de los que debiera por equivocación, beba un vaso de leche y póngase en contacto con su médico inmediatamente. No provoque el vómito ni se tumbe.

Si olvidó tomar Binosto

Si olvida tomar una dosis, tome un comprimido efervescente disuelto en agua del grifo a la mañana siguiente de recordarlo siguiendo las instrucciones 2), 3), 4,) 5) y 6) mencionadas anteriormente. *No tome dos comprimidos efervescentes para solución oral el mismo día.* Vuelva a tomar un comprimido efervescente para solución oral una vez a la semana, en el día inicialmente escogido.

Si interrumpe el tratamiento con Binosto

Es importante que continúe tomando Binosto el tiempo que su médico le prescriba. Puesto que no es conocido el tiempo durante el cual tiene que tomar Binosto, debería comentar con su médico periódicamente si Binosto sigue siendo adecuado para usted.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Binosto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Acuda inmediatamente a su médico si observa alguno de los síntomas siguientes, que pueden ser graves y puede necesitar tratamiento médico urgente:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- acidez estomacal; dificultad al tragar; dolor al tragar; ulceración de la garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago) que puede causar dolor en el pecho, acidez estomacal o dificultad o dolor al tragar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- reacciones alérgicas como ronchas; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, causando posiblemente dificultad al respirar o al tragar, reacciones cutáneas graves;
- dolor en la boca y/o mandíbula, inflamación o úlceras en el interior de la boca, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o aflojamiento de dientes. Estos pueden ser síntomas de daño óseo de la mandíbula (osteonecrosis) generalmente asociado a una curación tardía e infección, generalmente después de una extracción dentaria; consulte a su médico y a su dentista si experimenta estos síntomas;
- fractura poco frecuente del hueso del muslo especialmente en pacientes sometidas a un tratamiento para la osteoporosis a largo plazo; consulte a su médico si siente dolor, debilidad o malestar en el muslo, la cadera o la ingle puesto que puede indicar una posible fractura del hueso del muslo;

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de un 1 de cada 10 pacientes):

- dolor de huesos, muscular o articular, a veces grave
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): inflamación articular
- dolor abdominal; sensación de malestar en el estómago o eructos tras las comidas; estreñimiento; sensación de saciedad o de hinchazón estomacal; diarrea; flatulencia
- pérdida de pelo; picor
- cefalea; mareos
- cansancio; hinchazón de manos o piernas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- náuseas; vómitos
- irritación o inflamación de la garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago) o del estómago
- heces negras o similares al alquitrán
- visión borrosa; dolor o enrojecimiento de los ojos
- erupción; enrojecimiento de la piel
- síntomas transitorios similares a la gripe, como dolor muscular, malestar, y a veces con fiebre al inicio del tratamiento
- alteración del gusto
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): síntomas asociados a bajos niveles de calcio en sangre, como calambres musculares o espasmos y/o sensación de escozor en los dedos o alrededor de la boca;
- úlceras estomacales o pépticas (a veces graves o con hemorragia);
- estrechamiento de la garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago);
- erupción que empeora con la exposición solar;
- úlceras bucales

Muy Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Binosto

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en las tiras después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Consérvese en el envase original para protegerlo de la humedad. No saque el comprimido efervescente del envase hasta que no vaya a tomar el medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en Punto SIGRE ☺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Binosto

El principio activo es alendronato sódico trihidrato.

Cada comprimido efervescente contiene alendronato sódico trihidrato equivalente a 70 mg de ácido alendrónico.

Los demás componentes son citrato de sodio dihidrógeno, ácido cítrico anhidro, carbonato de hidrógeno de sodio, carbonato de sodio anhidro, sabor a fresa [maltodextrina (maíz), goma arábiga, propilenglicol (E 1520), aromatizantes idénticos a los naturales], acesulfamo potásico, sucralosa.

Aspecto de Binosto y contenido del envase

Binosto se presenta en comprimidos efervescentes redondos, blancos a blanquecinos, de 25 mm de diámetro, con superficie plana y bordes biselados.

Los comprimidos efervescentes se suministran en tiras de láminas de aluminio. Cada tira contiene 2 comprimidos efervescentes empaquetados en unidades individuales. Las tiras están envasadas en cajas con tamaños de envase de 4, 12 o 24 comprimidos efervescentes.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

LACER, S.A.
C/. Sardenya, 350
08025 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

CY Binosto[®] 70 mg Αναβράζον δισκίο
DE Binosto 70 mg Brausetabletten
DK Binosto[®] 70 mg Brusetabletter
FI Binosto[®] 70 mg Poretablytti

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
NO	Binosto® 70 mg Brusetablett
PT	Binosto 70 mg comprimidos efervescentes
RO	Binosto 70 mg Comprimate efervescente
SE	Binosto® 70mg Brustabletter
UK	Binosto 70 mg Effervescent Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>