

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Binosto® 70 mg, Brausetabletten

Was ist Binosto und wann wird es angewendet?

Binosto ist ein sogenanntes Bisphosphonat. Es stoppt den bei Frauen nach der Menopause (Wechseljahre) und auch den bei Männern auftretenden Knochenschwund (Osteoporose). Binosto hilft den Knochen wieder aufzubauen und trägt dazu bei, dass der Knochen weniger leicht bricht.

Binosto erhalten Sie ausschliesslich auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Osteoporose und warum sollte sie behandelt werden?

Unter Osteoporose versteht man ein Dünner- und Schwächerwerden der Knochen, wie dies häufig bei Frauen nach der Menopause aber auch bei Männern beobachtet wird.

Im frühen Stadium zeigt die Osteoporose üblicherweise keine Symptome. Wenn sie unbehandelt bleibt, können Knochenbrüche auftreten. Obwohl Brüche normalerweise schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche auch unbemerkt bleiben bis sie durch einen Verlust an Körpergrösse entdeckt werden.

Die Knochenbrüche können während normalen alltäglichen Aktivitäten auftreten, wie z.B. beim Aufstehen oder bei leichten Belastungen, welche beim normalen Knochen nicht zu einem Bruch führen würden. Die Brüche treten üblicherweise an der Hüfte, an der Wirbelsäule oder am Handgelenk auf und können nicht nur Schmerzen verursachen, sondern auch erhebliche Deformierungen (wie stark gebeugte Haltung durch Verkrümmung der Wirbelsäule) und Behinderungen (Mobilitätsverlust).

Osteoporose bei Frauen nach der Menopause

Die Menopause tritt ein, wenn die Eierstöcke entfernt werden oder aufhören, das weibliche Hormon Östrogen zu produzieren. Nach der Menopause wird Knochen schneller abgebaut als aufgebaut, so dass Knochenschwund auftritt und die Knochen schwächer werden. Je früher die Menopause eintritt, desto grösser ist das Osteoporoserisiko.

Osteoporose bei Männern

Es gibt manche Faktoren, die zu einer Osteoporose bei Männern führen können.

Wie kann die Osteoporose behandelt werden?

Zusätzlich zu Binosto kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auch eine oder mehrere Veränderungen in Ihren Lebensgewohnheiten empfehlen:

Sport: Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie mit irgendeinem Übungsprogramm beginnen, da bei schon bestehender Osteoporose gewisse Sportarten eher riskant sind.



Essen: Beachten Sie eine ausgewogene Ernährung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Sie über eine Änderung Ihrer Ernährung oder eine Ergänzung zur Diät beraten.

Warum ist eine kontinuierliche Behandlung wichtig?

Die Langzeitbehandlung ist wichtig, um ein weiteres Fortschreiten des Knochenschwundes zu verhindern, den Knochen wieder aufzubauen und dadurch das Risiko für Knochenbrüche zu vermindern. Es ist deshalb wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin bezüglich der Einnahme von Binosto befolgen.

Wann darf Binosto nicht eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Binosto nicht ein, wenn Sie auf irgendeinen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren.

Sie dürfen Binosto ebenfalls nicht einnehmen, wenn Sie

- bestimmte Beschwerden in der Speiseröhre haben,
- nicht in der Lage sind, nach Einnahme von Binosto mindestens 30 Minuten lang aufrecht zu stehen, zu sitzen oder zu gehen,
- an einer akuten Entzündung des Magen-Darm-Traktes leiden,
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gesagt hat, dass Sie gegenwärtig einen tiefen Kalziumspiegel im Blut haben,
- an einem mangelhaften Einbau von Mineralstoffen in das Skelett leiden,
- eine schwer eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- schwanger sind oder stillen.

Binosto ist nicht indiziert für die Verwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Binosto Vorsicht geboten?

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin über alle medizinischen oder zahnmedizinischen Probleme, die Sie haben oder früher gehabt haben, sowie über Ihnen bekannte Nierenleiden, Allergien und ob Sie rauchen oder früher geraucht haben. Wenn Sie Schluckprobleme oder regelmässig schwerwiegende Verdauungsprobleme haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Binosto einnehmen.

Nahrungsmittel und Getränke (ausgenommen Leitungswasser), sowie andere Arzneimittel, die innerhalb 30 Minuten nach der Einnahme von Binosto eingenommen werden, vermindern die Wirkung von Binosto, weil diese seine Aufnahme in den Körper verhindern. Dies gilt insbesondere für Antazida (Arzneimittel gegen Magenbrennen wie z.B. Alucol[®], Gelusil[®], Rennie[®], Ulcogant[®]), Kalziumzusätze und Vitamine (siehe auch «Wie verwenden Sie Binosto?»).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin immer über alle Arzneimittel, die Sie gerade einnehmen oder einzunehmen gedenken (insbesondere Vitamin-D-Analoga, wie Rocaltrol[®]), auch über solche, die Sie ohne Rezept erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Unter Binosto wurde über Nebenwirkungen berichtet, welche die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die individuelle Reaktion auf Binosto kann variieren



(siehe «Welche Nebenwirkungen kann Binosto haben?»).

Dieses Arzneimittel enthält 602,84 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht 30% der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Darf Binosto während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Binosto nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wie verwenden Sie Binosto?

Um vollumfänglich von Binosto zu profitieren und damit eine Reizung der Speiseröhre verhindert wird, sollten Sie auf folgende Punkte achten:

- Wählen Sie den Tag der Woche, der Ihnen am besten passt. Nehmen Sie jede Woche eine Binosto-Brausetablette an dem von Ihnen gewählten Wochentag ein.
- Nehmen Sie Ihre Binosto-Brausetablette morgens nach dem Aufstehen nüchtern ein und lösen Sie sie in einem halben Glas Leitungswasser (mindestens 120 ml) auf. Trinken Sie die Lösung, sobald sich die Tablette komplett aufgelöst hat, und trinken Sie anschliessend noch mindestens 30 ml Leitungswasser. Andere Getränke wie Mineralwasser, Obstsaft, Tee oder Kaffee können die Wirkung herabsetzen. Die Brausetablette nicht schlucken oder direkt im Mund auflösen! Falls sich die Tablette nicht komplett auflöst, können Sie die Lösung solange verrühren, bis sie klar und farblos wird.

Es ist wichtig, dass Binosto mit Leitungswasser und nicht mit Mineralwasser eingenommen wird. Sollte das Leitungswasser ungeniessbar sein (z.B. auf Reisen), ist ein kalziumarmes (weniger als 100 mg Kalzium pro Liter), kohlenstofffreies Wasser zu verwenden.

- Bleiben Sie für mindestens 30 Minuten in aufrechter Haltung (sitzen, stehen oder gehen), nachdem Sie Binosto eingenommen haben, und legen Sie sich bis zur ersten Nahrungsaufnahme nicht wieder hin.

So gelangt die Binosto-Tablette rasch in den Magen und kann ihre Wirkung optimal entfalten, zudem wird so eine Reizung der Speiseröhre verhindert. Aus diesem Grund sollten Sie Binosto auf keinen Fall vor dem Aufstehen oder vor dem Schlafengehen einnehmen.

- Nehmen Sie während den 30 Minuten nach Einnahme von Binosto keine andere Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel (einschliesslich Antazida, Kalziumzusätze und Vitamine) zu sich. Normales Leitungswasser ist erlaubt. Binosto wirkt nur dann, wenn es mit Wasser auf leeren Magen eingenommen wird.
- Falls Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken oder Brustschmerzen auftreten, oder Sodbrennen auftritt oder sich verschlimmert, nehmen Sie Binosto nicht weiter ein und verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Falls Sie einmal eine Tablette vergessen haben, warten Sie bis zum nächsten Morgen und nehmen Sie dann die Tablette ein. Nehmen Sie nie zwei Tabletten am gleichen Tag ein. Nehmen Sie die nächste Wochentablette wie gewohnt an dem von Ihnen ursprünglich gewählten Wochentag ein.
- Es ist wichtig, dass Sie Binosto solange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschrieben hat.

Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Binosto einnehmen sollten, sollten Sie die Notwendigkeit dieses Arzneimittel weiterhin einzunehmen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin periodisch besprechen, um zu



entscheiden, ob Binosto immer noch richtig ist für Sie.

- Sollten Sie zuviele Tabletten eingenommen haben: Trinken Sie ein volles Glas Milch und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung. Versuchen Sie nicht zu erbrechen und legen Sie sich nicht hin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung des Arzneimittels. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Binosto haben?

Bei einigen Patientinnen und Patienten können Magen-Darmstörungen (z.B. Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Völlegefühl, Durchfall, Blähungen, Schluckstörungen, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer und/oder blutiger Stuhl) auftreten. Es können schwerwiegende Verdauungsstörungen, wie Reizung oder Geschwürbildung der Speiseröhre auftreten, welche Brustschmerzen, Sodbrennen, Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken verursachen können. Dies kann insbesondere dann auftreten, wenn die Patientinnen oder Patienten die Wochentablette Binosto mit weniger als 150 ml Leitungswasser einnehmen und/oder wenn sie sich innerhalb von weniger als 30 Minuten nach Einnahme bzw. vor Einnahme der ersten Mahlzeit wieder hinlegen. Eine solche Reizung kann sich verstärken, wenn die Behandlung mit Binosto trotz Auftreten der Symptome fortgesetzt wird.

Es können Kopfschmerzen, Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen auftreten, die selten schwerwiegend sind. Patienten die schwerwiegende Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen beobachten, sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Bei den meisten Patienten verschwinden die Symptome nach dem Absetzen des Arzneimittels. Schwellungen der Gelenke oder Anschwellungen der Hände oder Füße können ebenfalls selten auftreten. Vorübergehende grippeähnliche Symptome (selten mit Fieber), typischerweise bei Beginn der Behandlung, sind aufgetreten. In seltenen Fällen wurde Juckreiz, Augenschmerzen oder Augenentzündungen, Ohrenschmerzen oder Hautausschlag beobachtet, der gelegentlich durch Sonnenlicht verschlimmert wurde. Über Haarausfall wurde berichtet. Selten können schwere Hautreaktionen auftreten. Allergische Reaktionen, wie Nesselfieber oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was Atem- oder Schluckprobleme verursachen kann, treten selten auf. Schwindel oder ein veränderter Geschmackssinn können auftreten. Magengeschwüre (wenige davon schwerwiegend) sind selten aufgetreten. Geschwüre im Mund können auftreten, wenn die Tablette gekaut oder gelutscht wird.

Selten wurde nach Zahnextraktion über verspätete Heilung und Infektionen im Kiefer berichtet.

Es wurden Fälle von Oberschenkelfrakturen ohne Gewalteinwirkung berichtet. Patienten haben auch Frakturen in anderen Knochen, wie z.B. Unterarmknochen, erlitten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie neue oder ungewöhnliche Schmerzen im Bereich der Hüfte, des Oberschenkels oder eines anderen Knochens bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern auf. Nicht über 30 °C lagern. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Binosto enthalten?

Wirkstoffe

Binosto-Brausetabletten enthalten 70 mg Alendronat (als Alendronat-Natriumtrihydrat) als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Natriumcitrat wasserfrei, Zitronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Erdbeeraroma (Propylenglykol), Acesulfam-Kalium, Sucralose.

Zulassungsnummer

65165 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Binosto? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Binosto in Wasser lösliche Brausetabletten zur oralen Anwendung sind in Monatspackungen zu 4 und Dreimonatspackungen zu 12 erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

