עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בינוסטו
טבליות תוספת

החומר הפעיל וכמותו:
כל טבלייה תוספת מכילה:
סודיום אלנדרונט טריהידראט אקוויולנטי ל-70 מ"ג חומצה אלנדרונית
(sodium alendronate trihydrate equivalent to 70 mg alendronic acid)

חומרים בלתי פעילים ואלרגנים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול באוסטאופורוזיס בנשים לאחר גיל המעבר, למניעת שברים.
- לטיפול להגדלת מסת העצם בגברים עם אוסטאופורוזיס.

בינוסטו היא טיפול של פעם בשבוע.

קבוצה תרפויטית: ביספוספונטים (קבוצת תרופות שאינן הורמוניות).

מהי אוסטאופורוזיס
אוסטאופורוזיס היא הידלדלות והחלשות של העצמות. היא שכיחה בנשים לאחר גיל המעבר. בגיל המעבר השחלות מפסיקות להפריש את ההורמון הנשי, אסטרוגן, אשר מסייע בשמירה על בריאות השלד. כתוצאה מכך, חלה בריחת עצם, והעצמות הופכות לחלשות יותר. ככל שהאישה מגיעה לגיל המעבר מוקדם יותר, הסיכון לאוסטאופורוזיס גבוה יותר.
בשלבים המוקדמים, אוסטאופורוזיס בדרך כלל אינה מלווה בתסמינים. עם זאת, ללא טיפול, המצב יכול להגיע לשברים בעצמות. אף על פי ששברים בעצמות עמוד השדרה בדרך כלל מלווים בכאב, הם יכולים להישאר ללא אבחנה עד אשר חלה ירידה בגובה. שברים בעצמות יכולים להתרחש במהלך פעילות יומיומית שגרתית, כגון הרמה או מפציעה קלה, אשר בדרך כלל לא תוביל לשבר בעצם בריאה. שברים בעצמות בדרך כלל מתרחשים בירך, עמוד שדרה או שורש כף היד, ויכולים להוביל לא רק לכאב, אלא גם לבעיות ניכרות יותר, כמו יציבה כפופה (גיבנת) וחוסר ניידות.

כיצד ניתן לטפל באוסטאופורוזיס
ניתן לטפל באוסטאופורוזיס ואף פעם לא מאוחר מדי להתחיל את הטיפול. בינוסטו לא רק מונעת אובדן עצם אלא גם עוזרת למעשה לבנות את העצם מחדש, ובנוסף מפחיתה את הסיכון לשברים בעצמות עמוד השדרה והירך.
לצד הטיפול בבינוסטו, כדי לשפר את מצבך, הרופא עשוי להציע לך לבצע שינויים באורח החיים, כגון:
הפסקת עישון: נראה כי העישון מגביר את קצב אובדן העצם, ולכן עלול להעלות את הסיכון לשברים בעצמות.
פעילות גופנית: בדומה לשרירים, גם עצמות דורשות פעילות גופנית כדי להישאר חזקות ובריאות. עליך להיוועץ ברופא לפני התחלת כל תוכנית אימון.
תזונה מאוזנת: הרופא יכול לייעץ לך בנוגע לתזונה או הצורך בתוספי תזונה (במיוחד סידן וויטמין D).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצה אלנדרונית) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- יש לך בעיות מסוימות בוושט, כגון היצרות או קשיי בליעה.
- אינך יכול לעמוד או לשבת זקוף לפחות 30 דקות.
- הרופא אמר לך שיש לך רמות סידן נמוכות בדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול בבינוסטו ספר לרופא אם:**
  - אתה סובל מבעיות בכליות
  - אתה סובל או סבלת לאחרונה מבעיות עיכול או בליעה כלשהן
  - נאמר לך על ידי הרופא שיש לך תסמונת בארט (מצב הקשור לשינוי בתאים בחלק התחתון של הוושט)
  - נאמר לך שיש לך קושי בספיגת מינרלים בקיבה או במעי (תת-ספיגה)
  - נאמר לך שיש לך רמות סידן נמוכות בדם
  - אתה סובל מבריאות שיניים ירודה, מחלת חניכיים, עקירה מתוכננת או שאינך מקבל טיפול דנטלי שגרתי
  - אתה סובל מסרטן
  - אתה עובר טיפולים כימותרפיים או הקרנות
  - אתה נוטל מעכבי אנגיוגנזה (כגון בוצ'יזומאב או תלידומיד) המשמשים לטיפול בסרטן
  - אתה נוטל קורטיקוסטרואידים (כגון פרדניזון או דקסאמתאזון) המשמשים לטיפול באסתמה, דלקת מפרקים שגרונית ואלרגיות חמורות.
  - אתה מעשן או שעישנת בעבר (מצב זה עלול להעלות את הסיכון לבעיות בשיניים).

גירוי, דלקת או כיבים בוושט עלולים להתרחש לעיתים קרובות עם תסמינים של כאב בחזה, צרבת או קושי בבליעה אז כאב בבליעה, במיוחד במטופלים אשר אינם משתמשים בכמות מספקת של מים על מנת להמיס את הטבלייה התוספת ו/או במטופלים אשר נשכבים לאחר פחות מ-30 דקות מנטילת בינוסטו. תופעות לוואי אלו עלולות להחמיר אם החולים ממשיכים ליטול בינוסטו לאחר התפתחות תסמינים אלו.

בדיקות ומעקב
ייתכן שהרופא ייעץ לך לעבור בדיקת שיניים לפני התחלת הטיפול עם בינוסטו.
חשוב לשמור על היגיינת פה טובה במהלך הטיפול בבינוסטו.
עליך לעבור בדיקות שיניים שגרתיות לאורך הטיפול, ועליך לפנות לרופא או לרופא השיניים אם אתה חש בבעיה כלשהי בפה או בשיניים, כגון שיניים רופפות, כאב או נפיחות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תוספי סידן, סותרי חומצה ותרופות מסוימות הנלקחות דרך הפה; עלולים להפריע לספיגת תרופה זו אם נוטלים אותם באותו הזמן. לכן, חשוב לעקוב אחר הנחיות בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".
- תרופות מסוימות לטיפול בראומטיזם או כאב ממושך הנקראות NSAIDs (כגון חומצה אצטיל סליצילית או איבופרופן); עלולים לגרום לבעיות עיכול. לכן, יש לנקוט בזהירות אם תרופות אלו ניטלות באותו הזמן עם בינוסטו.

שימוש בתרופה ומזון
סביר להניח כי מזון ומשקאות (כולל מים מינרלים) יגרמו לבינוסטו להיות פחות יעילה אם צורכים אותם באותו הזמן. לכן, חשוב לעקוב אחר ההנחיות בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

היריון והנקה
בינוסטו מיועדת לשימוש בנשים לאחר גיל המעבר בלבד. אין ליטול בינוסטו אם את בהריון או חושבת שאת בהיריון או אם את מניקה.

נהיגה ושימוש במכונות
דווחו תופעות לוואי (כולל טשטוש ראייה, סחרחורת וכאב חמור בעצמות, בשרירים או במפרקים) עם תרופה זו, אשר עלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
טבלייה תוספת של בינוסטו מכילה נתרן. יש להתחשב בכך בחולים הנמצאים בדיאטה דלת נתרן. כל טבלייה תוספת מכילה 603 מ"ג נתרן, המהווה 30% מכמות הנתרן המקסימלית המומלצת ליום במבוגר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

יש להמיס את התרופה בחצי כוס של מי ברז לפני השימוש.
אין ללעוס או לבלוע את הטבלייה בשלמותה.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
טבלייה תוספת **אחת פעם בשבוע, כתמיסה לשתייה.**
אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לעקוב בקפידה אחר ההוראות הבאות:

א. בחר יום בשבוע המתאים ביותר ללוח הזמנים שלך. בכל שבוע, ביום שנבחר, יש ליטול טבלייה תוספת אחת של בינוסטו כתמיסה לשתייה.
חשוב מאוד לעקוב אחר הנחיות ב, ג, ד, ו-ה כדי לעזור לתרופה זו (כתמיסה לשתייה) להגיע לקיבה במהירות ולעזור להפחית את הסיכון לגירוי הוושט.

ב. לאחר שאתה קם בבוקר ולפני שאתה אוכל, שותה או נוטל תרופה אחרת, המס טבלייה תוספת של בינוסטו בחצי כוס **מי ברז** (לא פחות מ-120 מ"ל) (**לא מים מינרלים**). ברגע שהתפיסה הסתיימה והטבלייה התוספת התמוססה בשלמותה לתמיסה צלולה עד עכורה קלות, שתה את התמיסה, ולאחר מכן שתה לפחות עוד 30 מ"ל (שישית כוס) מי ברז. אתה יכול לשתות מי ברז נוספים.
אם אתה רואה חלקי טבלייה שלא התמוססו, אתה יכול לערבב את התמיסה עד להמסה.
- אין ליטול עם מים מינרלים (מוגזים או לא מוגזים)
- אין ליטול עם קפה או תה
- אין ליטול עם מיץ או חלב

אין לבלוע טבלייה תוספת שלא הומסה או ללעוס טבלייה תוספת או לתת לטבליות להתמוסס בפה.

ג. אין לשכב. היישאר זקוף לחלוטין (בישיבה, עמידה או הליכה) למשך לפחות 30 דקות לאחר שתיית התמיסה המכילה טבלייה תוספת שהומסה. אין לשכב עד לאחר אכילת הארוחה הראשונה לאותו היום.

ד. אין ליטול בינוסטו לפני השינה או לפני הקימה בבוקר.

ה. אם אתה חש קושי או כאב בבליעה, כאב בחזה, צרבת חדשה או החמרה בצרבת, הפסק ליטול בינוסטו ופנה לרופא.

ו. לאחר שתיית התמיסה המכילה טבלייה תוספת של בינוסטו שהתמוססה, המתן לפחות 30 דקות לפני שאתה אוכל, שותה או נוטל תרופה אחרת לראשונה באותו יום, כולל סותרי חומצה, תוספי סידן וויטמינים. בינוסטו יעילה רק אם היא ניטלת על קיבה ריקה.

כיצד ליטול טבלייה תוספת של בינוסטו

1 הטבליות התוספות מסופקות בסטריפים של 2 טבליות, עם טבלייה אחת בכל יחידה. יש לפתוח יחידה אחת לפי הסימון.

2 יש להמיס טבלייה תוספת של בינוסטו בחצי כוס מי ברז (לא פחות מ-120 מ"ל).

3 יש לשתות את התמיסה מייד לאחר שפסקה התסיסה והטבלייה התוספת התמוססה לחלוטין, ולאחר מכן יש לשתות לפחות שישית כוס מי ברז.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, שתה כוס מלאה של חלב ופנה מייד לרופא. אל תגרום להקאה ואל תשכב.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו, יש ליטול טבלייה תוספת אחת המומסת במי ברז בבוקר לאחר שנזכרת. עקוב אחר הנחיות ב, ג, ד, ה, ו לעיל. אין ליטול שתי טבליות תוספות כתמיסה לשתייה באותו היום. המשך ליטול טבלייה תוספת אחת כתמיסה לשתייה פעם בשבוע, לפי לוח הזמנים המקורי ביום הנבחר.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
חשוב להמשיך ליטול בינוסטו כל עוד הרופא רושם לך את התרופה. מכיוון שלא ידוע לכמה זמן תצטרך ליטול בינוסטו, עליך להתייעץ באופן תקופתי עם הרופא על הצורך בהמשך הטיפול בבינוסטו ולקבוע האם התרופה עדיין מתאימה לך.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבינוסטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה מייד לרופא אם מופיעים אחד מהתסמינים הבאים, העלולים להיות חמורים כך שייתכן ותצטרך טיפול רפואי דחוף:
תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים):
- צרבת; קושי בבליעה; כאב בעת בליעה; כיב בוושט אשר עלול לגרום כאב בחזה, צרבת או קושי בבליעה או כאב בבליעה

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):
- תגובות אלרגיות כגון סרפדת; נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, אשר יכולות לגרום לקשיי נשימה או בליעה; תגובות עוריות חמורות
- כאב בפה ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בתוך הפה, חוסר תחושה או תחושת כבדות בלסת, או התרופפות של שן. תופעות אלו יכולות להיות סימנים של נזק לעצם בלסת (osteonecrosis), אשר קשורים בדרך כלל לעיכוב בריפוי וזיהום, לרוב לאחר עקירת שיניים. היוועץ ברופא וברופא השיניים אם אתה חווה תסמינים אלו
- שבר חריג של עצם הירך עלול להתרחש לעיתים נדירות, במיוחד בחולים המטופלים תקופה ארוכה עבור אוסטאופורוזיס. פנה לרופא אם אתה חווה כאב, חולשה או אי נוחות בירך או במפשעה מאחר שזה עלול להיות עדות מוקדמת לשבר אפשרי של עצם הירך

תופעות לוואי אחרות כוללות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):
- כאב בעצמות, בשרירים ו/או במפרקים אשר לעיתים הוא חמור

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים):
- נפיחות במפרקים
- כאב בטן; אי-נוחות בבטן או גיהוק לאחר אכילה; עצירות; תחושת מלאות או נפיחות בבטן; שלשול; גזים
- נשירת שיער; גירוד
- כאב ראש; סחרחורת
- עייפות; נפיחות בידיים או ברגליים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים):
- בחילה; הקאה
- גירוי או דלקת בוושט או בקיבה
- צואה שחורה או דמוית זפת
- טשטוש ראייה; כאב או אדמומיות בעין
- פריחה; אדמומיות בעור
- תסמינים דמויי שפעת חולפים, כגון כאבי שרירים, תחושה כללית לא טובה לעיתים עם חום, בדרך כלל בתחילת הטיפול
- הפרעות בטעם

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד 1 מתוך 1,000 מטופלים):
- תסמינים של רמות סידן נמוכות בדם, כולל התכווצויות או עוויתות בשרירים ו/או תחושת עקצוץ באצבעות או מסביב לפה
- כיבים בקיבה או כיבים עיכוליים (לעיתים חמורים או עם דימום)
- היצרות הוושט
- פריחה המחמירה בשמש
- כיבים בפה

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיע על עד 1 מתוך 10,000 מטופלים):
- שוחח עם הרופא אם יש לך כאב באוזן, הפרשות מהאוזן ו/או זיהום באוזן. אלו יכולים להיות סימנים של נזק לעצם באוזן

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:
- יש לאחסן מתחת ל-30°C. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מלחות. אין להוציא את הטבליות התוספות מהבליסטר לפני שאתה מוכן ליטול את התרופה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Monosodium citrate anhydrous, citric acid anhydrous, sodium hydrogen carbonate, sodium carbonate anhydrous, strawberry flavor (PHS-132962), acesulfame potassium, sucralose.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
טבלייה שטוחה, עגולה, בצבע לבן עד קרם (אוף-וייט) עם שוליים משופעים. לאחר התמוססות הטבלייה, מתקבלת תמיסה צלולה עד עכורה קלות.
כל אריזה מכילה 4, 12 או 24 טבליות תוספות בבליסטר אלומיניום.
ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: צמל ביו-פארמה בע"מ, המגשימים 20, פתח תקווה.

שם היצרן וכתובתו: סווייס-קו סרוויסז AG, סיסלן, שוויץ.
נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 158-96-34539

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.