

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

## בינוסטו 70 מ"ג, טבליות תוססות

החומר הפעיל וכמותו:

כל טבליה מסיסה מכילה:

70 מ"ג חומצה אלנדרונית (Alendronic acid 70 mg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

**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.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

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

### **בינוסטו הינה טיפול של פעם בשבוע.**

**קבוצה תרפויטית:** ביספוספונטים (קבוצת תרופות שאינן הורמונליות).

### **מהי אוסטאופורוזיס**

אוסטאופורוזיס הינה 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 מהר יותר, הסיכון לאוסטאופורוזיס גבוה יותר.

בשלבים המוקדמים, אוסטאופורוזיס בדרך כלל אינה מלווה בתסמינים. עם זאת, ללא טיפול, המצב יכול להגיע לשבירת עצמות. אף על פי ששבירים בעצמות עמוד השדרה בדרך כלל מלווים בכאב, הם יכולים להישאר ללא אבחנה עד אשר חלה ירידה בגובה. שבירת עצמות יכולה להתרחש במהלך פעילות יומיומית שגרתית כגון הרמה, או מפציעה קלה אשר בדרך כלל לא תוביל לשבר בעצם בריאה. שבירת עצמות בדרך כלל מתרחשת בירך, עמוד שדרה, או שורש כף היד, ויכולה להוביל לא רק לכאב אלא גם לבעיות ניכרות יותר כמו יציבה כפופה (גיבנת) וחוסר נייחות.

### **כיצד ניתן לטפל באוסטאופורוזיס**

ניתן לטפל באוסטאופורוזיס, ואף פעם לא מאוחר מידי להתחיל את הטיפול. בינוסטו לא רק מונעת אובדן עצם אלא גם עוזרת למעשה לבנות את העצם מחדש ובנוסף מפחיתה את הסיכון לשבירים בעצמות עמוד השדרה והירך.

לצד הטיפול בבינוסטו, על מנת 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 לשבירת עצמות.

**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 ליעץ לך בנוגע לתזונה או הצורך בתוספי תזונה (במיוחד סידן ו-ויטמין D).

## **2. לפני שימוש בתרופה**

### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (חומצה אלנדרונית) או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- 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 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 רמות סידן נמוכות בדם
- אתה סובל מבריאות שיניים ירודה או מחלת חניכיים, יש לך עקירה מתוכננת או שאינך מקבל טיפול דנטלי שגרתי
- אתה סובל מסרטן
- אתה עובר טיפולים כימותרפיים או הקרנות
- אתה נוטל קורטיקוסטרואידים (כגון פרדניזון או דקסאמתאזון)
- 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 או כאב בבליעה, במיוחד במטופלים אשר אינם משתמשים בכמות מספקת של מים על מנת להמיס את הטבליה התוססת 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.

### **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 ההנחיות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

### **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 בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

### **הריון והנקה**

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

### **נהיגה ושימוש במכוונות**

דווחו תופעות לוואי (כולל טשטוש ראייה, סחרחורת וכאב חמור בעצמות, בשרירים או במפרקים) עם תרופה זו, אשר עלולות להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכוונות. התגובה לתרופה עשויה להשתנות בין חולים שונים (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

**מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:**  
טבליה תוססת של בינוסטו מכילה נתרן. יש להתחשב בכך בחולים הנמצאים בדיאטה דלת נתרן.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

**יש להמיס את התרופה בחצי כוס של מי ברז לפני השימוש. אין ללעוס או לבלוע את הטבליה בשלמותה.**

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:**  
טבליה תוססת אחת פעם בשבוע, כתמיסה לשתייה.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

עליך לעקוב בקפידה אחר ההוראות הבאות על מנת להבטיח שתפיק תועלת מבינוסטו:

א. בחר יום בשבוע המתאים ביותר ללוח הזמנים שלך. בכל שבוע, ביום שנבחר, יש ליטול טבליה תוססת אחת של בינוסטו כתמיסה לשתייה.

חשוב מאוד לעקוב אחר הנחיות ב, ג, ד, ו-ה על מנת לעזור לתרופה זו (כתמיסה לשתייה) להגיע לקיבה שלך במהירות ולעזור להפחית את הסיכון לגירוי הוושט.

ב. לאחר שאתה קם בבוקר ולפני שאתה אוכל, שותה או נוטל תרופה אחרת, המס טבליה תוססת של בינוסטו בחצי כוס מי ברז (לא פחות מ-120 מ"ל) (לא מים מינרלים). ברגע שהתסיסה הסתיימה והטבליה התוססת התמוססה בשלמותה לתמיסה צלולה חסרת צבע, שותה את התמיסה, ולאחר מכן שותה לפחות עוד 30 מ"ל (שישית כוס) מי ברז. אתה יכול לשתות מי ברז נוספים.

אם אתה רואה חלקי טבליה שלא התמוססו, אתה יכול לערבב את התמיסה עד שהיא הופכת צלולה וחסרת צבע.

- אין ליטול עם מים מינרלים (מוגזים או לא מוגזים)
- אין ליטול עם קפה או תה
- אין ליטול עם מיץ או חלב

**אין לבלוע טבליה תוססת שלא הומסה או ללעוס טבליה תוססת או לתת לטבליות להתמוסס בפה.**

ג. אין לשכב. הישאר זקוף לחלוטין (בישיבה, עמידה או הליכה) - למשך לפחות 30 דקות לאחר שתיית התמיסה המכילה טבליה תוססת 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 טבליה תוססת 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 טבליה תוססת של בינוסטו



#### בדיקות ומעקב

ייתכן והרופא יעץ 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.

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

**אם שכחת ליטול תרופה זו**, יש ליטול טבליה תוססת אחת המומסת במי ברז בבוקר לאחר שנזכרת. עקוב אחר הנחיות ב, ג, ד, ה, ו לעיל. **אין ליטול שתי טבליה תוססת כתמיסה לשתייה באותו היום**. המשך ליטול טבליה תוססת אחת כתמיסה פעם בשבוע, לפי לוח הזמנים המקורי ביום הנבחר.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

#### אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

חשוב להמשיך ליטול בינוסטו כל עוד הרופא רושם לך את התרופה. בינוסטו יכול לטפל באוסטאופורוזיס רק אם אתה ממשיך ליטול את הטבליה התוססת אשר מומסת במי ברז.

- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך 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. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**כל התרופות יכולות לגרום לתגובות אלרגיות, למרות שתגובות אלרגיות הינן נדירות מאוד. יש להפסיק ליטול בינוסטו ולספר מיד לרופא אם מופיעים אחד מהתסמינים הבאים:**

- צפצופים פתאומיים, קשיי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים, בגרון, בלשון, בשפתיים, פריחה או גירוד (במיוחד כזה אשר משפיע על כל הגוף).

- פריחה המחמירה בשמש, שלפוחיות או תופעות אחרות על העור, העיניים, הפה או אברי המין, גירוד או חום גבוה (תסמינים של תגובה עורית חמורה הנקראת תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני).

**אם אתה סובל מקושי ו/או כאב בבליעה, אם אתה חש בכאב מאחורי עצם החזה או מופיעה צרבת חדשה או יש החמרה של צרבת, הפסק את נטילת התרופה ופנה לרופא.** אם תתעלם מתסמינים אלו ותמשיך ליטול את התרופה כתמיסה לשתייה, סביר להניח כי תסמינים אלו הקשורים לוושט עלולים להחמיר.

דווחו תופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):

- כאב בעצמות, בשרירים ו/או במפרקים אשר לעיתים הינו חמור

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
- 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):

- תגובות אלרגיות כגון סרפדת; נפיחות בפנים, בשפתיים, בלשון ו/או בגרון, אשר יכולות לגרום לקשיי נשימה או בליעה
- תסמינים של רמות סידן נמוכות בדם כולל התכווצויות או עוויתות בשרירים או ו/או תחושת עקצוץ באצבעות או מסביב לפה
- כיבים בקיבה או כיבים עיכוליים (לעיתים חמורים או עם דימום)
- היצרות הוושט
- פריחה המחמירה בשמש; תגובות עוריות חמורות
- כאב בפה ו/או בלסת, נפיחות או פצעים בתוך הפה, חוסר תחושה או תחושת כבדות בלסת, או התרופות 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 היות וזה עלול להיות עדות מוקדמת לשבר אפשרי של עצם הירך
- כיבים בפה לאחר לעיסת הטבליות או מציצתן

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.

ספר לרופא בהקדם על תסמינים אלו או תסמינים חריגים אחרים. זה יעזור אם תרשום אילו תופעות לוואי חווית, מתי הן התחילו וכמה זמן הן נמשכו

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

**ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות** באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח באמצעות המייל ל- [safety@tzamal-medical.co.il](mailto:safety@tzamal-medical.co.il), באמצעות "צור קשר" בדף הבית <http://www.tzamal-medical.co.il/69601.html> או בטלפון: +972-73-7151107

## **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות. אין להוציא את הטבליות המסיסות 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.  
כל טבליה תוססת מכילה 602.54 מ"ג נתרן.

### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבליה שטוחה, עגולה, בצבע לבן-אפרפר עם שוליים משופעים. לאחר התמוססות הטבליה, מתקבלת תמיסה צלולה וחסרת צבע.

כל אריזה מכילה 4, 12 או 24 טבליות תוססות בבליסטר אלומיניום. ייתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.

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

**היצרן וכתובתו:** סוויס-קו סרוויס AG, סיסלן, שוויץ.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 158-96-34539-00

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות ביולי 2017.

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