

NAVODILO ZA UPORABO

FOSAVANCE 70 mg/5.600 i.e. tablete alendronska kislina/holekalciferol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, tudi če ste zdravilo že jemali!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.
- Zelo pomembno je, da pred začetkom jemanja razumete navodila v poglavju 3. **KAKO JEMATI ZDRAVILO FOSAVANCE.**

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo FOSAVANCE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FOSAVANCE
3. Kako jemati zdravilo FOSAVANCE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FOSAVANCE
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FOSAVANCE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo FOSAVANCE?

FOSAVANCE je tableta, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini: alendronsko kislino in holekalciferol oziroma vitamin D₃.

Kaj je alendronat?

Alendronat spada v razred nehormonskih zdravil, ki jih imenujemo bisfosfonati. Alendronat preprečuje izgubo kostne mase, do katere pride pri ženskah po menopavzi, in pomaga pri ponovni gradnji kosti. Zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka.

Kaj je vitamin D?

Vitamin D je življenjsko pomembna snov, ki je potrebna za absorpcijo kalcija in za zdrave kosti. Telo lahko pravilno absorbira kalcij iz hrane le, če je na voljo dovolj vitamina D. Vitamin D se nahaja le v redkih živilih. Največ vitamina D dobite z izpostavljanjem poletnemu soncu, pri čemer se vitamin D tvori v koži. S staranjem tvori naša koža manj vitamina D. Pomanjkanje vitamina D lahko vodi v izgubo kostnine in osteoporozo. Hudo pomanjkanje vitamina D lahko povzroči mišično oslabelost, zaradi česar se poveča verjetnost padcev in tveganje za zlome.

Za kaj uporabljamo zdravilo FOSAVANCE?

Zdravnik vam je predpisal zdravilo FOSAVANCE za zdravljenje osteoporoze in zato, ker pri vas obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D. Zdravilo FOSAVANCE zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in za zlome kolka pri ženskah po menopavzi.

Zdravilo FOSAVANCE se uporablja za enkrat tedensko zdravljenje.

Kaj je osteoporoza?

Osteoporoza je bolezen, zaradi katere postanejo kosti tanjše in šibkejše. Pogosta je pri ženskah po menopavzi. V menopavzi jajčniki prenehajo proizvajati ženski hormon estrogen, ki ženskam pomaga ohranjati zdravo okostje. Kot posledica se pojavi izguba kostnine in kosti postanejo šibkejše. Prej ko nastopi menopavza, večje je tveganje za pojav osteoporoze.

Osteoporoza je v začetni fazi običajno brez simptomov. Če se je ne zdravi, lahko povzroči zlome kosti. Kljub temu, da so zlomi običajno boleči, pa se zgodi, da se zlomov hrbtenice ne opazi, vse dokler ne povzročijo zmanjšanja telesne višine. Do zlomov lahko pride že med običajnimi vsakodnevnimi aktivnostmi, kot je dvigovanje, ali zaradi manjših poškodb, pri katerih se normalna kost še ne bi zlomila. Največkrat se zlomijo kosti kolka, hrbtenice ali zapestja. Poleg bolečin lahko ti zlomi povzročijo tudi znatne težave, kot sta sključena drža (grba) in izguba gibljivosti.

Kako lahko osteoporozo zdravimo?

Osteoporozo se lahko zdravi in za začetek zdravljenja ni nikoli prepozno. FOSAVANCE ne le preprečuje izgubo kostnine, ampak tudi pomaga pri ponovni gradnji kosti, ki ste jo morda že izgubili, ter zmanjša tveganje za zlome hrbtenice in kolka.

Poleg zdravljenja z zdravilom FOSAVANCE vam zdravnik lahko svetuje nekaj sprememb v načinu življenja, ki pomagajo pri vaši bolezni. Te spremembe so:

- | | |
|------------------------------|--|
| <i>Prenehanje kajenja</i> | Kaže, da kajenje poveča hitrost, s katero izgubljate kostno maso in zato povečuje tveganje za zlome. |
| <i>Telesna aktivnost</i> | Tako kot za mišice je tudi za kosti potrebna telesna aktivnost, da ostanejo močne in zdrave. Preden začnete s programom telesne aktivnosti, se posvetujte s svojim zdravnikom. |
| <i>Uravnotežena prehrana</i> | Zdravnik vam lahko svetuje o prehrani ali morebitne prehranske dodatke. |

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FOSAVANCE

Ne jemljite zdravila FOSAVANCE:

- če ste alergični (preobčutljivi) na natrijev alendronat trihidrat, holekalciferol ali katerokoli drugo sestavino,
- če imate določene težave s požiralnikom (del prebavne cevi, ki povezuje usta in želodec), kot je njegovo zoženje ali oteženo požiranje,
- če ne morete stati ali pokončno sedeti vsaj 30 minut,
- če vam je zdravnik povedal, da imate nizko vrednost kalcija v krvi.

Če mislite, da karkoli od naštetega velja za vas, tablet ne jemljite. Prej se pogovorite z zdravnikom in upoštevajte njegov nasvet.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila FOSAVANCE

Pomembno je, da pred začetkom jemanja zdravila FOSAVANCE poveste svojemu zdravniku:

- če imate težave z ledvicami,
- če imate kakšne težave pri požiranju ali s prebavo,

- če vam je zdravnik povedal, da imate Barrettov požiralnik (stanje, povezano s spremembami sluznice v spodnjem delu požiralnika),
- če so vam povedali, da imate nizke vrednosti kalcija v krvi,
- če imate slabo stanje zob, bolezen dlesni, če nameravate na izdrtje zoba ali če nimate rednih zobozdravniških pregledov,
- če imate raka,
- če prejimate kemoterapijo ali radioterapijo,
- če jemljete kortikosteroide (kot sta prednizon ali deksametazon),
- če ste ali ste bili kadilec (ker to lahko poveča tveganje za težave z zobmi).

Zdravnik vam bo lahko pred začetkom zdravljenja z zdravilom FOSAVANCE svetoval zobozdravniški pregled.

Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom FOSAVANCE vzdržujete dobro ustno higieno. Med zdravljenjem morate redno hoditi na zobozdravniške preglede. V primeru kakršnihkoli težav v ustih ali z zobmi, kot so majavost zob, bolečina ali otekanje, se morate posvetovati z zdravnikom ali zobozdravnikom.

Po zaužitju lahko pride do draženja, vnetja ali razjede požiralnika, pogosto z bolečino v prsnem košu, zgago ali oteženim ali bolečim požiranjem, še posebej če bolnik ne spije polnega kozarca vode in/ali če se uleže prej kot v 30 minutah po zaužitju zdravila FOSAVANCE. Če potem, ko so se že pojavili neželeni učinki, bolnik nadaljuje z jemanjem zdravila FOSAVANCE, se lahko neželeni učinki še poslabšajo.

Uporaba pri otrocih

Zdravila FOSAVANCE se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 18 let.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Dodatki kalcija, antacidi in nekatera zdravila, ki jih zaužijete, lahko motijo absorpcijo zdravila FOSAVANCE, če jih vzamete istočasno. Zato je pomembno, da upoštevate navodila v poglavju 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FOSAVANCE in počakate vsaj 30 minut, preden zaužijete katerakoli druga zdravila ali dodatke.

Določena zdravila ali dodatki hrani, vključno z umetnimi nadomestki maščob, mineralnimi olji, orlistatom in zdravili za zniževanje holesterola, holestiraminom in holestipolom, lahko preprečijo absorpcijo vitamina D iz zdravila FOSAVANCE v telo. Zdravila proti krčem (napadom) lahko zmanjšajo učinek vitamina D.

Jemanje zdravila FOSAVANCE skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijače (vključno z mineralno vodo) lahko ob sočasnem zaužitju zmanjšajo učinek zdravila FOSAVANCE. Zato je pomembno, da upoštevate navodila, opisana v poglavju 3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FOSAVANCE.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo FOSAVANCE je namenjeno le ženskam po menopavzi. Ne jemljite zdravila FOSAVANCE, če ste ali če mislite, da bi lahko bili noseči, ali če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri uporabi zdravila FOSAVANCE so poročali o neželenih učinkih (na primer zamegljenem vidu, omotici in hudih bolečinah v kosteh, mišicah ali sklepih), ki lahko vplivajo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. (Glejte MOŽNI NEŽELENI UČINKI). Če se pri vas pojavi kateri od teh neželenih učinkov, ne smete voziti, dokler se ne počutite bolje.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila FOSAVANCE

Zdravilo FOSAVANCE vsebuje laktozo in saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila pogovorite s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FOSAVANCE

Pri jemanju zdravila FOSAVANCE natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vzemite eno tableto FOSAVANCE enkrat na teden.

Da vam bo zdravilo FOSAVANCE pomagalo, morate upoštevati spodnja navodila.

- 1) Izberite dan v tednu, ki vam najbolj ustreza, nato pa vsak teden na izbrani dan vzemite eno tableto FOSAVANCE.

Zelo pomembno je, da upoštevate navodila pod točkami 2), 3), 4) in 5). Tako bo tableta FOSAVANCE lažje hitro prišla v želodec in možnost draženja požiralnika bo manjša.

- 2) Potem, ko zjutraj vstanete in še preden zaužijete prvo hrano, pijačo ali katerokoli drugo zdravilo, pogoltnite celo tableto FOSAVANCE samo s polnim kozarcem vode (ne mineralne vode) (in ne manj kot 200 ml).
 - Ne vzemite z mineralno vodo (z mehurčki ali brez).
 - Ne vzemite s kavo ali čajem.
 - Ne vzemite s sokom ali z mlekom.

Tablete ne zdrobite, ne žvečite in ne raztapljajte v ustih.

- 3) Potem, ko ste pogoltnili tableto, se ne ulezite, ampak še vsaj 30 minut ostanite v pokončnem položaju (sede, stoje ali hodeč). Ne ulezite se, dokler ne pojedete prvega dnevnega obroka hrane.
- 4) Zdravila FOSAVANCE ne jemljite zvečer ali preden zjutraj vstanete.
- 5) Če se pojavijo težave ali bolečine pri požiranju, bolečine v prsih, zgaga ali če se težave z zgago stopnjujejo, prenehajte jemati zdravilo FOSAVANCE in se posvetujte z zdravnikom.
- 6) Ko pogoltnete tableto FOSAVANCE, vsaj še 30 minut počakajte, preden zaužijete prvo hrano, pijačo ali katerokoli drugo zdravilo, vključno z antacidi, dodatki kalcija in vitamini. FOSAVANCE je učinkovit samo, če ga vzamete na tešče.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila FOSAVANCE, kot bi smeli

Če po pomoti vzamete preveč tablet, popijte poln kozarec mleka in nemudoma pokličite svojega zdravnika. Ne smete izzvati bruhanja in ne smete se uleči.

Če ste pozabili vzeti zdravilo FOSAVANCE

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite tableto FOSAVANCE naslednje jutro, potem ko se spomnite. *Ne vzemite dveh tablet na isti dan.* Nadaljujte z jemanjem ene tablete enkrat na teden, kot ste prvotno načrtovali, na izbrani dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo FOSAVANCE

Pomembno je, da zdravilo FOSAVANCE jemljete tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravilo FOSAVANCE lahko zdravi osteoporozo le, če ga redno jemljete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo FOSAVANCE neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost možnih neželenih učinkov, navedenih spodaj, je opredeljena z naslednjimi merili:

zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 uporabnikov)

pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 uporabnikov)

občasni (pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 uporabnikov)

redki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 uporabnikov)

zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 uporabnikov)

Zelo pogosti

- bolečine v kosteh, mišicah in/ali sklepih, ki so včasih hude

Pogosti:

- zgaga, težave pri požiranju, bolečine pri požiranju, razjede požiralnika, ki lahko povzročijo bolečine v prsnem košu, zgago ali težko/boleče požiranje
- otekanje sklepov
- bolečine v trebuhu, neprijeten občutek v želodcu ali spahovanje po jedi, zaprtje, občutek polnega ali napihnjenega želodca, driska, vetrovi
- izpadanje las, srbenje
- glavobol, omotica
- utrujenost, otekanje dlani ali nog

Občasni:

- siljenje na bruhanje, bruhanje
- draženje ali vnetje požiralnika ali želodca
- črno ali katranu podobno blato
- zamegljen vid, bolečina v očesu ali rdeče oko
- izpuščaj, rdečina kože
- prehodni gripi podobni simptomi, kot npr. bolečine v mišicah, splošno slabo počutje in včasih zvišana telesna temperatura, običajno ob začetku zdravljenja
- motnje okusa

Redki:

- alergijske reakcije, kot npr. koprivnica, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko otežuje dihanje ali požiranje
- simptomi nizke ravni kalcija v krvi, vključno z mišičnimi krči ali spazmom in/ali mravljinčenjem v prstih ali okrog ust
- razjede v želodcu ali dvanajstniku (včasih hude ali s krvavitvijo)
- zožitev požiralnika (del prebavne cevi, ki povezuje usta in želodec)
- izpuščaji, ki se poslabša na soncu, hude kožne reakcije
- bolečina v ustih in/ali čeljusti, otekanje ali ranice v ustih, odrevenelost ali občutek pritiska v čeljusti ali majanje zoba. To so lahko znaki poškodbe čeljustne kosti (osteonekroze), ki je običajno povezana z zapoznelim zdravljenjem in okužbo, ki se pogosto pojavi po izdrtju zoba. V primeru takšnih simptomov se posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom.
- redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegenice, še posebno pri bolnikih, ki so na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze. Posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, saj so to lahko zgodnji znaki možnega zloma stegenice.
- razjede v ustih pri sesanju ali žvečenju tablet

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Dobro je, če si zabeležite, kaj ste opazili, kdaj se je učinek pojavil in kako dolgo je trajal.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FOSAVANCE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila FOSAVANCE ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in zgibanki poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo FOSAVANCE

Zdravilni učinkovini sta alendronska kislina in holekalciferol (vitamin D₃). Ena tableta vsebuje 70 mg alendronske kisline v obliki natrijevega alendronata trihidrata in 140 mikrogramov (5.600 i.e.) holekalciferola (vitamina D₃).

Pomožne snovi so: mikrokristalna celuloza (E460), brezvodna laktoza, srednjeveržni trigliceridi, želatina, premreženi natrijev karmelozat, saharoza, koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat

(E572), butilhidroksitoluen (E321), modificirani škrob (koruzni) in aluminijev natrijev silikat (E554)

Izgled zdravila FOSAVANCE in vsebina pakiranja

FOSAVANCE 70 mg/5.600 i.e. tablete so pravokotniku podobne oblike, bele do sivo-bele barve, na eni strani imajo vtisnjen obris kosti, na drugi pa oznako '270'.

Tablete so na voljo v zgibankah z aluminijastimi pretisnimi omoti v škatlah po:

- 2 tableti (1 zgibanka z 2 tabletama v aluminijastem pretisnem omotu)
- 4 tablete (1 zgibanka s 4 tabletami v aluminijastem pretisnem omotu)
- 12 tablet (3 zgibanke s po 4 tabletami v aluminijastem pretisnem omotu)
- 40 tablet (10 zgibank s po 4 tabletami v aluminijastem pretisnem omotu)

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Velika Britanija

Izdelovalec

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem, Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_info@merck.com

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
Fosavance@msd.es

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0)1 47 54 87 00
Contact@msd-france.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 99 99 000
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 214 465 700
informacao_doente@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 8 626 14 00
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"

Tel: +371 67364 224

msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"

Tel.: +370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

Navodilo je bilo odobreno: 06/2011

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.