

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

FOSAVANCE 70 mg/2800 IE tabletter

Alendronsyre/cholecalciferol

0813615907

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.

- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere De vil vide.

- Lægen har ordineret FOSAVANCE til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.

- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

- Det er især vigtigt, at De forstår informationen i afsnit 3. SÅDAN SKAL DE TAGE FOSAVANCE, før De tager dette lægemiddel.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse

2. Det skal De vide, før De begynder at tage FOSAVANCE

3. Sådan skal De tage FOSAVANCE

4. Bivirkninger

5. Opbevaring

6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er FOSAVANCE?

FOSAVANCE er en tablet, der indeholder to aktive stoffer, alendronsyre og cholecalciferol, kendt som D3-vitamin.

Hvad er alendronat?

Alendronat tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler, som kaldes bisphosphonater. Alendronat hindrer det knogletab, der opstår hos kvinder efter overgangsalderen og bidrager til at genopbygge knoglemassen. Alendronat nedsætter risikoen for hoftebrud samt brud på rygsøjlen.

Hvad er D-vitamin?

D-vitamin er et vigtigt næringsstof, som er nødvendigt for kalkoptagelsen og sunde knogler. Kroppen kan kun optage kalk ordentligt fra maden, hvis der er nok D-vitamin til stede. Meget få fødevarer indeholder D-vitamin. Den væsentligste kilde er sommerens sollys, som danner D-vitamin i vores hud. Efterhånden som vi bliver ældre, danner vores hud mindre D-vitamin. For lidt D-vitamin kan føre til knogletab og knogleskørhed. Alvorlig D-vitaminmangel kan forårsage muskelsvaghed, som kan føre til fald og større risiko for knoglebrud.

Hvad anvendes FOSAVANCE til?

FOSAVANCE anvendes til at behandle Deres knogleskørhed, når der er risiko for D-vitaminmangel. FOSAVANCE nedsætter risikoen for hoftebrud og brud på rygsøjlen hos kvinder efter overgangsalderen.

FOSAVANCE skal tages én gang om ugen.

Hvad er knogleskørhed?

Knogleskørhed medfører tyndere og svagere knogler og er almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen. Når menstruationerne ophører, holder æggestokkene op med at producere det kvindelige kønshormon østrogen, som medvirker til at holde kvindens knogler sunde. Som resultat opstår knogletab, og knoglerne bliver svagere. Jo tidligere en kvinde når overgangsalderen, jo større er risikoen for knogleskørhed.

Tidligt i forløbet har knogleskørhed som regel ingen symptomer. Men hvis det ikke bliver behandlet, kan det resultere i knoglebrud. Selvom knoglebrud sædvanligvis gør ondt, kan knoglebrud i rygsøjlen forblive ubemærket, indtil patienten får sammenfald i ryggen. Knoglebrud kan opstå under normale daglige aktiviteter, såsom løft eller som følge af mindre skader, som ikke sædvanligvis bevirker brud på normale knogler. Knoglebrud opstår som regel i hoften, rygsøjlen eller håndledet og kan medføre ikke kun smerte, men også betydelige problemer såsom foroverbøjet stilling (pukkelryg) og tab af bevægelighed.

Hvordan kan knogleskørhed behandles?

Knogleskørhed kan behandles, og det er aldrig for sent at begynde behandling. FOSAVANCE forhindrer ikke kun knogletabet, men bidrager også til at genopbygge den tabte knoglemasse og nedsætter risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud. Såvel som behandling med FOSAVANCE kan Deres læge

foreslå, at De foretager nogle ændringer i Deres livsstil, som kan hjælpe Dem i Deres tilstand, for eksempel:

Ryggestop	Rygning synes at øge hastigheden for knogletabet og kan derfor øge risikoen for knoglebrud.
Motion	Ligesom musklerne har knoglerne brug for motion for at forblive stærke og sunde. Kontakt Deres læge før De begynder på et træningsprogram.
Afbalan-ceret kost	Deres læge kan rådgive Dem om kosten eller om, hvorvidt De bør tage kosttilskud.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE FOSAVANCE

Tag ikke FOSAVANCE

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for alendronatnatriumtrihydrat, cholecalciferol eller et af de øvrige indholdsstoffer,
- hvis De har visse problemer med spiserøret, såsom forsnævring eller synkebesvær,
- hvis De ikke er i stand til at stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter,
- hvis Deres læge har fortalt Dem, at Deres kalkindhold i blodet er lavt.

Tag ikke tabletterne, hvis De mener, at noget af ovenstående passer på Dem. Tal med Deres læge og følg lægens råd.

Vær ekstra forsigtig med at tage FOSAVANCE

Før De tager FOSAVANCE, er det vigtigt at fortælle Deres læge hvis:

- De har nyreproblemer,
- De har synkebesvær eller har fordøjelsesproblemer,
- Deres læge har fortalt Dem, at De har Barretts øsofagus (en tilstand med celleforandringer i nederste del af spiserøret),
- De har fået at vide, at De har lavt indhold af kalk i blodet,
- De har dårlig mundhygiejne, tandkødslidelser, planlagt tandudtrækning, eller hvis De ikke får regelmæssig tandpleje,
- De har kræft,
- De får kemoterapi eller strålebehandling,
- De tager kortikosteroider (fx prednison eller dexamethason),
- De er eller har været ryger (da det kan øge risikoen for tandproblemer).

De kan blive rådet til et tandlægebesøg, før De begynder behandling med FOSAVANCE.

Det er vigtigt at opretholde en god mundhygiejne, når De er i behandling med FOSAVANCE. De bør gå regelmæssigt til tandlægen under behandlingen, og De skal kontakte Deres læge eller tandlæge, hvis De oplever problemer med mund eller tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelser. Irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret, ofte med symptomer så som brystsmerter, halsbrand, synkebesvær eller synkesmerter opstår især, hvis De ikke drikker et helt glas vand, og/eller hvis De lægger sig Dem inden 30 minutter, efter man har taget FOSAVANCE. Disse bivirkninger kan forværes, hvis De fortsætter med at tage FOSAVANCE efter at have udviklet sådanne symptomer.

Brug til børn og unge

FOSAVANCE bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er sandsynligt, at kalktilskud, syreneutraliserende midler og nogle andre former for medicin, der tages gennem munden, vil påvirke kroppens optagelse af FOSAVANCE, hvis det tages samtidigt. Det er derfor vigtigt, at De følger instruktionen i afsnit 3. SÅDAN SKAL DE TAGE FOSAVANCE og venter 30 minutter, før De tager anden medicin eller kosttilskud.

Det er sandsynligt, at visse lægemidler eller tilsætningsstoffer i maden kan forhindre optagelsen af D-vitaminet i FOSAVANCE i kroppen. Disse omfatter kunstige fedtstatninger, mineralske olier, orlistat (slankemiddel) og visse former for kolesterolsænkende medicin (colestyramin og colestipol). Medicin til krampeanfald kan nedsætte virkningen af D-vitamin. Yderligere D-vitamintilskud kan overvejes for den enkelte.

Brug af FOSAVANCE sammen med mad og drikke

Det er sandsynligt, at mad og drikke (også mineralvand) vil nedsætte virkningen af FOSAVANCE, hvis det indtages på samme tid. Det er derfor vigtigt, at De følger instruktionen i afsnit 3. SÅDAN SKAL DE TAGE FOSAVANCE.

Graviditet og amning

FOSAVANCE er kun beregnet til kvinder efter overgangsalderen. Tag ikke FOSAVANCE, hvis De er gravid, tror De kan være gravid eller hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er set bivirkninger med FOSAVANCE (fx sløret syn, svimmelhed og alvorlige knogle-, muskel- eller ledsmerter), som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner (Se BIVIRKNINGER). Hvis De får nogle af disse bivirkninger, må De ikke køre bil, før De får det bedre.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i FOSAVANCE

FOSAVANCE indeholder lactose og saccharose. Hvis Deres læge har fortalt, at der er nogle sukkerarter, De ikke kan tåle, skal De kontakte lægen, før De tager denne medicin.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE FOSAVANCE

Tag altid FOSAVANCE nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag én FOSAVANCE tablet én gang ugentligt.

Følg disse instruktioner nøje for at sikre, at De får gavn af FOSAVANCE.

1. Vælg den ugedag, der passer Dem bedst. Tag én FOSAVANCE tablet hver uge på den valgte ugedag. Det er meget vigtigt, at De følger instruktionerne 2-5 for at FOSAVANCE-tabletten hurtigt kan komme ned i maven og for at nedsætte risikoen for irritation af spiserøret.

2. Slug FOSAVANCE tabletten hel med et helt glas postevand (ikke mineralvand), mindst 200 ml, efter De er stået op, og før De indtager mad, drikke eller anden medicin.

- Tag ikke tabletten med mineralvand.
- Tag ikke tabletten med kaffe eller te.
- Tag ikke tabletten med juice eller mælk.

De må ikke knuse eller tygge tabletten eller lade den blive opløst i munden.

3. Når De har slugt FOSAVANCE tabletten, må De ikke lægge Dem ned – De skal forblive oprejst (siddende, stående eller gående) i mindst 30 minutter. De må ikke lægge Dem ned, før De har indtaget dagens første måltid.

4. Tag ikke FOSAVANCE ved sengetid, eller før De står op.

5. Hvis De udvikler synkebesvær, synkesmerter, brystsmerter eller ny/forværret halsbrand, skal De stoppe med at tage FOSAVANCE og kontakte Deres læge.

6. Når De har slugt FOSAVANCE tabletten, skal De vente mindst 30 minutter, før De indtager dagens første måltid, drikke eller anden medicin, også syreneutraliserende midler, kalktilskud og vitaminer. FOSAVANCE er kun effektivt, hvis det tages på tom mave.

Hvis De har taget for meget FOSAVANCE

Hvis De ved en fejltagelse kommer til at tage for mange tabletter, skal De drikke et helt glas mælk og straks kontakte Deres læge. Fremkald ikke opkastning og læg Dem ikke ned.

Hvis De har glemt at tage FOSAVANCE

Hvis De glekker at tage en tablet, skal De blot tage en FOSAVANCE tablet om morgenen, efter De er kommet i tanke om det. Tag ikke to tabletter på samme dag. Fortsæt med at tage én tablet om ugen, på den ugedag, De oprindeligt har valgt.

Hvis De holder op med at tage FOSAVANCE

Det er vigtigt, at De fortsætter med at tage FOSAVANCE, så længe Deres læge foreskriver medicinen. FOSAVANCE kan kun behandle Deres knogleskørhed, hvis De fortsætter med at tage tabletterne. Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

FOSAVANCE kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hypigheden af eventuelle bivirkninger, som er nævnt nedenfor, er defineret ved hjælp af følgende konvention:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 bruger ud af 10)

Almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 brugere ud af 100)

Ikke almindelig (forekommer hos mellem 1 og 10 brugere ud af 1.000)

Sjælden (forekommer hos mellem 1 og 10 brugere ud af 10.000)

Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 bruger ud af 10.000)

Ikke kendt (hypigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Almindelige:

- Halsbrand, synkebesvær, synkesmerter, sårdannelse i spiserøret, som kan medføre brystsmarter med halsbrand eller synkebesvær/synkesmerter.
- Knogle-, muskel- og/eller ledsmerter.
- Mavesmerter, ubehagsfølelse i maven eller opstød efter at have spist, forstoppelse, oppustet mave, diarré, øget luftafgang fra tarmen.
- Hovedpine.

Ikke almindelige:

- Kvalme, opkastning.
- Irritation eller betændelse i spiserøret eller i maven.
- Sort eller tjæreliggende afføring.
- Udslæt, kløe, rødmen af hud.

Sjældne:

- Overfølsomhedsreaktioner såsom nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller hals, som muligvis kan medføre vejrtrækningsproblemer.
- Symptomer på for lavt indhold af kalk i blodet omfattende muskelkramper eller trækninger og/eller prikkende fornemmelse i fingrene eller omkring munden.
- Mavesår eller sår i mave- og tarmkanalen (nogle gange alvorlige eller med blødning).
- Indsnævring af spiserøret.
- Sløret syn, smerte eller rødmen i øjet.
- Udslæt forværrer af sollys.
- Alvorlige knogle-, muskel- og/eller ledsmerter.
- Sår i munden, når tabletterne har været tygget eller suttet.
- Forbigående influenzalignende symptomer som for eksempel ømme muskler, generel utilpashed og nogle gange med feber, sædvanligvis ved starten af behandlingen.

Meget sjælden:

- Alvorlige hudreaktioner.

Efter markedsføring er følgende bivirkninger rapporteret (hyppighed ukendt):

- Svimmelhed.
- Ændret smagssans,
- Hævede led.
- Træthed.
- Hårtab.
- Smerter i munden og/eller kæben, hævelser eller sår inde i munden, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben eller løse tænder. Dette kan være tegn på knogleskade i kæben (knoglenekrose), der generelt er forbundet med forsinket sårheling og infektion, ofte efter tandudtrækning. Kontakt Deres læge eller tandlæge, hvis De oplever disse symptomer.
- Hævede hænder og ben.
- Brud på lårbensknoglen hos patienter i langtidsbehandling med FOSAVANCE. Lårbenssmerter, svaghed eller ubehag kan være en tidlig indikation på et muligt brud på lårbensknoglen.

Tal med lægen eller apoteket hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Det vil være en hjælp, hvis De noterer, hvad De har oplevet, hvornår det startede, og hvor længe det varede.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevar FOSAVANCE utilgængeligt for børn.

Brug ikke FOSAVANCE efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt og lys.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

FOSAVANCE indeholder:

De aktive stoffer er: Alendronsyre og cholecalciferol (D3-vitamin). Hver tablet

indeholder 70 mg alendronsyre som alendronatnatriumtrihydrat og 70 mikrogram (2800 IE) cholecalciferol (D3-vitamin).

De øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), vandfri lactose, triglycerider (middelkædelængde, gelatine, croscarmellosematrium, saccharose, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat (E572), butyl hydroxytoluen (E321), modificeret majsstivelse og natriumaluminiumsilicat (E554).

Udseende og pakningsstørrelser

FOSAVANCE 70 mg/2800 IE tabletter er kapselformede hvide/beige tabletter mærket med omridset af en knogle på den ene side og "710" på den anden side.

Tabletterne er pakket i forseglede aluminium blisterpakninger i følgende pakningsstørrelser:

- 2 tabletter (1 blisterpakning med 2 tabletter i aluminiumblister)
- 4 tabletter (1 blisterpakning med 4 tabletter i aluminiumblister)
- 6 tabletter (3 blisterpakninger med hver 2 tabletter i aluminiumblister)
- 12 tabletter (3 blisterpakninger med hver 4 tabletter i aluminiumblister)
- 40 tabletter (10 blisterpakninger med hver 4 tabletter i aluminiumblister)

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelse

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

Fremstiller

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

Paralleldistribueret af

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, DK-2730 Herlev

Ompakket af

Paranova Pack A/S
Marielundvej46D, DK-2730 Herlev

Hvis De vil have yderligere oplysninger om FOSAVANCE, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

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

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Tél.: +420 233 010 111
msd_cr@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 (Nimi)
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

Island

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

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com
Denne indlægsseddel blev senest godkendt 11/2010

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_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 21 4465700
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

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medinfo_uk@merck.com

Denn indlægsseddel blev senest godkendt 02/2011

De kan finde yderligere information om FOSAVANCE på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.