

Indlægsseddel: Information til brugeren

FOSAVANCE® 70 mg/2.800 IE tabletter

alendronsyre/cholecalciferol

09-2015
P146350-12

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret FOSAVANCE til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Det er især vigtigt, at du forstår oplysningerne i afsnit 3. Sådan skal du tage FOSAVANCE, før du tager dette lægemiddel.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage FOSAVANCE
3. Sådan skal du tage FOSAVANCE
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er FOSAVANCE?

FOSAVANCE er en tablet, der indeholder to aktive stoffer, alendronsyre (kaldes normalt alendronat) 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?

Din læge har ordineret FOSAVANCE til at behandle din knogleskørhed, og fordi du er i risiko for D-vitaminmangel. FOSAVANCE nedsætter risikoen for hoftebrud og brud på rygsøjlen hos kvinder efter overgangsalderen.

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 håndleddet og kan medføre ikke kun smerte, men også betydelige problemer såsom foroverbøjet stilling (pukkelryg) og tab af bevægelighed.

Hvordan kan knogleskørhed behandles?

Såvel som behandling med FOSAVANCE kan din læge foreslå, at du foretager nogle ændringer i din livsstil, som kan hjælpe dig i din tilstand, for eksempel:

<i>Rygestop</i>	Rygning synes at øge hastigheden for knogletabet og kan derfor øge risikoen for knoglebrud.
<i>Motion</i>	Ligesom musklerne har knoglerne brug for motion for at forblive stærke og sunde. Kontakt din læge før du begynder på et træningsprogram.
<i>Afbalanceret kost</i>	Din læge kan rådgive dig om kosten eller om, hvorvidt du bør tage kosttilskud.

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

Tag ikke FOSAVANCE

- hvis du er allergisk over for alendronatnatriumtrihydrat, cholecalciferol eller et af de øvrige indholdsstoffer i FOSAVANCE (angivet i afsnit 6),
- hvis du har visse problemer med spiserøret (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven), såsom forsnævring eller synkebesvær,
- hvis du ikke er i stand til at stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter,
- hvis din læge har fortalt dig, at dit kalkindhold i blodet er lavt.

Tag ikke tabletterne, hvis du mener, at noget af ovenstående passer på dig. Tal med din læge og følg lægens råd.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager FOSAVANCE, hvis:

- Du har nyreproblemer,
- Du har eller fornylig har haft synkebesvær eller har fordøjelsesproblemer,
- Din læge har fortalt dig, at du har Barretts øsofagus (en tilstand med celleforandringer i nederste del af spiserøret),
- Du har fået at vide, at du har svært ved at optage mineraler i maven eller tarmen (malabsorptionssyndrom),
- Du har dårlig mundhygiejne, tandkøds lidelser, planlagt tandudtrækning, eller hvis du ikke får regelmæssig tandpleje,
- Du har kræft,
- Du får kemoterapi eller strålebehandling,
- Du tager angiogenesehæmmere (hæmmer nydannelse af blod- og lymfekar) (f.eks. bevacizumab eller thalidomid),
- Du tager kortikosteroider (f.eks. prednison eller dexamethason),
- Du er eller har været ryger (da det kan øge risikoen for tandproblemer).

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

Det er vigtigt at opretholde en god mundhygiejne, når du er i behandling med FOSAVANCE. Du bør gå regelmæssigt til tandlægen under din behandling, og du skal kontakte din læge eller tandlæge, hvis du oplever problemer med din mund eller tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelser.

Irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven), ofte med symptomer såsom brystsmerter, halsbrand, synkebesvær eller synkesmerter opstår især, hvis patienten ikke drikker et helt glas vand, og/eller hvis man lægger sig ned inden 30 minutter, efter man har taget FOSAVANCE. Disse bivirkninger kan forværres, hvis patienten fortsætter med at tage FOSAVANCE efter at have udviklet sådanne symptomer.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med FOSAVANCE

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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 du følger instruktionen i afsnit 3. Sådan skal du tage FOSAVANCE og venter 30 minutter, før du tager anden medicin eller tilskud.

Visse lægemidler mod gigtt eller langvarige smerter, NSAID (f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen) kan medføre fordøjelsesproblemer. Derfor bør der udvises forsigtighed, når disse lægemidler tages samtidigt med FOSAVANCE.

Det er sandsynligt, at visse lægemidler eller tilsætningsstoffer i maden kan forhindre optagelsen af D-vitaminet i FOSAVANCE i kroppen. Disse omfatter kunstige fedterstatninger, mineralske olier, slankemidlet orlistat og de kolesterolsænkende lægemidler colestyramin og colestipol. Medicin til krampeanfald (såsom phenytoin eller phenobarbital) kan nedsætte virkningen af D-vitamin. Yderligere D-vitamin tilskud kan overvejes for den enkelte patient.

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 du følger instruktionen i afsnit 3. Sådan skal du tage FOSAVANCE. Du skal vente mindst 30 minutter, før du indtager mad eller drikke, med undtagelse af vand.

Graviditet og amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

FOSAVANCE indeholder lactose og saccharose.

Hvis din læge har fortalt, at der er nogle sukkerarter, du ikke kan tåle, skal du kontakte lægen, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage FOSAVANCE

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

Tag én FOSAVANCE tablet én gang ugentligt.

Følg disse instruktioner nøje.

- 1. Vælg den ugedag, der passer dig bedst. Tag én FOSAVANCE tablet hver uge på den valgte ugedag.

Det er meget vigtigt, at du følger instruktionerne 2-5 for at FOSAVANCE-tabletten hurtigt kan komme ned i maven og for at nedsætte risikoen for irritation af spiserøret (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven).

- 2. Slug FOSAVANCE tabletten hel med et helt glas postevand (ikke mineralvand), mindst 200 ml, så FOSAVANCE kan blive ordentligt optaget, efter du er stået op, og før du 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.

Du må ikke knuse eller tygge tabletten eller lade den blive opløst i munden på grund af risikoen for sår i munden.

- 3. Når du har slugt FOSAVANCE tabletten, må du ikke lægge dig ned – du skal forblive oprejst (siddende, stående eller gående) i mindst 30 minutter. Du må ikke lægge dig ned, før du har indtaget dagens første måltid.
- 4. Tag ikke FOSAVANCE ved sengetid, eller før du står op.
- 5. Hvis du udvikler synkebesvær, synkesmerter, bryst smerter eller ny/forværret halsbrand, skal du stoppe med at tage FOSAVANCE og kontakte din læge.

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

Hvis du har taget for meget FOSAVANCE

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

Hvis du har glemt at tage FOSAVANCE

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

Hvis du holder op med at tage FOSAVANCE

Det er vigtigt, at du tager FOSAVANCE, så længe din læge foreskriver medicinen. Da det er ukendt, hvor lang tid du skal tage FOSAVANCE, skal du med jævne mellemrum diskutere behovet for at fortsætte med dette lægemiddel med din læge for at afgøre, om FOSAVANCE stadig er rigtigt for dig.

Der er vedlagt et instruktionskort i FOSAVANCE pakningen. Det angiver vigtig information, som vil minde dig om, hvordan du skal tage FOSAVANCE korrekt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, som kan være alvorlige, og som kan kræve akut lægehjælp:

- Almindelige (kan berøre op til 1 person ud af 10):
 - Halsbrand, synkebesvær, synkesmerter, sårdannelse i spiserøret (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven)
 - Halsbrand eller synkebesvær/synkesmerter.

- Sjældne (kan berøre op til 1 person ud af 1.000):
 - Allergiske reaktioner som nældefeber; hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som muligvis kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær; svære hudreaktioner.
 - 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 din læge eller tandlæge, hvis du oplever disse symptomer.
 - Usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for knogleskørhed, kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen hvis du får smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, idet det kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.
 - Svære knogle- muskel- og/eller ledsmerter.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan berøre mere end 1 person ud af 10):

- Knogle- muskel- og/eller ledsmerter, som kan være voldsomme.

- Almindelige** (kan berøre op til 1 person ud af 10):
 - Ledhævelse
 - Mavesmerter, ubehagsfølelse i maven eller opstød efter at have spist, forstoppelse, oppustet mave, diarré, øget luftafgang fra tarmen.
 - Hårtab, kløe.
 - Hovedpine, svimmelhed.
 - Træthed, hævede hænder eller ben.

- Ikke almindelige** (kan berøre op til 1 person ud af 100):
 - Kvalme, opkastning.
 - Irritation eller betændelse i spiserøret (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven) eller i maven.
 - Sort eller tjærelignende afføring.
 - Sløret syn, smerte eller rødmen i øjet.
 - Udslæt, rødmen af hud.
 - Forbigående influenzalignende symptomer som for eksempel ømme muskler, generel utilpashed og nogle gange feber, sædvanligvis i starten af behandlingen.
 - Smagsforstyrrelser.

Sjældne (kan berøre op til 1 person ud af 1.000):

- 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 (øsofagus – det rør der forbinder din mund med maven).
- Udslæt forværret af sollys.
- Sår i munden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk) Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakning og blister efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

FOSAVANCE indeholder:

Aktive stoffer: Alendronsyre og cholecalciferol (D₃-vitamin). Hver tablet indeholder 70 mg alendronsyre (som natriumtrihydrat) og 70 mikrogram (2.800 IE) cholecalciferol (D₃-vitamin).

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose (E460); lactose, vandfri; triglycerider middeldkædelængde; gelatine; croscarmellosenatrium; saccharose; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat (E572); butylhydroxytoluen (E321); modificeret majsstivelse og natriumaluminiumsilicat (E554).

Udseende og pakningsstørrelser

FOSAVANCE 70 mg/2.800 IE tabletter er kapselformede hvide/beige tabletter mærket med omridset af en knogle på den ene side og "710" på den anden side.

FOSAVANCE fås i pakninger med 2, 4, 6 eller 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstilller

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

Paralleldistribueret og ompakket af

2care4 Tømrervej 9 6710 Esbjerg V.

Fosavance® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme Corp.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

MSD Danmark ApS Tlf: +45 44824000 dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2015

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