

Bipacksedel: Information till användaren

FOSAVANCE

70 mg/2800 IE och 70 mg/5600 IE tabletter
alendronatsyra/kolekalciferol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Det är särskilt viktigt att förstå informationen i avsnitt 3 innan du tar detta läkemedel.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad FOSAVANCE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar FOSAVANCE
3. Hur du tar FOSAVANCE
4. Eventuella biverkningar
5. Hur FOSAVANCE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad FOSAVANCE är och vad det används för

Vad är FOSAVANCE?

FOSAVANCE är en tablett som innehåller de två aktiva substanserna alendronatsyra (brukar kallas alendronat) och kolekalciferol, även kallat vitamin D₃.

Vad är alendronat?

Alendronat tillhör en grupp icke-hormonella läkemedel som kallas bisfosfonater. Alendronat förhindrar den minskning av benmassa som uppträder hos kvinnor i samband med klimakteriet och hjälper till att återuppbygga skelettet. Det minskar risken för att få ryggkots- och höftfrakturer.

Vad är D-vitamin?

D-vitamin är ett livsnödvärdigt näringsämne som behövs för kalciumupptag och för ett friskt skelett. Kroppen kan bara ta upp kalcium ordentligt från maten om den har tillräckligt mycket D-vitamin. Ytterst få livsmedel innehåller D vitamin. Den främsta källan är genom solljusexponering under sommaren då D-vitamin bildas i vår hud. Då vi åldras minskar bildningen av D vitamin i huden. D vitaminbrist kan leda till

minskning av benmassan och osteoporos (benskörhet). Allvarlig D vitaminbrist kan orsaka muskelsvaghet som kan leda till fall och öka risken för benbrott (frakturer).

Vad används FOSAVANCE för?

Din läkare har ordinerat FOSAVANCE för att behandla din osteoporos (benskörhet) och för att du löper risk att få D-vitaminbrist. Det minskar risken för frakturer (benbrott) i ryggkotor och höfter hos kvinnor efter klimakteriet.

Vad är osteoporos?

Osteoporos leder till förtunning och försvagning av skelettet. Det är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Vid klimakteriet slutar äggstockarna att producera det kvinnliga könshormonet, östrogen, som hjälper till att hålla kvinnans skelett friskt. Följden blir att benmassan minskar och att skelettet blir svagare. Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större är risken för att få osteoporos.

I ett tidigt skede är osteoporos en sjukdom som vanligen saknar symtom. Utan behandling kan osteoporos dock leda till frakturer. Även om frakturer vanligen orsakar smärta kan frakturer i ryggkotor passera obemärkta tills de ger upphov till längdminskning. Frakturer kan uppstå under vardagliga sysslor, som t ex lyft eller i samband med mindre skador som i vanliga fall inte leder till frakturer. Benbrott uppträder vanligtvis i höften, ryggkotor eller handleder och kan förutom smärta leda till större problem som böjd kroppshållning (tilltagande kyfos, kutryggighet) och minskad rörlighet.

Hur osteoporos kan behandlas

Utöver din behandling med FOSAVANCE, kan din läkare föreslå förändringar av din livsstil för att förbättra ditt tillstånd, som exempelvis att:

Sluta röka:

Rökning tycks öka hastigheten med vilken du förlorar benmassa och kan därför öka risken för benbrott.

Motionera:

På samma sätt som musklerna, behöver skelettet motion för att förbli starkt och friskt. Diskutera med din läkare innan du påbörjar ett motionsprogram.

Äta balanserad kost:

Din läkare kan ge dig råd beträffande din kosthållning och behovet av eventuella kosttillskott.

2. Vad du behöver veta innan du tar FOSAVANCE

Ta inte FOSAVANCE

- om du är allergisk mot alendronat, kolekalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har vissa problem med din matstrupe, som förträngning eller sväljsvårigheter.
- om du har svårt att stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter.
- om din läkare sagt att du har lågt kalciumvärde i blodet.

Om du tycker att något av ovanstående stämmer på dig, så låt bli att ta tabletterna. Tala först med din läkare och följ sedan de råd du får.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar FOSAVANCE om:

- du lider av njurproblem,
- du har eller nyligen har haft svälj- eller matsmältningsproblem,
- din läkare har talat om för dig att du har Barretts esofagus (ett tillstånd förenat med cellförändringar i nedre delen av matstrupen),
- du har fått veta att du har problem att ta upp mineraler från magen eller tarmarna (malabsorptionssyndrom),
- du har dålig tandhälsa, tandkötsbesvär, en planerad tandutdragning eller inte får regelbunden tandvård,
- du har cancer,
- du behandlas med cellgifter eller strålning,
- du tar t ex bevacizumab eller talidomid (så kallade angiogeneshämmare) som används för att behandla cancer,
- du tar kortikosteroider (t ex prednisolon eller dexametason) som används för att behandla sjukdomar såsom astma, reumatoid artrit och svåra allergier,
- du är eller har varit rökare (då detta kan öka risken för tandbesvär).

Du kan få rådet att genomgå en tandkontroll innan behandling med FOSAVANCE inleds.

Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien vid behandling med FOSAVANCE. Du bör genomgå regelbundna tandkontroller under hela din behandling. Du bör kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad.

Irritation, inflammation eller sår på matstrupen ofta med symtom som smärta lokaliserad bakom bröstbenet, halsbränna eller smärta/svårigheter att svälja kan uppträda särskilt om patienter inte dricker ett helt glas vatten och/eller inte väntar minst 30 minuter med att lägga sig efter att FOSAVANCE tagits. Dessa biverkningar kan förvärras om patienter fortsätter ta FOSAVANCE efter att ha fått dessa symtom.

Barn och ungdomar

FOSAVANCE ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och FOSAVANCE

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är troligt att kalciumtillskott, antacida och vissa läkemedel som tas via munnen kan påverka upptaget av FOSAVANCE om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer råden i avsnitt 3 och väntar minst 30 minuter före intag av något annat läkemedel eller kosttillskott.

Vissa läkemedel mot reumatism eller långvarig smärta, som kallas NSAID (t ex acetylsalicylsyra eller ibuprofen), kan orsaka matsmältningsproblem. Försiktighet bör därför iakttas när dessa läkemedel tas samtidigt som FOSAVANCE.

Det är troligt att vissa läkemedel eller livsmedelstillsatser kan förhindra D-vitaminet i FOSAVANCE från att tas upp i din kropp, detta gäller även för konstgjord fettersättning, mineraloljor, viktnedsläkemedlet

orlistat och de kolesterolsänkande läkemedlen kolestyramin och kolestipol. Läkemedel mot krampanfall (som fenytoin eller fenobarbital) kan minska effekten av D-vitamin. Ytterligare tillskott av D-vitamin kan behövas för vissa individer.

FOSAVANCE med mat och dryck

Det är troligt att mat och dryck (även mineralvatten) kan göra att FOSAVANCE blir mindre effektivt om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer råden i avsnitt 3. Du måste vänta minst 30 minuter innan du äter eller dricker något, förutom vatten.

Graviditet och amning

FOSAVANCE är endast avsett för kvinnor efter klimakteriet. Ta inte FOSAVANCE om du är eller misstänker att du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar (t.ex. dimsyn, yrsel eller svår ben-, muskel- eller ledvärk) har rapporterats med FOSAVANCE som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner (se avsnitt 4). Om du upplever någon av dessa biverkningar bör du inte framföra fordon innan du mår bättre.

FOSAVANCE innehåller laktos, sackaros och natrium

Laktos och sackaros

Om din läkare sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar FOSAVANCE

Ta alltid FOSAVANCE enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en FOSAVANCE tablett en gång per vecka.

Följ dessa instruktioner noga.

1. Välj den veckodag som passar dig bäst. Ta en tablett FOSAVANCE den dag du valt, varje vecka. Det är mycket viktigt att följa instruktionerna 2), 3), 4) och 5) för att FOSAVANCE tabletten ska nå din mage snabbt och för att minska risken för irritation i matstrupen.
2. Efter att du stigit upp för dagen och innan du ätit eller druckit något eller tagit annan medicin, svälj din FOSAVANCE tablett hel med ett helt glas med enbart vatten (inte mineralvatten) (inte mindre än 200 ml) för att FOSAVANCE ska tas upp ordentligt.
 - Ta inte tabletten tillsammans med mineralvatten (varken med eller utan kolsyra).
 - Ta inte tabletten tillsammans med kaffe eller te.
 - Ta inte tabletten tillsammans med juice eller mjölk.

Krossa eller tugga inte tabletten och låt den inte heller lösas upp i munnen p g a risken för sår i munnen.

3. Ligg inte ner – håll dig helt upprätt (sitt, stå eller gå) – under minst 30 minuter efter att du svält tabletten. Ligg inte ner förrän efter du ätit dagens första mål.

4. Ta inte FOSAVANCE vid sänggåendet eller innan du stigit upp för dagen.
5. Om du får svårt och/eller det är smärtsamt att svälja, smärta lokaliserad bakom bröstbenet eller nytillkommen eller förvärrad halsbränna, sluta ta FOSAVANCE och kontakta din läkare.
6. Vänta minst 30 minuter efter att du svalt FOSAVANCE innan du tar dagens första mål mat, dryck eller andra läkemedel, gäller även antacida, kalciumtillskott och vitaminer. FOSAVANCE har bara effekt om du tar tablett när din mage är tom.

Om du har tagit för stor mängd av FOSAVANCE

Om du av misstag tar för många tabletter, drick ett helt glas mjölk och kontakta omedelbart din läkare. Försök inte framkalla kräkning och lägg dig inte ner.

Om du har glömt att ta FOSAVANCE

Om du glömmer ta en dos, ta bara en tablett morgonen efter att du kommit på det. *Ta inte två tabletter samma dag.* Återgå sedan till att ta en tablett en gång per vecka, på den veckodag du tidigare valt.

Om du slutar att ta FOSAVANCE

Det är viktigt att du tar FOSAVANCE så länge som din läkare ordinerat läkemedlet. Eftersom det inte är känt hur länge du kommer att ta FOSAVANCE bör du regelbundet diskutera behovet av att fortsätta behandlingen med detta läkemedel med läkaren, för att avgöra om FOSAVANCE fortfarande är rätt för dig.

I kartongen för FOSAVANCE finns ett instruktionskort. Det innehåller viktig information som påminner dig om hur du ska ta FOSAVANCE på rätt sätt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Uppsök omgående läkare om du märker några av följande biverkningar, som kan vara allvarliga och för vilka du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- halsbränna, smärta/svårigheter att svälja; sår i matstruben som kan ge smärta bakom bröstbenet, halsbränna eller smärta/svårigheter att svälja.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska reaktioner såsom nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan orsaka andnings- och sväljsvårigheter, samt allvarliga hudreaktioner,
- smärta i munnen och/eller i käken, svullnad eller sår i munnen, domningar eller tyngdkänsla i käken eller tandlossning. Detta kan vara tecken på bensador i käken (osteonekros), vanligtvis förenade med fördröjd läkning och infektioner, ofta efter tandutdragning. Kontakta din läkare och tandläkare om du upplever sådana symtom,
- ovanliga lårbensbrott, särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet, kan förekomma i sällsynta fall. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller lumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott,
- svår smärta i skelett, muskler och/eller leder.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ovanliga benbrott andra än lårbensbrott

Andra biverkningar utgörs av

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta i skelett, muskler och/eller leder vilken ibland kan vara svår.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ledsvullnad,
- buksmärta, obehagskänsla i magen eller rapningar efter att ha ätit, förstoppning, fyllnadskänsla eller gaser i magen, diarré, väderspänningar,
- håravfall, klåda,
- huvudvärk, yrsel,
- trötthet, svullnad av händer eller ben.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar,
- irritation eller inflammation i matstrupen eller magen,
- svart eller tjärliknande avföring,
- dimsyn, smärta eller rodnad i ögat,
- utslag, hudrodnad,
- övergående influensaliknande symtom såsom värkande muskler, allmän sjukdomskänsla och ibland med feber vanligtvis i början av behandlingen,
- smakförändringar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- symtom på lågt kalcium i blodet såsom muskelkramper eller spasmer och/eller stickningar i fingrarna eller runt munnen,
- sår i magsäck eller tolvfingertarm (ibland allvarliga eller med blödning),
- trängre passage i matstrupen,
- utslag som förvärras av solljus,
- sår i munnen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

5. Hur FOSAVANCE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter Utg. dat. respektive EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fukt- och ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är alendronatsyra och kolekalciferol (vitamin D₃). Varje FOSAVANCE 70 mg/2800 IE tablett innehåller 70 mg alendronatsyra (som natriumtrihydrat) och 70 mikrogram (2800 IE) kolekalciferol (vitamin D₃). Varje FOSAVANCE 70 mg/5600 IE tablett innehåller 70 mg alendronatsyra (som natriumtrihydrat) och 140 mikrogram (5600 IE) kolekalciferol (vitamin D₃).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), vattenfri laktos (se avsnitt 2), triglycerider (medellång kedja), gelatin, kroskarmellosnatrium, sackaros (se avsnitt 2), kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat (E572), butylhydroxytoluen (E321), modifierad majsstärkelse, natriumaluminiumsilikat (E554).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

FOSAVANCE 70 mg/2800 IE tabletter är modifierade kapselformade vita till vitaktiga tabletter märkta med konturen av ett ben på den ena sidan och "710" på den andra.

FOSAVANCE 70 mg/2800 IE tabletter finns tillgängliga i förpackningar innehållande 2, 4, 6, eller 12 tabletter.

FOSAVANCE 70 mg/5600 IE tabletter är modifierade rektangulärformade, vita till vitaktiga tabletter märkta med konturen av ett ben på den ena sidan och "270" på den andra. FOSAVANCE 70 mg/5600 IE tabletter finns tillgängliga i förpackningar innehållande 2, 4, eller 12 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning	Tillverkare
N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Nederländerna	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederländerna Organon Heist bv Industriepark 30 2220 Heist-op-den-Berg Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123
(+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

България

Organon (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: + 45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726
(+49(0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12
organon_info@organon.com

France

Organon France
Tél: + 33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: + 370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123
(+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.belux@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Österreich

Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 8705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Pharma d.o.o.
Tel: + 385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (UK) Limited
Tel: +44 (0) 208 159 3593
medicalinformationuk@organon.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.