Внатрешно Упатство: Информација за корисникот

FOSAVANCE таблети 70 mg / 5600 ИЕ
Алендронска киселина / холекалциферол

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете со употребата на лекот, бидејќи содржи важни информации.

- Сочувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате какви било дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан само вам. Не давајте го на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми на заболување се исти како вашите.
- Доколку забележите појава на несакано дејство обратете се кај вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какви можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.
- Пред да започнете да го употребувате овој лек, од особено значење е да ги разберете информациите во дел 3. Како да се зема FOSAVANCE

Во ова упатство ќе прочитате:

1. Што е FOSAVANCE и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете FOSAVANCE
3. Како да се зема FOSAVANCE
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува FOSAVANCE
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е FOSAVANCE и за што се употребува

Што е FOSAVANCE?
FOSAVANCE е таблета која содржи две активни супстанци, алендронска киселина (вообичаено нарекувана алендронат) и холекациферол, познат како витамин $Д_3$.

Што е алендронат?
Алендронат спаѓа во групата нехормонски лекови наречни бифосфонати. Алендронат ја спречува загубата на коскеното ткиво до која доаѓа кај жените после менопаузата, и помага во повторната изградба на коскеното ткиво. Го намалува ризикот од фрактури на рбетот и колковите.

Што е витамин Д?
Витаминот Д претставува неопходна состојка во исхраната, потребен за апсорпцијата на калциум и за здрави коски. Телото може правилно да го апсорбира калциумот од храната само доколку има доволно витамин Д. Многу малку прехранбени продукти содржат витамин Д. Главниот извор на витамин Д е преку изложување на летна сончева светлина, со што се создава витамин Д во нашата кожа. Како што стареeме, се помалку витамин Д се создава во нашата кожа. Премалото количество витамин Д може да доведе до губиток на коскената маса и остеопороза. Сериозен недостаток на витамин Д може да предизвика мускулна слабост, која понатаму може да доведе до паѓања и поголем ризик од фрактури.

За што се употребува FOSAVANCE?
Вашиот лекар ви има препишано FOSAVANCE за лекување на вашата остеопороза и поради тоа што сте под ризик од инсуфициенција на витамин Д. Тоа го намалува ризикот од фрактури на рбетот и колковите кај жени после менопаузата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Што е остеопороза?
Остеопорозата претставува истенчување и ослабување на коските. Тоа е честа појава кај жените после менопаузата. Во менопаузата, јајниците престануваат да го лачат женскиот хормон естроген, кој помага скелетот на жените да се одржи здрав. Како резултат на тоа, доаѓа до губење на коскената маса и коските стануваат послаби. Колку порано ќе дојде до менопауза кај жената, толку е поголем ризикот од остеопороза.

Во почетокот остеопорозата обично не пројавува симптоми. Но, доколку се остави нелекувана, може да доведе до скршеници на коските. Иако скршениците обично предизвикуваат болки, скршениците на рбетниот столб често може да поминат незабележани, се додека не доведат до намалување на висината. До скршеница може да дојде во текот на вршење на вообичаени секојдневни активности, како што се подигнување предмети, или при некоја блага повреда што обично не би довела до кршење на нормална коска. Најчесто доаѓа до скршеница на колкот, рбетот или зглобот на раката, што може да води не само до болка,туку и до значителни промени, како што е на пример абнормален став на телото (подгрбавеност) и губење на подвижноста.

Како може да се лекува остеопорозата?

Покрај лекувањето со FOSAVANCE, вашиот лекар може да ви препорача да направите одредени промени во вашиот стил на живеење со цел да ја подобрите вашата состојба, како на пример:

Откажување од пушењето

Се чини дека пушењето ја зголемува брзината со која се губи коскената маса и на тој начин може да го зголеми ризикот од фрактура на коските.

Вежбање

Исто како и на мускулите, и на коските им е потребно вежбање за да останат силни и здрави. Консултирајте се со вашиот лекар пред да се одлучите за какво било вежбање.

Урамнотежен режим на исхрана

Вашиот лекар може да ве посоветува во врска со вашиот режим на исхрана и за тоа дали треба да земате некакви додатоци во исхраната.

2. Што треба да знаете пред да земете FOSAVANCE

Не земајте FOSAVANCE

- доколку сте алергични на алендронска киселина, холекалциферол или која било од останатите состојки (наведени во дел 6);
- доколку имате одредени проблеми со вашиот хранопровод (езофагус-цевката што ги поврзува вашата уста и стомак), како на пример стеснување или потешкотии при голтањето;
- доколку не можете да стоите или седите исправено барем 30 минути, и
- доколку лекарот ви има кажано дека имате ниско ниво на калциум во крвта.

Доколку сметате дека која било од наведените работи се однесува на вас, не земајте ги таблетите. Прво разговарајте со вашиот лекар и придржувајте се до советот што ќе ви го даде.

Мерки на претпазливост и предупредување
Разговарајте со вашиот лекар пред да почнете да земате FOSAVANCE доколку:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- имате какви било проблеми со бубрезите,
- имате какви било потешкотии со голтањето и варењето на храната
- вашиот лекар ви кажал дека имате Баретов хранопровод (состојба поврзана со промени во клетките кои го обложуваат долниот дел од хранопроводот),
- кажано ви е дека имате потешкотија со апсорбирањето на минерали во стомакот или цревата (синдром на малапсорпција)
- имате слаба дентална состојба, заболување на гингивите, планирано вадење на заб или не посетувате стоматолог редовно,
- имате рак,
- примате хемотерапија и радиотерапија,
- земате инхибитори на ангиогенеза (како бевацизумаб или талидомид) кои се употребуваат во терапија на канцер,
- земате кортикостероиди (како преднизон или дексаметазон) кои се употребуваат во терапија на такви состојби како астма, ревматоиден артритис и тешки алергии,
- сте биле или сте пушач (ова може да го зголемува ризикот на проблеми со забите).

Може да ви се советува да направите дентална проверка пред започнување на терапијата со FOSAVANCE.

Важно е да се одржува добра орална хигиена за време на терапијата со FOSAVANCE. Треба да одите на редовни дентални прегледи во тек на времетраењето на терапијата и треба да контактирате со вашиот лекар или стоматолог доколку почувствувате било какви проблеми во вашата уста или заби како паѓање на заб, болка или отекување.

Може да се случи да дојде до појава на иритација, воспаление или улцерација на хранопроводот (езофагусот – цевката која ги поврзува вашата уста и стомак), често пати со симптоми како што се болка во градите, чувство на печење/жарење во пределот на срцето, или тешкотии или болки при голтање, особено доколку пациентите не пијат цела чаша вода, и/или доколку легнат пред да поминат 30 минути откако земале FOSAVANCE. Овие несакани дејства може да се влошат доколку пациентите продолжат да земаат FOSAVANCE откако веќе се развиле овие симптоми.

Деца и адолесценти
FOSAVANCE не треба да се дава на деца и адолесценти под 18 годишна возраст.

Други лекови и FOSAVANCE
Кажете му вашиот лекар или фармацевт доколку земате, до пред скоро време сте земале или можеби ќе земате какви било други лекови.

Доколку се земаат истовремено, голема е веројатноста дека додатоците со калциум, антацидите или некои други лекови што се земаат по орален пат ќе влијаат на апсорпцијата на FOSAVANCE. Поради тоа, важно е да се придржувате до упатството дадено во дел 3. и да почекате најмалку 30 минути пред да земете било какви други перорални лекови или додатоци на исхрана.

Одредени лекови за ревматизам или долготрајна болка, наречени НСАИЛ (пр. ацетилсалицилна киселина или ибупрофен) може да предизвикаат проблеми со варењето на храната. Оттука, треба да се внимава кога овие лекови се земаат истовремено со FOSAVANCE.

Постои веројатност одредени лекови или додатоци во исхраната да го оневозможат витаминот Д од FOSAVANCE да навлезе во вашето тело, како што се вештачките супститути за масти, минералните масла, лековите за намалување на тежина, орлистат и лековите за снижување на холестеролот, холестирамин и холестипол. Лековите за

епилептични напади (како фенитоин или фенобарбитал) може да ја намалат ефикасноста на витаминот Д.

FOSAVANCE со храна или пијалаци
Постои голема веројатност дека доколку се земат истовремено, храната или пијалаците (вклучувајќи ја и минералната вода) можат да го направат FOSAVANCE помалку ефикасен. Поради тоа, важно е да се придржувате до упатството дадено во дел 3. Мора да почекате најмалку 30 минути пред да земете каква било храна или пијалоци освен вода.

Бременост и доење
FOSAVANCE е наменет само за употреба кај жени во постменопауза. Не треба да земате FOSAVANCE доколку сте или доколку сметате дека сте бремена, или доколку доите.

Возење и управување со машини
Пријавени се несакани ефекти (на пример замаглен поглед, зашеметеност и силна болка на коските, мускулите и зглобовите) при употреба на FOSAVANCE кои можат да влијаат на вашата способност за возење или управување со машина. (видете дел 4). Дококу почувствувате било кој од овие несакани ефекти не треба да возите се додека не се почувствувате подобро.

FOSAVANCE содржи лактоза и сахароза
Доколку вашиот лекар ви има кажано дека имате нетолеранција кон одредени шеќери, консултирајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. Како да се зема FOSAVANCE

Секогаш земајте го FOSAVANCE точно онака како што ви кажале вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

Земајте една таблета FOSAVANCE <u>еднаш неделно.</u>

Ве молиме внимателно придржувајте се до следниве.

1) Одберете го денот од неделата кој вам најмногу ви одговара. Секоја недела, земете по една таблета FOSAVANCE на денот што сте го одбрале.

Многу е важно да се придржувате до упатствата наведени под 2), 3), 4) и 5), со цел да се осигурате дека таблетата FOSAVANCE брзо ќе дојде до вашиот стомак со што ќе се намали веројатноста да се иритира вашиот хранопровод (езофагус – цевката која ги поврзува вашата уста и стомак).

2) Откако ќе станете тој ден и пред да земете каква било храна или пијалак или некој друг лек, проголтајте ја цела таблетата FOSAVANCE и испијте цела чаша вода (не минерална вода) (не помалку од 200 мл вода), за да може FOSAVANCE соодветно да се апсорбира.

- Не го земајте лекот со минерална вода (газирана или негазирана).
- Не го земајте лекот со кафе или чај.
- Не го земајте лекот со сок или млеко.

Не кршете ја и не цвакајте ја таблетата и не оставајте ја да се стопи во вашата уста.

3) Не легнувајте – останете во потполно исправена положба (седете, стојте или пешачете) – барем 30 минути откако ќе ја проголтате таблетата. Не легнувајте се додека не го земете првиот оброк или пијалак тој ден.

4) Не земајте FOSAVANCE пред спиење или пред да станете наутро од кревет.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

5) Доколку кај вас се појават потешкотии или болка при голтањето, болка во градите, доколку се појави ново или се влоши постоечкото чувство на печење во пределот на срцето, престанете да земате FOSAVANCE и контактирајте го вашиот лекар.

6) Откако ќе ја проголтате таблетата FOSAVANCE, почекајте барем 30 минути пред да го земете првиот оброк, пијалак или друг лек во текот на тој ден, вклучувајќи антациди, додатоци со калциум, и витамини. FOSAVANCE е ефикасен само доколку се зема на празен стомак.

Доколку земете повеќе FOSAVANCE отколку што е потребно
Доколку по грешка земете премногу таблети, испијте цела чаша млеко и веднаш контактирајте го вашиот лекар. Не обидувајте се да повратите и не легнувајте.

Доколку заборавите да земете FOSAVANCE
Доколку пропуштите доза, земете само една таблета утрото откако ќе се сетите. *Не земајте две таблети одеднаш истиот ден.* Вратете се на режимот од една таблета неделно, која ќе ја пиете на денот кој првично сте го одбрале.

Доколку престанете да земате FOSAVANCE
Важно е да го земате FOSAVANCE се додека вашиот лекар ви го препишува лекот. Бидејќи не е познато колку долго треба да го земате FOSAVANCE, периодично разговарајте со вашиот лекар за потребата да останете на овој лек за да се одреди дали FOSAVANCE е се уште правиот лек за вас.

Картичка со инструкции се наоѓа во пакувањето на FOSAVANCE. Таа содржи важни информации кои ве потсетуваат како правилно да го земате FOSAVANCE.

Доколку имате какви било дополнителни прашања во врска со употребата на овој производ, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, овој лек може да доведе до несакани дејства, иако тие не се развиваат кај секого.

Веднаш обратете се кај вашиот лекар доколку забележите кои било од следниве несакани ефекти, кои може да бидат сериозни и поради кои можеби ќе има потреба од итна медицинска терапија:
Често (може да се појави кај 1 од 10 луѓе):

- Чувство на печење/жарење зад градната коска во пределот на срцето, отежнато голтање, болки при голтање, улцерација на хранопроводот (езофагусот - цевката која ги поврзува вашата уста и стомак), што може да предизвика болки во градите, чувство на печење во пределот на срцето, тешкотии или болки при голтањето;

Ретко (може да се појави кај 1 од 1000 луѓе):

- алергиски реакции како исип; отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото кои може да предизвикаат потешкотии при дишење или голтање; сериозни кожни реакции,
- болка во устата и/или вилицата, оток, чиреви во устата, нечувствителност или чувство на тежина во вилицата, или расклатување на заб. Ова може да бидат знаци на коскено оштетување во вилицата (остеонекроза) главно поврзана со забавено заздравување и инфекција, појава често поврзана по вадење на заб. Контактирајте го веднаш вашиот лекар или забар доколку почувствувате појава на вакви симптоми,

- Може ретко да се јави невообичаена скршеница на бутната коска особено кај пациенти на долготрајна терапија за остеопороза. . Веднаш обратете се кај вашиот лекар доколку почувствувате болка, слабост или нелагодност во бедрата, колкот или слабините бидејќи тие може да бидат рани знаци на можна скршеница на бутната коска,
- Болка во коските, мускулите и/или зглобовите која е многу силна.

Други несакани ефекти вклучуваат
Многу често (може да се појави кај повеќе од 1 од 10 луѓе):

- болка во коски, мускули и/или зглобови која понекогаш е многу силна

Често (може да се појави кај 1 од 10 луѓе):

- Оток на зглобовите
- Болки во стомакот, непријатно чувство во стомакот после јадење или подригнување, запек, чувство на полн или надуен стомак, дијареа, гасови,
- Паѓање на коса, јадеж,
- Главоболка, зашеметеност,
- Замор, отекување на рацете и нозете

Невообичаено (може да се појави кај 1 од 100 луѓе):

- Гадење, повраќање;
- Иритација или воспаление на хранопроводот (езофагусот - цевката која ги поврзува вашата уста и стомак) или на стомакот;
- Црн измет, или измет кој наликува на катран;
- Заматен вид, болка или црвенило на очите
- Исип, црвенило на кожата
- Минливи симптоми како на грип, како болки во мускулите, генерално чувство дека пациентот не се чувствува добро и понекогаш со појава на треска вообичаено на почетокот на третманот,
- Нарушување на вкусот

Ретко (може да се појави кај 1 од 1000 луѓе):

- Симптоми што укажуваат на ниско ниво на калциум во крвта, како што се мускулни грчеви и спазми и/или чувство на трпнење на врвовите на прстите или околу устата;
- Стомачни или пептични чиреви (понекогаш силно изразени, со крварење);
- Стеснување на хранопроводот (езофагусот - цевката која ги поврзува вашата уста и стомак);
- исип кој се влошува под влијание на сончева светлина,
- лекарлекарр чиреви во устата.

Многу ретко (може да се јават кај најмногу 1 од 10,000 лица):

- разговарајте со вашиот лекар ако имате болка во уво, исцедок од уво и/или ушна инфекција. Овие може да бидат знаци на коскено оштетување во увото.

Пријавување на несаканите ефекти
Доколку забележите појава на какви било несакани ефекти, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било какви можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.
Можете исто така да ги пријавите несаканите ефекти директно преку Националниот Центар за пријавување на несакани реакции. Со пријавување на несаканите ефекти може да помогнете во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

6. Како да се чува FOSAVANCE

Лекот да се чува вон дофат и поглед на деца.

Не употребувајте го овој лек после истекот на рокот на употреба кој е наведен на картонското и контактното пакување под ознаката EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува во оригиналното пакување, со цел да се заштити од влага и светлина.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадните води или со домашниот смет. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на животната околина.

7. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи FOSAVANCE

Активните состојки се алендронска киселина и холекалциферол (витамин $Д_3$). Секоја таблета FOSAVANCE 70 mg/5,600 ИЕ содржи 70 mg алендронска киселина (во форма на натриум трихидрат) и 140 микрограми (5600 ИЕ) холекалциферол (витамин $Д_3$).

Останатите состојки се микрокристална целулоза (E460), безводна лактоза (видете дел 2), триглицериди со среден ланец, желатин, натриум кроскармелоза, сахароза (видете дел 2), колоиден силициум диоксид, магнезиум стеарат (E572), бутилхидрокситолуен (E321), модифициран скроб (пченка) и натриум алуминиум силикат (E554).

Како изгледа FOSAVANCE и содржина на пакувањето

Таблетите FOSAVANCE 70 mg/5600 ИЕ се со форма на модифициран правоаголник, со бела боја, обележани со ознака во форма на коска на едната страна, и '270' на другата страна. Таблетите FOSAVANCE 70 mg/5600 ИЕ се достапни во пакувања кои содржат 4 таблети.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
Претставништво ШЕРИНГ ПЛАУ ЦЕНТРАЛ ИСТ АГ – Скопје
Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, Скопје, Р.Македонија, Тел 02 3217 268

Производител
Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN, Харлем, Холандија

Начин на издавање
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (Р).

Број и датум на одобрението за ставање во промет

Ова упатство е последен пат ревидирано
Април 2017

За какви било дополнителни информации во врска со овој лек, ве молиме контактирајте со локалниот претставник на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ