

**Информация за пациента****FOSAVANCE®†****ФОСАВАНС***(alendronate acid and cholecalciferol, MSD)*

таблетки 70 mg/70µg

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да взимате този лекарствен продукт, дори ако не Ви е изписан за първи път.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. Той може да е вреден за тях, дори ако симптомите им са същите като Вашите.
- Особено важно е да разберете информацията в раздел 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ FOSAVANCE, преди да започнете да приемате лекарствения продукт.

**Съдържание на листовката:**

1. Какво представлява FOSAVANCE и за какво се използва?
2. Преди да приемате FOSAVANCE
3. Как да приемате FOSAVANCE
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на FOSAVANCE
6. Допълнителна информация

**FOSAVANCE (ФОСАВАНС) таблетки****алендроновата киселина като алендронат натрий трихидрат и холекалциферол*****Активни съставки***

Активните съединения са алендронат натрий трихидрат и холекалциферол (витамин D<sub>3</sub>). Всяка таблетка съдържа 70 mg алендроновата киселина като алендронат натрий трихидрат и 70 микрограма (2800IU) холекалциферол (витамин D<sub>3</sub>).

***Други съставки***

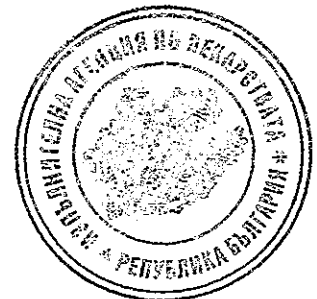
Микрокристална целулоза (E460), лактоза анхидрат, средноверижни триглицериди, желатин, кроскармелоза натрий, захароза, колоиден силиконов двуокис, магнезиев стеарат (E572), хидрокситолуен бутилат (E321), модифицирано нишесте (царевично) и натрий алуминиев силикат (E554).

**Притежател на разрешението за употреба:**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,  
Бул. "Н. Вапцаров" № 55, ЕКСПО 2000,  
ет. 1, източно крило, сектори Б1 и Б2, София  
България

**Производител:**

FROSST IBERICA, S.A.  
Via Complutense, 140  
E-28805 Alcala de Henares  
Madrid  
Spain



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FOSAVANCE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

### Какво представлява FOSAVANCE?

FOSAVANCE е таблетка, съдържаща двете активни вещества алендронат натрий трихидрат и витамин D3.

### Какво представлява алендронат?

Алендронат принадлежи към групата на нехормоналните лекарствени продукти наречени бифосфонати. Алендронат предотвратява загубата на костно вещество, появяваща се при жени, които са преминали периода на менопауза, и помага за възстановяването на костите. Той намалява риска от фрактури в областта на гръбначния стълб и бедрената кост.

### Какво представлява витамин D?

Витамин D е основна хранителна съставка, необходима за абсорбирането на калций и за наличието на здрави кости. Организмът може да абсорбира правилно калций от храната само, ако тя съдържа достатъчно количество витамин D. Много малко храни съдържат витамин D. Основен източник е излагането на слънце през лятото, при което витамин D се образува в кожата. В процеса на стареене кожата произвежда по-малко количество витамин D. Недостатъчното количество витамин D може да стане причина за загуба на костна маса и остеопороза. Тежката недостатъчност на витамин D може да стане причина за слабост на мускулите, което може да доведе до падания и повишен риск от фрактури.

### Как изглежда FOSAVANCE и как се предлага?

FOSAVANCE таблетки са с форма на капсула, бели до светло-кремави на цвят, с изобразени контури на кост от едната страна и '710' от другата страна.

Таблетките се предлагат в запечатани алуминиеви блистери, в картонени опаковки по:

- 2 таблетки (1 картонена опаковка съдържаща 2 таблетки в алуминиеви блистери).
- 4 таблетки (1 картонена опаковка съдържаща 4 таблетки в алуминиеви блистери).
- 6 таблетки (3 картонени опаковки, всяка от които съдържа 2 таблетки в алуминиеви блистери)
- 12 таблетки (3 картонени опаковки, всяка от които съдържа 4 таблетки в алуминиеви блистери)
- 40 таблетки (10 картонени опаковки, всяка от които съдържа 4 таблетки в алуминиеви блистери)

Възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

### За какво се използва FOSAVANCE?

Вашият лекар е предписал FOSAVANCE за лечение на Вашата остеопороза и тъй като при Вас съществува риск от недостатъчност на витамин D. FOSAVANCE намалява риска от фрактури на гръбначните прешлени и бедрената кост.

**FOSAVANCE се прилага един път седмично.**

### Какво представлява остеопорозата?

Остеопорозата представлява изтъняване и отслабване на костите. Тя е често срещана при жени след менопауза. По време на менопаузата яйчниците престават да произвеждат женския полов хормон естроген, който поддържа костите на жените здрави. В резултат, се развива загуба на костно вещество и костите стават по-слаби. Колкото по-рано жената навлезе в менопауза, толкова по-голям е рискът от остеопороза.

В началото остеопорозата обикновено протича без симптоми. Ако не се лекува,



обаче, тя може да доведе до счупване на костите. Независимо че този процес е обикновено болезнен, фрактурите на гръбначните прешлени може да минат незабелязано, докато не станат причина за загуба на ръст. Счупване на костите може да се получи по време на обикновени, ежедневни дейности като вдигане на нещо, или от малки травми, при които обикновено не се стига до счупване на нормална кост. Счупването е най-често на бедрена кост, прешлен или кости на китката и може да доведе не само до болка, но и до значителни проблеми като изгърбена стойка ('дамска гърбица') и загуба на подвижност.

#### Как може да се лекува остеопорозата?

Остеопорозата може да се лекува и никога не е късно да се започне лечение. FOSAVANCE не само предотвратява загубата на костно вещество, но на практика помага и за изграждането на костта, която е загубена и намалява риска от счупвания в областта на гръбначния стълб и бедрената кост.

Освен лечението с FOSAVANCE, Вашият лекар може да предложи и промяна в начина на живот, която би могла да бъде полезна за Вашето състояние, като:

*Прекратяване на тютюнопушене* има данни, че пушенето увеличава скоростта на загуба на костна маса и поради това може да увеличи риска от счупване на костите.

*Физически упражнения*

Както мускулите, така и костите се нуждаят от физически упражнения, за да бъдат здрави и силни. Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете програма с физически упражнения.

*Балансирано хранене*

Вашият лекар може да Ви посъветва за подходяща диета и дали да взимате хранителни добавки.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ FOSAVANCE

### Не приемайте FOSAVANCE:

- (1) ако сте с повишена чувствителност (алергична) към алендронат натрий трихидрат, холекалциферол или някоя от останалите съставки
- (2) ако имате определени проблеми с хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха) като стеснение или трудности с преглъщането
- (3) ако не можете да останете в изправено или седнало положение не по-малко от 30 минути
- (4) ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате нисък калций в кръвта

Ако считате, че нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас, не приемайте таблетките. Говорете първо с Вашия лекар и последвайте дадения съвет.

### Обърнете специално внимание на FOSAVANCE:

Важно е да уведомите Вашия лекар преди да започнете да приемате FOSAVANCE,

- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате някакви алергии
- ако имате проблеми с преглъщането или храносмилателната система
- ако сте с ниско ниво на серумен калций

Дразнене, възпаление или язви на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха) често със симптоми като гръдна болка, пареща болка зад гръдната кост, или трудно или болезнено преглъщане са възможни, особено ако пациентите не пият пълна чаша вода и/или ако лягат (не остават в изправено или седнало положение) поне 30 минути след като са приели FOSAVANCE. Нежелани реакции могат да се влошат, ако пациентите продължат да приемат



FOSAVANCE след като развият подобни симптоми.

**Приемане на FOSAVANCE с храна и течности:**

Вероятно е храната и течностите (включително минералната вода) да направят FOSAVANCE по-малко ефективен, ако се приемат едновременно с него. Поради това е важно да следвате съветите дадени в раздел 3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ FOSAVANCE.

**Деца и подрастващи**

FOSAVANCE не трябва да се дава на деца и подрастващи.

**Бременност**

Не трябва да вземате FOSAVANCE, ако сте или мислите, че може да сте бременна. FOSAVANCE е предназначен за приложение само при жени в постменопауза.

**Кърмене**

Не трябва да вземате FOSAVANCE, ако кърмите. FOSAVANCE е предназначен за приложение само при жени в постменопауза.

**Шофиране и работа с машини:**

FOSAVANCE не би следвало да оказва влияние върху способността Ви да шофирате или работите на машини.

**Важна информация за някои от помощните съставки на FOSAVANCE**

FOSAVANCE съдържа лактоза и захароза. Ако знаете от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, преди да вземете лекарството се консултирайте с Вашия лекар.

**Приемане на други лекарства:**

Съществува вероятност калциеви добавки, антиациди и някои перорално приемани лекарства да повлияват абсорбцията на FOSAVANCE, ако се вземат едновременно с него. Поради това е важно да следвате съветите дадени в раздел 3. КАК ДА ВЗЕМАТЕ FOSAVANCE.

Съществува възможност определени лекарства или добавки към хранителните продукти да възпрепятстват проникването в организма на витамин D от FOSAVANCE, в това число изкуствени мастозаместители, минерални масла, орлистат и холестерол-намаляващите лекарства, холестирамин и холестипол. Лекарства за лечение на припадъци (гърчове) могат да намалят ефективността на витамин D. На индивидуална основа може да се прецени допълването на лечението с витамин D добавки.

Винаги уведомявайте Вашия лекар за лекарства, които приемате или планирате да приемате, включително и такива получавани без рецепта.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ FOSAVANCE

**Вземайте една таблетка FOSAVANCE едн път седмично.**

Следвайте тези инструкции внимателно, за да сте сигурни, че ще имате полза от лечението с FOSAVANCE.

- 1) Изберете ден от седмицата, който най-добре съответства на Вашия график. Всяка седмица вземайте една таблетка FOSAVANCE в избрания от Вас ден.

*Много е важно да съблюдавате инструкции 2), 3), 4) и 5), за да помогнете на таблетката FOSAVANCE да стигне до стомаха Ви бързо и да намалите възможността от дразнене на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха).*



- 2) След като станете от сън и преди да приемате някаква храна, течности или други лекарства, вземете Вашата таблетка FOSAVANCE само с пълна чаша вода (не минерална вода) (не по-малко от 200 мл).
- Не взимайте с минерална вода (обикновена или газирана).
  - Не взимайте с кафе или чай.
  - Не взимайте със сок или мляко.

Не дъвчете таблетката и не позволявайте да се разтвори в устата Ви.

- 3) Не лягайте — останете в изправено (седнало, изправено положение или ходене) — поне 30 минути след като глътнете таблетката. Не лягайте докато не сте приключили с първото хранене за деня.
- 4) Не взимайте FOSAVANCE преди лягане или преди ставане сутрин.
- 5) Ако се появи трудност или болка при преглъщане, болка в гърдите или нова или влошила се пареща болка в гърдите, преустановете приемането на FOSAVANCE и се обадете на Вашия лекар.
- 6) След като глътнете таблетката FOSAVANCE, изчакайте поне 30 минути преди да приемете първата за деня храна, течности или лекарства, включително антиациди, калциеви добавки и витамини. FOSAVANCE е ефективен само, ако се взима на празен стомах.
- 7) Важно е да продължите да взимате FOSAVANCE толкова продължително, колкото е определил Вашия лекар. FOSAVANCE може да служи за лечение на Вашата остеопороза, само ако продължите да взимате таблетките.

**Ако вземете повече FOSAVANCE отколкото трябва:**

Ако по грешка вземете повече таблетки, изпийте пълна чаша мляко и незабавно уведомете Вашия лекар. Не се опитвайте да повръщате и не лягайте.

**Ако забравите да вземете FOSAVANCE:**

Ако пропуснете една доза, просто вземете една таблетка на сутринта, след като сте се сетили. *Не взимайте две таблетки в един и същ ден.* Върнете се към вземането на една таблетка седмично, както първоначално, на избрания от Вас ден.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, FOSAVANCE може да има нежелани реакции. Терминологията по-долу е използвана за описание на честотата, с която са съобщавани нежеланите реакции. Чести (появяващи се поне при 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани пациента)

Не чести (появяващи се поне при 1 на 1000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациента)

Редки (появяващи се поне при не по-малко от 1 на 10,000 и по-малко от 1 на 1000 лекувани пациента)

Много редки (появяващи се поне при по-малко от 1 на 10,000 лекувани пациента)

**Смущения на имунната система:**

Редки: алергични реакции като уртикария; подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, с възможно затруднено дишане или гълтане

**Смущения на обмяната и храненето:**

Редки: симптоми, характерни за ниски нива на калций в кръвта, включително мускулни крампи или спазми и/или усещане за



тръпнене на пръстите и около устата

**Нервна система:**

Чести: главоболие

**Очни смущения:**

Редки: замъглено виждане, болка или зачервяване на очите

**Храносмилателна система:**

Чести: коремна болка; неприятно усещане в стомаха или оригване след хранене; запек; усещане за пълнота или подуване на корема; диария; метеоризъм (газове в червата); пареща болка в гърдите; трудно преглъщане; болка при преглъщане; разязвяване на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха), което може да причини болка в гърдите, пареща болка в гърдите или болка при преглъщане

Не чести: гадене; повръщане; дразнене или възпаление на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха) или стомаха; черни или като катран изпражнения

Редки: стесняване на хранопровода (хранопровод – тръбата, която свързва устата със стомаха); язви в устата, когато таблетките са били сдъвквани или смучени; стомашни или пептични язви (понякога тежки или с кървене), но без да е сигурно, че са били причинени от FOSAVANCE. Проблеми с челостите, свързани със забавено заздравяване или инфектиране, често след изваждане на зъб.

**Кожа:**

Не чести: обрив; сърбеж; зачервяване на кожата

Редки: обрив, който се влошава при излагане на слънчева светлина

Много редки: тежки кожни реакции

**Костно-мускулни:**

Чести: костна, мускулна или ставна болка

Редки: тежка костна, мускулна или ставна болка

**Общи нарушения:**

Редки: преходни грипоподобни симптоми, като болки в мускулите, общо неразположение и понякога висока температура, обикновено в началото на лечението

Уведомете Вашия лекар незабавно за подобни или други нехарактерни симптоми. Ще помогне, ако обърнете внимание на това, което сте усетили, когато е започнало и колко дълго е продължило.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**5. СЪХРАНЯВАНЕ НА FOSAVANCE**

Пазете на места недостъпни за деца.

Съхранявайте в оригиналния блистер, за да запазите от влага и светлина.

Не приемайте таблетките след изтичане срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка.

**6. Тази листовка е редактирана за последен път :**



Месец септември 2005г.

