

UPUTSTVO ZA LEK

Fosavance[®], 70 mg/5600 i.j., tablete

alendronska kiselina/holekalciferol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Pre uzimanja ovog leka, posebno je važno da razumete informacije navedene u odeljku 3.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Fosavance i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fosavance
3. Kako se uzima lek Fosavance
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fosavance
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fosavance i čemu je namenjen

Tableta leka Fosavance sadrži dve aktivne supstance: alendronsku kiselinu (koja se uobičajeno naziva alendronat) i holekalciferol poznat kao vitamin D₃.

Šta je alendronat?

Alendronat pripada grupi nehormonskih lekova koji se nazivaju bisfosfonati. Alendronat sprečava gubitak koštane mase do koga dolazi kod žena nakon menopauze i pomaže ponovnu izgradnju kostiju. Smanjuje rizik za nastanak preloma kičmenih pršljenova i kuka.

Šta je vitamin D?

Vitamin D je važan sastojak hrane, koji je neophodan za resorpciju kalcijuma i zdravlje kostiju. Organizam može pravilno da resorbuje kalcijum iz hrane samo uz dovoljne količine vitamina D. Mali broj namirnica sadrži vitamin D. Glavni izvor vitamina D je u koži gde se on stvara pri izlaganju sunčevoj svetlosti tokom leta. Sa starenjem, u našoj koži se stvara sve manje vitamina D. Nedostatak vitamina D može da dovede do gubitka koštane mase i do pojave osteoporoze. Veliki nedostatak vitamina D može da izazove slabost mišića što dovodi do padova, a time i do većeg rizika za nastanak preloma.

Čemu je namenjen lek Fosavance?

Vaš lekar Vam je propisao lek Fosavance za lečenje osteoporoze, kao i zbog toga što kod Vas postoji rizik od nedostatka vitamina D. On smanjuje rizik od nastanka preloma kičmenih pršljenova i kuka kod žena nakon menopauze.

Šta je osteoporoza?

Osteoporoza je smanjenje gustine i slabljenje kostiju. Uobičajena je kod žena posle menopauze. U menopauzi jajnici prestaju da stvaraju ženski hormon, estrogen, koji pomaže očuvanju zdravlja kostiju kod žena. Zbog toga dolazi do gubitka koštane mase pri čemu kosti postaju slabije. Žene kod kojih menopauza nastupi ranije imaju veći rizik za nastanak osteoporoze.

Na početku je osteoporoza obično bez simptoma. Međutim, ukoliko se ne leči, može da dovede do preloma kostiju. Iako su obično bolni, prelomi kičmenih pršljenova mogu da prođu nezapaženo, sve dok ne dovedu do smanjenja visine. Do preloma može da dođe tokom običnih, svakodnevnih aktivnosti, kao što je na primer podizanje tereta ili usled manjih povreda koje ne bi izazvale prelom kod zdrave kosti. Najčešća mesta preloma su kuk, kičma ili ručni zglob, i pored bola, mogu se pojaviti i ozbiljniji problemi poput pogrbljenog držanja (grbavost) i gubitka pokretljivosti.

Kako se može lečiti osteoporoza?

Pored terapije lekom Fosavance, Vaš lekar će Vam preporučiti promenu životnih navika, radi poboljšanja Vašeg opšteg stanja, kao što su:

Prestanak pušenja

Pušenje ubrzava gubitak koštane mase, pa time povećava i rizik od nastanka preloma.

Vežbanje

Kao i mišićima, i kostima je potrebno redovno vežbanje, da bi ostale čvrste i zdrave. Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete sa programom vežbanja.

Uravnotežena ishrana

Vaš lekar će Vas posavetovati šta treba da promenite u svojoj ishrani i da li treba da uzimate neke vitaminske ili mineralne dodatke ishrani (suplemente).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fosavance

Lek Fosavance ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na alendronsku kiselinu, holekalciferol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

- Ukoliko imate neki problem sa jednjakom (cevasti organ koji povezuje usta sa želucem), kao što su suženje jednjaka ili otežano gutanje.
- Ukoliko ne možete da stojite ili sedite uspravno najmanje 30 minuta.
- Ukoliko Vam je Vaš lekar rekao da imate male vrednosti kalcijuma u krvi.

Ukoliko smatrate da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, ne smete da uzimate lek Fosavance. Najpre se obratite Vašem lekaru i pridržavajte se dobijenih uputstava.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Fosavance:

- ako imate probleme sa bubrežima,
- ako imate ili ste nedavno imali probleme sa gutanjem ili sa varenjem,
- ako Vam je Vaš lekar rekao da imate Baretov jednjak (stanje koje nastaje usled promena u ćelijama koje izgrađuju donji deo jednjaka),
- ako Vam je rečeno da imate teškoće sa resorpcijom minerala u želucu ili crevima (sindrom malapsorpcije),
- ako su imate loše zdravlje zuba, ako imate oboljenje desni, ako planirate vađenje zuba ili ako nemate odgovarajuću stomatološku zaštitu,
- ako imate maligno oboljenje,
- ako primate hemioterapiju ili idete na zračenje,
- ako uzimate inhibitore angiogeneze (kao što je bevacizumab ili talidomid), koji se primenjuju u terapiji malignih oboljenja,
- ako uzimate kortikosteroide (kao što su prednizon ili deksametazon), koji se primenjuju u terapiji stanja kao što su astma, reumatoidni artritis i teške alergije
- ako ste pušač ili ste bili pušač (jer pušenje može da poveća rizik od pojave stomatoloških problema).

Vaš lekar Vam može savetovati da odete na stomatološki pregled, pre početka terapije lekom Fosavance.

Jako je bitno da redovno održavate dobru oralnu higijenu tokom terapije lekom Fosavance. Treba da idete na redovne stomatološke preglede tokom terapije, kao i da obavestite Vašeg lekara ili stomatologa ukoliko primetite bilo koji problem sa ustima ili zubima kao što je klimanje zuba, bol ili otok.

Nadražaj, zapaljenje ili čirevi na jednjaku, obično su praćeni simptomima kao što su bol u grudima, gorušica, otežano ili bolno gutanjem, a naročito ako pacijentkinja ne uzme tabletu leka Fosavance sa punom čašom vode i/ili ukoliko legne ne sačekavši da prođe 30 minuta posle uzimanja leka. Ove neželjene reakcije mogu da se pogoršaju ako pacijentkinja nastavi da uzima Fosavance i nakon pojave ovih simptoma.

Deca i adolescenti

Lek Fosavance ne treba da se daje deci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Fosavance

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Suplementi kalcijuma, antacidi i neki lekovi koji se uzimaju oralnim putem mogu da utiču na resorpciju leka Fosavance ukoliko se primene istovremeno. Iz tog razloga, važno je da postupate prema uputstvima datim u odeljku 3. i da sačekate najmanje 30 minuta pre nego što uzmete bilo koji lek ili suplement koji se uzima oralnim putem.

Određeni lekovi za terapiju reumatizma ili dugotrajnog bola, koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), kao što su npr. acetilsalicilna kiselina ili ibuprofen, mogu prouzrokovati digestivne probleme. Stoga, potreban je oprez kada se ovi lekovi uzimaju u isto vreme kada i lek Fosavance.

Neki lekovi ili dodaci ishrani, uključujući veštačke zamene masti, mineralna ulja, lekove za smanjenje telesne mase, orlistat i lekove za smanjenje vrednosti holesterola, holestiramin iolestipol, verovatno mogu da spreče da vitamin D iz leka Fosavance dospe u Vaš organizam. Lekovi za terapiju epilepsije (kao fenitoin ili fenobarbital) mogu da umanje dejstvo vitamina D. U pojedinačnim slučajevima se može razmotriti uzimanje dodatne količine vitamina D.

Uzimanje leka Fosavance sa hranom i pićima

Ako uzimate lek Fosavance zajedno sa hranom i pićem (uključujući i mineralnu vodu), verovatno će dejstvo ovog leka biti smanjeno. Iz tog razloga, važno je da postupate prema uputstvima datim u odeljku 3. Morate sačekati najmanje 30 minuta pre nego što uzmete hranu ili napitke (osim vode).

Trudnoća i dojenje

Lek Fosavance je namenjen isključivo za primenu kod žena u postmenopauzi. Ne treba da uzimate lek Fosavance ako ste trudni ili mislite da ste trudni ili ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Izvesne neželjene reakcije, npr. zamagljen vid, vrtoglavica i jak bol u kostima, mišićima ili zglobovima, koje su prijavljene prilikom primene leka Fosavance, mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama (videti odeljak 4). Ukoliko primetite bilo koju od navedenih neželjenih reakcija, ne treba da upravljate vozilima ili rukujete mašinama, dok se ne budete osećali bolje.

Lek Fosavance sadrži laktozu, bezvodnu i saharozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Fosavance

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uzmite jednu tabletu leka Fosavance jednom nedeljno.

Pažljivo pratite sledeća uputstva:

- 1) Odaberite jedan dan u nedelji koji najviše odgovara Vašim uobičajenim aktivnostima. Svake nedelje, na odabrani dan, uzmite jednu tabletu leka Fosavance.

Veoma je važno da pratite uputstva navedena pod brojevima 2), 3), 4) i 5), koja će pomoći da tableta leka Fosavance brzo stigne do Vašeg želuca i da se smanji mogućnost nadražaja jednjaka.

- 2) Ujutru, posle ustajanja, a pre uzimanja prvog dnevnog obroka, napitka ili nekog drugog leka, progutajte celu tabletu leka Fosavance sa punom čašom obične vode (ne mineralne vode), pri čemu količina vode ne sme da bude manja od 200 mL, kako bi se lek Fosavance pravilno resorbovao.
 - Ne uzimajte lek sa mineralnom vodom (negaziranom ili gaziranom).
 - Ne uzimajte lek sa kafom ili čajem.
 - Ne uzimajte lek sa sokom ili mlekom.

Nemojte da drobite ili žvaćete tabletu ili da dozvolite da Vam se otopi u ustima, jer postoji mogućnost nastanka ranica u ustima.

- 3) Ne smete da legnete – morate da ostanete u uspravnom položaju (sedeći, stojeći ili hodajući) najmanje 30 minuta posle uzimanja tablete. Ne smete da legnete sve dok ne uzmete svoj prvi dnevni obrok.
- 4) Ne uzimajte lek Fosavance uveče pre spavanja ili ujutru pre ustajanja.
- 5) Prestanite da uzimate lek Fosavance i obratite se svom lekaru ako osetite bol ili teškoće prilikom gutanja, bol u grudima, novonastalu gorušicu ili pogoršanje postojeće gorušice.
- 6) Nakon što progutate tabletu leka Fosavance, potrebno je da sačekate najmanje 30 minuta pre nego što uzmete svoj prvi dnevni obrok ili napitak ili neki drugi lek, uključujući antacide, suplemente kalcijuma i vitamine. Lek Fosavance deluje samo ako se uzima na prazan želudac.

Ako ste uzeli više leka Fosavance nego što treba

Ukoliko greškom uzmete više tableta nego što treba, popijte punu čašu mleka i odmah se obratite Vašem lekaru. Ne smete da sami izazivate povraćanje i ne smete da legnete.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Fosavance

Ako propustite da uzmete dozu, popijte samo jednu tabletu leka Fosavance sledećeg jutra nakon što se setite. *Ne smete da uzmete dve tablete u istom danu!* Nastavite da uzimate jednu tabletu jednom nedeljno, prema uobičajenom rasporedu na odabrani dan.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Fosavance

Važno je da uzimate lek Fosavance onoliko dugo koliko Vam je Vaš lekar to propisao. Pošto nije poznato koliko dugo je potrebno uzimati lek Fosavance, periodično treba da se posavetujete sa Vašim lekarom o potrebi nastavka terapije ovim lekom da biste utvrdili da li je lek Fosavance i dalje odgovarajući za Vas.

Kartica sa uputstvom za pacijenta je priložena u pakovanju leka Fosavance. Ona sadrži važne informacije koje će Vas podsetiti kako se pravilno uzima lek Fosavance.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite Vašem lekaru ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, koja mogu biti ozbiljna, i zbog kojih će Vam možda trebati hitan medicinski tretman:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gorušica, otežano gutanje, bol pri gutanju, čirevi na jednjaku, koji mogu da izazovu bol u grudima, gorušicu ili otežano ili bolno gutanje.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije kao što je koprivnjača; oticanje lica, usana, jezika i/ili grla, što može izazvati otežano disanje ili gutanje; teške reakcije na koži,
- bol u ustima i/ili vilici, oticanje i pojava ranica u ustima, ukočenost ili osećaj težine u vilici, ili klimanje zuba. Ovo sve mogu biti znaci oštećenja kosti vilice (osteonekroza) koje je, uopšteno, povezana sa usporenim zarastanjem rane ili infekcijom, koji se javljaju često nakon vađenja zuba. Obratite se Vašem lekaru ili stomatologu ukoliko osetite ove simptome,

- retko se može desiti neuobičajen prelom butne kosti kod pacijentkinja na dugotrajnoj terapiji ostoporoze. Obratite se Vašem lekaru ako osetite bol, slabost ili nelagodnost u butinama, kuku ili preponama, jer to mogu biti rani znaci mogućeg preloma butne kosti,
- jak bol u kostima, mišićima i/ili zglobovima.

Ostala neželjena dejstva uključuju

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- jak bol u kostima, mišićima i/ili zglobovima

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje zglobova
- bol u stomaku, nelagodnost u želucu ili podrigivanje posle jela, otežano pražnjenje creva, osećaj težine u želucu ili nadutost, proliv, gasovi;
- gubitak kose; svrab
- glavobolja; vrtoglavica
- umor; oticanje ruku ili nogu.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina, povraćanje;
- nadražaj ili zapaljenje jednjaka ili želuca;
- crna stolica ili stolica poput katrana;
- zamagljen vid; bol ili crvenilo očiju
- osip, crvenilo kože
- simptomi slični gripu prolaznog karaktera, kao što su bol u mišićima, osećaj opšteg lošeg stanja, i ponekad povišena telesna temperatura koja se javlja obično na početku terapije.
- poremećaj čula ukusa

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- simptomi malih vrednosti kalcijuma u krvi, uključujući grčeve ili stezanje u mišićima i/ili osećaj trnjenja u prstima ili oko usta;
- čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (ponekad težak ili praćen krvarenjem);
- suženje jednjaka;
- osip koji se pogoršava tokom izlaganja sunčevoj svetlosti;
- čirevi u ustima.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- obratite se Vašem lekaru ukoliko imate bol u uhu, iscedak iz uha, i/ili infekciju uha. Ovo mogu biti znaci oštećenja kosti u uhu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek FOSAVANCE

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Fosavance posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji leka i na blisteru, nakon oznake "EXP". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fosavance

- Aktivne supstance su: natrijum-alendronat, trihidrat i holekalciferol (vitamin D₃).

Jedna tableta sadrži 70 mg alendronske kiseline (u obliku natrijum-alendronat, trihidrata) i 140 mikrograma (5600 i.j.) holekalciferola (vitamin D₃).

- Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna (E460); laktoza, bezvodna; trigliceridi, srednje dužine lanaca; želatin; kroskarmeloza-natrijum; saharoza; silicijum-dioksid, koloidni; magnezijum-stearat (E572); butilhidroksitoluen (E321); skrob, modifikovani (kukuruzni) i natrijum-aluminijum-silikat (E554).

Kako izgleda lek Fosavance i sadržaj pakovanja

Tableta.

Duguljaste, na krajevima zaobljene tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom oznakom "270" na jednoj strani i oznakom u obliku kosti na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Al/Al blister koji sadrži 4 tablete.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 4 tablete i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.
Omladinskih brigada 90a/1400
Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Waarderweg 39, Haarlem, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00742-18-002 od 01.03.2019.