

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

FOSAVANCE® 70 mg/2800 IU tablety

Acidum alendronicum jako natrii alendronas trihydricus / colecalciferolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, a to i v případě vydání na opakovaný předpis.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.
- Dříve než začnete lék užívat, je obzvláště důležité porozumět informacím v bodu 3. JAK SE FOSAVANCE UŽÍVÁ.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je FOSAVANCE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FOSAVANCE užívat
3. Jak se FOSAVANCE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak FOSAVANCE uchovávat
6. Další informace

1. CO JE FOSAVANCE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je FOSAVANCE?

FOSAVANCE je tableta obsahující dvě léčivé látky, trihydrát natrium-alendronátu a cholecalciferol, který je znám jako vitamin D₃.

Co je alendronát?

Alendronát patří do skupiny nehormonálních léků, nazývaných bisfosfonáty. Alendronát zabraňuje úbytku kostní hmoty, k němuž dochází u žen po přechodu (menopauze) a pomáhá kostní hmotu obnovovat. Snižuje riziko zlomenin páteře a kyčle.

Co je vitamin D?

Vitamin D je základní živina, nutná pro vstřebávání vápníku a udržování zdravých kostí. Organismus dokáže vstřebávat řádně vápník z potravy pouze tehdy, pokud má dostatek vitamínu D. Vitamin D obsahuje velmi málo potravin. Jeho hlavním zdrojem je pobyt na slunci v létě, kdy se v kůži tvoří vitamin D. S přibývajícím věkem naše kůže tvoří méně vitamínu D. Příliš málo vitamínu D může vést k úbytku kostní hmoty a osteoporóze. Výrazný nedostatek vitamínu D může způsobit ochablost svalstva, jejímž důsledkem mohou být pády a větší riziko zlomenin.

Na co se FOSAVANCE používá?

Lékař Vám předepsal FOSAVANCE k léčbě osteoporózy a proto, že jste ohrožena nedostatkem vitamínu D. FOSAVANCE snižuje riziko zlomenin páteře a kyčle.

FOSAVANCE je určen k léčbě jednou týdně.

® Registrovaná ochranná známka Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, U.S.A.

Co je osteoporóza?

Osteoporóza znamená řídnutí a zeslabování kostí. Vyskytuje se často u žen po přechodu (menopauze). V menopauze přestávají vaječníky produkovat ženský hormon estrogen, který pomáhá udržovat kostru ženy ve zdravém stavu. Dochází tak k úbytku kostní hmoty a kosti jsou křehčí. Čím dříve dosáhne žena menopauzy, tím větší je riziko rozvoje osteoporózy.

Zpočátku se osteoporóza neprojevuje žádnými příznaky. Pokud se neléčí, může docházet ke zlomeninám. I když tyto zlomeniny obvykle bolí, zlomeniny kostí páteře mohou zůstat bez povšimnutí do doby, než se projeví zmenšením tělesné výšky. Ke zlomeninám může dojít i při běžných každodenních činnostech, jako je zdvihání těžších předmětů, nebo při menším zranění, které by za normálních okolností nezpůsobilo zlomeninu zdravé kosti. Zlomeniny obvykle postihují kyčel, páteř nebo zápěstí a mohou působit nejenom bolest, ale i značné potíže, jako je shrbená postava („stařecký hrb“) a ztrátu pohyblivosti.

Jak lze osteoporózu léčit?

Osteoporózu lze léčit a na zahájení léčby není nikdy příliš pozdě. FOSAVANCE nejenže zabraňuje úbytku kostní hmoty, ale ve skutečnosti napomáhá obnově kostní hmoty, k jejímuž úbytku již mohlo dojít, a snižuje riziko zlomenin páteře a kyčle.

Kromě léčby přípravkem FOSAVANCE Vám může lékař navrhnout i několik změn v životě, jako například:

<i>Přestaňte kouřit</i>	Zdá se, že kouření zvyšuje rychlost úbytku kostní hmoty a může tedy zvyšovat riziko zlomenin.
<i>Cvičení</i>	Stejně jako svaly i kosti potřebují k tomu, aby zůstaly pevné a zdravé, tělesný pohyb. Dříve než začnete s nějakou formou cvičení, poraďte se se svým lékařem.
<i>Konzumace vyvážené stravy</i>	Lékař Vám může poradit, zda máte změnit Váš stravovací režim nebo užívat nějaké doplňky stravy.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE FOSAVANCE UŽÍVAT

Neužívejte FOSAVANCE

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na trihydrát natrium alendronátu, cholekalciferol nebo na kteroukoli další složku přípravku FOSAVANCE.
- pokud trpíte nějakou chorobou jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem) jako je zúžení jícnu nebo obtížné polykání.
- pokud nedokážete stát nebo vzpřímeně sedět alespoň 30 minut.
- pokud Vám lékař sdělil, že máte nízkou hladinu vápníku v krvi.

Pokud si myslíte, že se na Vás vztahuje kterákoliv z výše uvedených podmínek, tablety neužívejte. Nejdříve se poraďte se svým lékařem a dbejte jeho rady.

Dbejte zvláštní opatrnosti při užívání přípravku FOSAVANCE

Dříve než začnete užívat FOSAVANCE, je třeba, abyste svému lékaři sdělila:

- zda trpíte onemocněním ledvin.
- zda trpíte nějakou alergií,
- zda máte potíže při polykání a zažívací potíže,
- pokud jste byla lékařem informována, že máte Barrettův jícen (onemocnění, při kterém dochází ke změnám buněk v dolní části jícnu).
- zda máte nízké hladiny vápníku v krvi,
- zda máte rakovinu,
- zda podstupujete chemoterapii nebo radioterapii,

- zda užíváte steroidy,
- zda nejste v pravidelné péči zubního lékaře,
- trpíte onemocněním dásní,
- plánujete/jste objednána na vytržení zubu.

Může se vyskytnout i podráždění, zánět nebo tvorba vředů v jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem), často s příznaky bolesti na hrudi, pálením žáhy nebo potížemi, případně bolestí při polykání, zvláště pokud pacientky nevypijí plnou sklenici vody a/nebo si lehnou dříve než 30 minut po užití přípravku FOSAVANCE. Tyto nežádoucí účinky se mohou zhoršit, jestliže pacientky po zjištění těchto příznaků dále užívají přípravek FOSAVANCE.

Děti a dospívající

FOSAVANCE nepodávejte dětem a dospívajícím.

Užívání jiných léků

Je pravděpodobné, že doplňky vápníku, antacida (přípravky proti překyselení žaludku) a některé další léky podávané ústy budou překážet vstřebávání přípravku FOSAVANCE, pokud se budou užívat současně. Je proto třeba dbát rad zmíněných v bodu 3. JAK SE FOSAVANCE UŽÍVÁ.

Některé přípravky nebo přísady do potravin, a to včetně umělých náhražek tuků, minerálních olejů, orlistatu a přípravků snižujících hladiny cholesterolu, cholestyraminu a kolestipolu, mohou pravděpodobně zabránit pronikání vitamínu D obsaženého v přípravku FOSAVANCE do Vašeho organismu. Přípravky užívané při záchvatech mohou snižovat účinnost vitamínu D. Individuálně lze zvážit možnost podávání doplňků vitamínu D.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku FOSAVANCE s jídlem a pitím

Pokud se jídlo a nápoje (včetně minerální vody) užijí ve stejnou dobu, je pravděpodobné, že způsobí, že FOSAVANCE bude méně účinný. Proto je důležité, abyste dbala rad zmíněných v bodu 3. JAK SE FOSAVANCE UŽÍVÁ.

Těhotenství a kojení

FOSAVANCE je určen pouze pro použití u žen po menopauze. FOSAVANCE nesmíte užívat, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, nebo pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku FOSAVANCE byly hlášeny nežádoucí účinky, které mohou mít vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Individuální reakce na přípravek FOSAVANCE se mohou lišit (Viz Možné nežádoucí účinky).

Důležité informace o některých složkách přípravku FOSAVANCE

FOSAVANCE obsahuje laktózu a sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, vyhledejte svého lékaře dříve, než začnete lék užívat.

3. JAK SE FOSAVANCE UŽÍVÁ

Užívejte jednu tabletu přípravku FOSAVANCE jednou týdně.

Dbejte důsledně následujících pokynů, aby bylo pro Vás užívání přípravku FOSAVANCE prospěšné.

- 1) Zvolte si den v týdnu, který Vám nejvíce vyhovuje. Každý týden si v tento zvolený den vezměte jednu tabletu přípravku FOSAVANCE.

Je naprosto nezbytné dbát pokynů číslo 2), 3), 4) a 5), aby se tableta přípravku FOSAVANCE rychle dostala do žaludku a omezila se tak možnost podráždění jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem).

- 2) Poté, co ve zvolený den ráno vstanete, spolkněte jednu celou tabletu přípravku FOSAVANCE a zapijte ji pouze plnou sklenicí vody (ne minerální vodou) (ne méně než 200 ml) dříve, než začnete konzumovat první jídlo, nápoj nebo si vezmete jiný lék.
 - Nezapíjejte lék minerální vodou (nesycenou ani sycenou).
 - Nezapíjejte lék kávou ani čajem.
 - Nezapíjejte lék džusem ani mlékem.

Tabletu nerozkousávejte ani nedrťte, ani ji nenechte rozpustit v ústech.

- 3) Alespoň po dobu 30 minut po spolknutí tablety si nelehejte – zůstaňte ve vzpřímené poloze (vsedě, vstoje nebo chodíte). Nelehejte si dříve, než zkonsumujete první jídlo daného dne.
- 4) Neužívejte FOSAVANCE před spaním nebo předtím, než ráno vstanete.
- 5) Pokud začnete mít potíže nebo pociťovat bolest při polykání, bolest na hrudi, pálení žáhy nebo se pálení žáhy zhorší, přestaňte FOSAVANCE užívat a vyhledejte svého lékaře.
- 6) Po spolknutí tablety FOSAVANCE počkejte alespoň 30 minut, než si vezmete v daný den první jídlo, nápoj nebo jiný lék, a to včetně antacid, doplňků vápníku a vitamínů. FOSAVANCE je účinný pouze tehdy, když ho vezmete na lačno.

Jestliže jste užila více přípravku FOSAVANCE, než jste měla

Pokud si omylem vezmete příliš mnoho tablet, vypijte plnou sklenici mléka a neprodleně vyhledejte svého lékaře. Nesnažte se vyvolat zvracení a nelehejte si.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek FOSAVANCE

Pokud vynecháte dávku, vezměte si pouze jednu tabletu přípravku FOSAVANCE ráno poté, co si to uvědomíte. *Neberte si dvě tablety v jeden den.* Potom se vraťte k režimu užívání jedné tablety jednou týdně, a to v den, který jste si původně zvolila.

Jestliže jste přestala užívat FOSAVANCE

Je důležité, abyste pokračovala v užívání FOSAVANCE tak dlouho, jak Vám předepsal Váš lékař. FOSAVANCE může léčit osteonekrózu pouze pokud pokračujete v užívání tablet.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i FOSAVANCE nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu nežádoucích účinků se označuje následovně:

časté (které se vyskytly alespoň u 1 ze 100 pacientů a méně než 1 z 10 léčených pacientů)
méně časté (které se vyskytly alespoň u 1 z 1 000 pacientů a méně než 1 ze 100 léčených pacientů)
vzácné (které se vyskytly alespoň u 1 z 10 000 pacientů a méně než 1 z 1 000 léčených pacientů)
velmi vzácné (které se vyskytly u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů)

Časté:

- pálení žáhy; obtížné polykání; bolest při polykání; tvorba vředů v jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem), což může vyvolávat bolest na hrudi, pálení žáhy nebo potíže či bolest při polykání,
- bolest kostí, svalů a/nebo kloubů,

- bolesti břicha, nepříjemný pocit v žaludku nebo říhání po jídle, zácpa, pocit plnosti žaludku nebo nadýmání, průjem, plynatost,
- bolest hlavy.

Méně časté:

- nevolnost, zvracení,
- podráždění nebo zánět jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem) nebo žaludku,
- černá stolice nebo stolice připomínající dehet, vyrážka,
- svědění, zarudnutí pokožky.

Vzácné:

- alergické reakce jako například kopřivka; otoky obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit potíže při dýchání nebo polykání,
- příznaky nízkých hladin vápníku v krvi, jako jsou svalové křeče nebo mimovolní svalové stahy a/nebo pocity mravenčení v prstech nebo v okolí úst,
- tvorba žaludečních nebo peptických vředů (někdy rozsáhlých nebo s krvácením),
- zúžení jícnu (trubice spojující ústa se žaludkem),
- rozostřené vidění, bolest v očích nebo zarudlé oči,
- vyrážka zhoršující se na slunci,
- tvorba vředů v ústech, pokud se tablety žvýkají nebo rozpouštějí v ústech,
- přechodné příznaky podobné chřipce, jako je svalová bolest, celkový pocit únavy, někdy s horečkou obvykle v počátku léčby.

Velmi vzácné:

- těžké kožní reakce.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky (frekvence není známa):

- závrať,
- změna vnímání chuti,
- otoky kloubů,
- únava,
- ztráta vlasů,
- potíže s čelistmi v souvislosti s pomalým hojením a infekcí, často následující po vytržení zubu,
- otoky rukou a nohou,
- zlomenina stehenní kosti u pacientů dlouhodobě léčených přípravkem FOSAVANCE. Časným příznakem možné zlomeniny stehenní kosti může být bolest, slabost nebo pocit nepohodlí v oblasti stehna.

O těchto nebo jiných neobvyklých příznacích neprodleně informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Je vhodné si poznamenat, o jaký nežádoucí účinek se jednalo, kdy se objevil poprvé a jak dlouho trval.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK FOSAVANCE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

FOSAVANCE nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co FOSAVANCE obsahuje

Léčivými látkami jsou trihydrát natrium-alendronátu a cholekalciferol (vitamin D₃). Jedna tableta obsahuje 70 mg acidum alendronicum jako natrii alendronas trihydricus a 70 mikrogramů (2 800 IU) colecalciferolum (vitamin D₃).

Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza (E460), laktosa, střední nasycené triacylglyceroly, želatina, sodná sůl kroskarmelosy, sacharosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (E572), butylhydroxytoluen (E321), modifikovaný škrob (kukuřičný) a hlinitokřemičitan sodný (E554).

Jak FOSAVANCE vypadá a co obsahuje toto balení

FOSAVANCE 70 mg/2800 IU tablety jsou k dostání jako bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolek, se siluetou kosti na jedné straně a číslem "710" na druhé straně.

Tablety se dodávají v skládacím pouzdru s vlepenými hliníkovými blistry v krabičkách v následujících velikostech balení:

- 2 tablety (1 pouzdro se 2 tabletami v hliníkových blistrech).
- 4 tablety (1 pouzdro se 4 tabletami v hliníkových blistrech).
- 6 tablet (3 pouzdra, každé obsahující 2 tablety v hliníkových blistrech).
- 12 tablet (3 pouzdra, každé obsahující 4 tablety v hliníkových blistrech).
- 40 tablet (10 pouzder, každé obsahující 4 tablety v hliníkových blistrech).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

BIANEE A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
Fosavance@msd.es

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0)1 47 54 87 00
Contact@msd-france.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Tel: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214 465 700
informacao_doente@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 8 626 14 00
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”

Tel: +371 67364 224

msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medinfo_uk@merck.com

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”

Tel.: +370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 04/2010