

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Fosavance®

Organon GmbH

Was ist Fosavance und wann wird es angewendet?

Fosavance enthält Alendronat, ein sogenanntes Bisphosphonat und Vitamin D. Es stoppt den bei Frauen nach der Menopause (Wechseljahre) und auch den bei Männern auftretenden Knochenschwund (Osteoporose). Fosavance hilft den Knochen wieder aufzubauen und trägt dazu bei, dass der Knochen weniger leicht bricht und dient zur Sicherstellung der Versorgung mit Vitamin D. Fosavance enthält eine Wochenration Vitamin D.

Fosavance erhalten Sie ausschliesslich auf Verschreibung des Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Was ist Osteoporose und warum sollte sie behandelt werden?

Unter Osteoporose versteht man ein Dünner- und Schwächerwerden der Knochen, wie dies häufig bei Frauen nach der Menopause aber auch bei Männern beobachtet wird.

Im frühen Stadium zeigt die Osteoporose üblicherweise keine Symptome. Wenn sie unbehandelt bleibt, können Knochenbrüche (Frakturen) auftreten. Obwohl Brüche normalerweise schmerzhaft sind, können Wirbelbrüche auch unbemerkt bleiben bis sie durch einen Verlust an Körpergrösse entdeckt werden.

Die Knochenbrüche können während normalen alltäglichen Aktivitäten auftreten, wie z.B. beim Aufstehen oder bei leichten Belastungen, welche beim normalen Knochen nicht zu einem Bruch führen würden. Die Brüche treten üblicherweise an der Hüfte, an der Wirbelsäule oder am Handgelenk auf und können nicht nur Schmerzen verursachen, sondern auch erhebliche Deformierungen (wie stark gebeugte Haltung durch Verkrümmung der Wirbelsäule) und Behinderungen (Mobilitätsverlust).

Osteoporose bei Frauen nach der Menopause

Die Menopause tritt ein, wenn die Eierstöcke entfernt werden oder aufhören, das weibliche Hormon Östrogen zu produzieren. Nach der Menopause wird Knochen schneller abgebaut als aufgebaut, so dass Knochenschwund auftritt und die Knochen schwächer werden. Je früher die Menopause eintritt, desto grösser ist das Osteoporoserisiko.

Osteoporose bei Männern

Es gibt manche Faktoren, die zu einer Osteoporose bei Männern führen können.

Was sollte man über Vitamin D wissen?

Vitamin D ist ein lebenswichtiger Nährstoff, der für die Kalziumaufnahme und gesunde Knochen erforderlich ist. Die Hauptquelle ist die Einstrahlung von Sonnenlicht im Sommer, die zur Bildung von Vitamin D in der Haut führt. Kleidung oder Sonnenschutz kann dazu führen, dass wir nicht genügend Sonnenlicht erhalten. Zusätzlich verliert die Haut mit zunehmendem Alter die Fähigkeit zur Vitamin D-Bildung. Nur sehr wenige Lebensmittel sind natürliche Vitamin D-Quellen.

Ein Vitamin D-Mangel führt zu unzureichender Kalziumaufnahme und niedrigen Phosphatspiegeln - Mineralstoffe für den Knochenaufbau. Auch wenn Sie kalziumreiche Kost zu sich nehmen oder ein Kalziumergänzungsmittel einnehmen, kann der Körper Kalzium nicht richtig aufnehmen, wenn ihm nicht genügend Vitamin D zur Verfügung steht. Ein Vitamin D-Mangel kann zu einer verminderten Knochenmasse und Osteoporose (Knochenschwund) führen, ein schwerer Vitamin D-Mangel kann



Muskelschwäche verursachen, die wiederum zu Stürzen und einem somit erhöhten Risiko für Brüche führen kann.

Wie kann die Osteoporose behandelt werden?

Zusätzlich zu Fosavance kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin auch eine oder mehrere Veränderungen in Ihren Lebensgewohnheiten empfehlen:

Sport: Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie mit irgendeinem Übungsprogramm beginnen, da bei schon bestehender Osteoporose gewisse Sportarten eher riskant sind.

Essen: Beachten Sie eine ausgewogene Ernährung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Sie über eine Änderung Ihrer Ernährung oder eine Ergänzung zur Diät beraten.

Warum ist eine kontinuierliche Behandlung wichtig?

Die Langzeitbehandlung ist wichtig, um ein weiteres Fortschreiten des Knochenschwundes zu verhindern, den Knochen wieder aufzubauen und dadurch das Risiko für Knochenbrüche zu vermindern und die Versorgung mit Vitamin D sicherzustellen. Es ist deshalb wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin bezüglich der Einnahme von Fosavance befolgen.

Wann darf Fosavance nicht eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Fosavance nicht ein, wenn Sie auf irgendeinen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren.

Sie dürfen Fosavance ebenfalls nicht einnehmen, wenn Sie

- bestimmte Beschwerden in der Speiseröhre haben,
- nicht in der Lage sind, nach Einnahme von Fosavance mindestens 30 Minuten lang aufrecht zu stehen, zu sitzen oder zu gehen
- an einer akuten Entzündung des Magen-Darm-Traktes leiden,
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen gesagt hat, dass Sie gegenwärtig einen tiefen Kalziumspiegel im Blut haben,
- an einem mangelhaften Einbau von Mineralstoffen in das Skelett leiden,
- eine schwer eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- schwanger sind oder stillen.

Die Anwendung und Sicherheit von Fosavance bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) ist bisher nicht geprüft worden. Fosavance ist für Kinder und Jugendliche nicht geeignet und darf nicht an Kinder und Jugendliche abgegeben werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Fosavance Vorsicht geboten?

Berichten Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin über alle medizinischen oder zahnmedizinischen Probleme, die Sie haben oder früher gehabt haben, inklusive über Ihnen bekannte Nierenleiden, sowie über Allergien und ob Sie rauchen oder früher geraucht haben. Wenn Sie Schluckprobleme oder regelmässig schwerwiegende Verdauungsprobleme haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Fosavance einnehmen.

Nahrungsmittel und Getränke (ausgenommen Leitungswasser), sowie andere Arzneimittel, die innerhalb 30 Minuten nach der Einnahme von Fosavance eingenommen werden, vermindern die Wirkung von Fosavance, weil diese die Aufnahme von Alendronat in den Körper verhindern. Dies gilt insbesondere für Antazida (Arzneimittel gegen Magenbrennen wie z.B. Alucol[®], Gelusil[®], Rennie[®], Ulcogant[®]), Kalziumzusätze und Vitamine (siehe auch «Wie verwenden Sie Fosavance?»).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin immer über alle Arzneimittel, die Sie gerade einnehmen oder einzunehmen gedenken (insbesondere Vitamin-D-Analoga, wie Rocaltrol[®]), auch über solche, die Sie ohne Rezept erhalten.

Wenn Ihnen Ihr Arzt/Ihre Ärztin gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.



Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist im wesentlichen «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel einnehmen oder äusserlich anwenden (auch selbstgekaufte!).

Unter Fosavance wurde über Nebenwirkungen berichtet, welche die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Die individuelle Reaktion auf Fosavance kann variieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Fosavance haben?»).

Darf Fosavance während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Fosavance nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wie verwenden Sie Fosavance?

Um vollumfänglich von Fosavance zu profitieren und damit eine Reizung der Speiseröhre verhindert wird, sollten Sie auf folgende Punkte achten:

- Wählen Sie denjenigen Wochentag, der am besten in Ihren Terminplan passt. Nehmen Sie an diesem von Ihnen gewählten Tag jede Woche eine Tablette Fosavance.
- Nehmen Sie die Fosavance Tablette morgens nach dem Aufstehen auf nüchternen Magen, zusammen mit einem Glas Leitungswasser (180 – 240 ml).
- Nehmen Sie Fosavance nicht mit Mineralwasser, Fruchtsaft, Tee oder Kaffee ein, welche die Wirkung von Fosavance vermindern können.
- Die Tablette darf nicht gelutscht oder gekaut werden.
- Es ist wichtig, dass Fosavance mit Leitungswasser und nicht mit Mineralwasser eingenommen wird. Sollte das Leitungswasser ungeniessbar sein (z.B. auf Reisen), kann ein kalziumarmes (weniger als 100 mg Kalzium pro Liter), kohlenstofffreies Wasser verwendet werden.
- Legen Sie sich nicht hin und bleiben Sie für mindestens 30 Minuten in aufrechter Haltung (sitzen, stehen oder gehen), nachdem Sie Fosavance eingenommen haben, und legen Sie sich bis zur ersten Nahrungsaufnahme nicht wieder hin. So gelangt die Fosavance Tablette rasch in den Magen und kann ihre Wirkung optimal entfalten, zudem wird so eine Reizung der Speiseröhre verhindert. Aus diesem Grund sollten Sie Fosavance nicht vor dem Aufstehen oder vor dem Schlafengehen einnehmen.
- Nehmen Sie während den 30 Minuten nach Einnahme von Fosavance keine andere Nahrung, Getränke oder andere Arzneimittel einschliesslich Antazida, Kalziumzusätze und Vitamine zu sich. Normales Leitungswasser ist erlaubt. Fosavance wirkt nur dann, wenn es mit Wasser auf leeren Magen eingenommen wird.
- Falls Beschwerden oder Schmerzen beim Schlucken oder Brustschmerzen auftreten, oder Sodbrennen auftritt oder sich verschlimmert, nehmen Sie Fosavance nicht weiter ein und verständigen Sie Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin.
- Falls Sie einmal eine Tablette vergessen haben, warten Sie bis zum nächsten Morgen und nehmen Sie dann die Tablette ein. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten am gleichen Tag ein. Nehmen Sie die nächste Wochentablette wie gewohnt an dem von Ihnen ursprünglich gewählten Wochentag ein.
- Es ist wichtig, dass Sie Fosavance solange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschrieben hat. Da nicht bekannt ist, wie lange Sie Fosavance einnehmen sollten, sollten Sie die Notwendigkeit dieses Arzneimittel weiterhin einzunehmen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin periodisch besprechen, um zu entscheiden, ob Fosavance immer noch richtig ist für Sie.
-



Sollten Sie zuviele Tabletten eingenommen haben, trinken Sie ein volles Glas Milch und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung. Versuchen Sie nicht zu erbrechen und legen Sie sich nicht hin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin..

Welche Nebenwirkungen kann Fosavance haben?

Bei einigen Patientinnen und Patienten können Magen-Darmstörungen (z.B. Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, Völlegefühl, Durchfall, Blähungen, Schluckstörungen, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer und/oder blutiger Stuhl) auftreten. Es können schwerwiegende Verdauungsstörungen, wie Reizung oder Geschwürbildung der Speiseröhre auftreten, welche Brustschmerzen, Sodbrennen, Schluckbeschwerden oder Schmerzen beim Schlucken verursachen können. Dies kann insbesondere dann auftreten, wenn die Patientinnen oder Patienten die Wochentablette Fosavance mit weniger als einem vollen Glas Wasser einnehmen und/oder wenn sie sich innerhalb von weniger als 30 Minuten nach Einnahme bzw. vor Einnahme der ersten Mahlzeit wieder hinlegen. Eine solche Reizung kann sich verstärken, wenn die Behandlung mit Fosavance trotz Auftreten der Symptome fortgesetzt wird.

Es können Kopfschmerzen, Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen auftreten, die selten schwerwiegend sind. Patienten die schwerwiegende Knochen-, Muskel- und/oder Gelenkschmerzen beobachten, sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren. Bei den meisten Patienten klingen die Symptome nach dem Absetzen des Arzneimittels ab. Schwellungen der Gelenke oder Anschwellungen der Hände und Füße können ebenfalls selten auftreten. Vorübergehende grippeähnliche Symptome (selten mit Fieber), typischerweise bei Beginn der Behandlung, sind aufgetreten. In seltenen Fällen wurde Juckreiz, Augenschmerzen oder Augenentzündungen, Ohrenschmerzen oder Hautausschlag beobachtet, der gelegentlich durch Sonnenlicht verschlimmert wurde. Über Haarausfall wurde berichtet. Selten können schwere Hautreaktionen auftreten. Selten können allergische Reaktionen, wie Nesselfieber oder Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, was Atem- oder Schluckprobleme verursachen kann, auftreten. Schwindel oder ein veränderter Geschmackssinn können auftreten. Magengeschwüre (wenige davon schwerwiegend) sind selten aufgetreten. Geschwüre im Mund können auftreten, wenn die Tablette gekaut oder gelutscht wird.

Selten wurde nach Zahnextraktion über verspätete Heilung und Infektionen im Kiefer berichtet.

Es wurden Fälle von Oberschenkelfrakturen ohne Gewalteinwirkung berichtet. Patienten haben auch Frakturen in anderen Knochen, wie z.B. Unterarmknochen, erlitten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie neue oder ungewöhnliche Schmerzen im Bereich der Hüfte, des Oberschenkels oder eines anderen Knochens bemerken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin sofort, wenn Sie solche oder andere ungewöhnliche Symptome beobachten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 30 °C aufbewahren.

Den Blister mit den Filmdtabletten im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Fosavance enthalten?

Wirkstoffe

Die Fosavance Wochentablette enthält als Wirkstoff 70 mg Alendronat (als Natriumalendronat-Trihydrat) sowie 2800 IU Vitamin D₃ oder 70 mg Alendronat (als Natriumalendronat-Trihydrat) sowie 5600 IU Vitamin D₃.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose, mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Butylhydroxytoluol, modifizierte Stärke (Mais), Aluminium-Natrium-Silicat.

Zulassungsnummer

57386 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Fosavance? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Fosavance Wochentabletten in Monatspackungen zu 4 und Dreimonatspackungen zu 12 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Organon GmbH

Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

S-WPPI-OG0217A-T-012023_low-energy-fractures/RCN100002504-CH

