

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Fosavance®

Organon GmbH

Che cos'è Fosavance e quando si usa?

Fosavance contiene alendronato, un cosiddetto bifosfonato, e vitamina D. Ferma la comparsa dell'osteoporosi (rarefazione ossea) nelle donne dopo la menopausa (climaterio) e anche negli uomini. Fosavance favorisce la ricostruzione ossea e contribuisce quindi a rendere le ossa meno fragili; inoltre, assicura l'apporto di vitamina D. Fosavance contiene infatti una razione settimanale di vitamina D.

Fosavance è ottenibile esclusivamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Cosa è l'osteoporosi e perché deve essere trattata?

Per osteoporosi si intende la rarefazione e l'indebolimento delle ossa che vengono osservati spesso nelle donne dopo la menopausa, ma anche negli uomini.

Allo stadio iniziale l'osteoporosi di solito non causa sintomi. Se non viene trattata, si possono verificare delle fratture. Sebbene normalmente le fratture siano dolorose, le fratture della colonna vertebrale possono anche passare inosservate ed essere scoperte attraverso una diminuzione della statura.

Le fratture ossee possono verificarsi durante le normali attività giornaliere, come per es. quando ci si alza o in caso di leggere sollecitazioni, che in un osso sano non provocherebbero alcuna frattura. Di solito le fratture si verificano all'anca, alla colonna vertebrale o al polso e possono causare non solo dolore ma anche importanti deformazioni (come una postura fortemente curva a causa di una deformazione della colonna vertebrale) e invalidità (perdita della mobilità).

L'osteoporosi nelle donne dopo la menopausa

La menopausa compare dopo l'asportazione delle ovaie oppure quando esse interrompono la produzione dell'ormone femminile estrogeno. Dopo la menopausa il tessuto osseo viene distrutto più velocemente rispetto alla sua formazione, per cui ne risulta una perdita di massa ossea e un indebolimento delle ossa. Più l'insorgenza della menopausa è precoce, maggiore sarà il rischio di osteoporosi.

L'osteoporosi negli uomini

Esistono alcuni fattori che possono determinare l'osteoporosi nell'uomo.

Cosa c'è da sapere sulla vitamina D?

La vitamina D è una sostanza nutritiva vitale per l'organismo, poiché è necessaria per assorbire il calcio e mantenere le ossa sane. La fonte principale è la luce solare estiva, che conduce alla produzione di vitamina D nella cute. Gli indumenti o le creme solari possono impedire una sufficiente esposizione alla luce solare. Inoltre, con l'età, la cute perde la sua capacità di produrre vitamina D. Solo pochi alimenti sono fonte naturale di vitamina D.

La carenza di vitamina D porta ad un insufficiente assorbimento di calcio e a bassi livelli di fosfati, sostanze minerali necessarie per la formazione dell'osso. Anche se lei assume cibi ricchi di calcio oppure integratori di calcio, l'organismo non è in grado di assorbire correttamente il calcio, se non ha a disposizione vitamina D a sufficienza. Una scarsità di vitamina D può portare ad una diminuzione della massa ossea e all'osteoporosi (perdita di massa ossea), mentre una grave carenza di vitamina D può causare debolezza muscolare, che a sua volta porta a cadute e quindi eleva il rischio di fratture.



Come può essere trattata l'osteoporosi?

Oltre a Fosavance il suo medico le potrà suggerire una o più modifiche delle sue abitudini di vita.

Sport: Chieda al suo medico prima di intraprendere qualsiasi programma di allenamento, perché in presenza di osteoporosi determinate discipline sportive sono rischiose.

Alimentazione: Segua un'alimentazione bilanciata. Il suo medico potrà darle consigli sul come cambiare o integrare la sua dieta.

Perché è importante un trattamento continuo?

Il trattamento a lungo termine è importante per impedire un'ulteriore diminuzione della massa ossea, per favorire la riformazione dell'osso e, di conseguenza, per ridurre il rischio di fratture ossee, nonché per assicurare l'apporto di vitamina D. È quindi importante che lei segua le indicazioni del suo medico riguardo l'assunzione di Fosavance.

Quando non si può assumere/usare Fosavance?

Non assuma Fosavance se presenta reazioni allergiche ad uno qualsiasi dei componenti.

Inoltre, non può fare uso di Fosavance se

- soffre di determinati disturbi all'esofago,
- non è in grado di stare in piedi, di sedere o di camminare mantenendo il busto eretto per almeno 30 minuti dopo l'assunzione di Fosavance,
- soffre di un'inflammatione acuta al tratto gastro-intestinale,
- il suo medico l'ha informata che nel suo sangue vi è una bassa concentrazione di calcio,
- soffre di un deficit dell'integrazione dei sali minerali nello scheletro,
- soffre di una grave insufficienza renale,
- è in gravidanza o allatta.

L'uso e la sicurezza di Fosavance nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni) finora non sono stati esaminati. Fosavance non è indicato per i bambini e per gli adolescenti e non deve essere loro somministrato.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Fosavance?

Comunichi al suo medico o al suo farmacista tutti i problemi di salute e dentistici di cui soffre al momento o di cui ha sofferto in precedenza, compresi i disturbi renali di cui è a conoscenza così come le allergie, oppure se fuma o se ha fumato in passato. Prima di assumere Fosavance informi il suo medico se presenta difficoltà di deglutizione oppure se soffre regolarmente di gravi problemi digestivi.

Gli alimenti e le bevande (esclusa l'acqua del rubinetto) e gli altri medicinali che vengono assunti entro 30 minuti dopo l'assunzione di Fosavance diminuiscono l'efficacia di Fosavance, in quanto impediscono l'assorbimento dell'alendronato nell'organismo. Questo vale in particolare per gli antiacidi (medicamenti contro il bruciore di stomaco come per es. Alucol®, Gelusil®, Rennie®, Ulcogant®), gli integratori di calcio e le vitamine (vedi anche «Come usare Fosavance?»).

Informi sempre il suo medico su tutti i medicinali che sta assumendo oppure che ha intenzione di assumere (in particolare gli analoghi della vitamina D, come Rocaltrol®) e anche su quelli che si possono ottenere senza ricetta medica.

Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza a determinati zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,



- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Durante l'uso di Fosavance sono stati osservati effetti collaterali che possono ridurre la capacità di condurre veicoli o la capacità di utilizzare macchine. La reazione a Fosavance può essere diversa da persona a persona (vedere «Quali effetti collaterali può avere Fosavance?»).

Si può assumere/usare Fosavance durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Fosavance, se è incinta oppure se allatta.

Come usare Fosavance?

Per poter beneficiare completamente dell'efficacia di Fosavance e impedire un'irritazione dell'esofago, deve prestare attenzione ai seguenti punti:

- Scegli il giorno della settimana che si adatta meglio ai suoi impegni. In questo giorno da lei scelto assuma ogni settimana una compressa di Fosavance.
- Ingerisca la compressa di Fosavance la mattina, appena in piedi, a digiuno con un bicchiere d'acqua del rubinetto (180-240 ml).
- Non assuma Fosavance con acqua minerale, succhi di frutta, tè o caffè, che possono diminuire l'efficacia di Fosavance.
- La compressa non deve essere succhiata né masticata.
- È importante che Fosavance sia assunto con acqua del rubinetto e non con acqua minerale. Se l'acqua del rubinetto non fosse potabile (per es. in viaggio), si può utilizzare un'acqua senza anidride carbonica e povera di calcio (meno di 100 mg di calcio per litro).
- Dopo aver assunto Fosavance non si sdrai e resti per almeno 30 minuti in posizione eretta (seduto, in piedi o camminando) e non si corichi fino alla successiva assunzione di alimenti. In questo modo la compressa di Fosavance raggiunge velocemente lo stomaco e può espletare il suo effetto in modo ottimale; inoltre, in questo modo viene evitata un'irritazione dell'esofago. Per questo motivo Fosavance non deve essere assunto prima di alzarsi dal letto o prima di coricarsi.
- Durante i 30 minuti che seguono l'assunzione di Fosavance non ingerisca nessun altro alimento, bevanda o medicamento, compresi gli antiacidi, gli integratori di calcio e le vitamine. È permessa la normale acqua del rubinetto. Fosavance è efficace solo se assunto con acqua a digiuno.
- Se compaiono disturbi o dolori durante la deglutizione o dolori al petto, oppure se sopravviene o peggiora il bruciore di stomaco, interrompa l'assunzione di Fosavance e informi il suo medico.
- Se dimentica una compressa, aspetti la mattina successiva e assuma la compressa. Non assuma 2 compresse nello stesso giorno. Assuma la successiva compressa nel giorno della settimana da lei scelto originariamente.
- È importante che assuma Fosavance per tutto il periodo stabilito dal suo medico. Siccome non si sa per quanto tempo deve prendere Fosavance, discuta con il suo medico periodicamente la necessità di continuare a prendere questo medicamento, per decidere se Fosavance è ancora giusto per lei.
- Se ha assunto troppe compresse, beva un bicchiere colmo di latte e si metta immediatamente in contatto con il suo medico. Non cerchi di vomitare e non si corichi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Fosavance?

In alcuni pazienti possono manifestarsi disturbi gastro-intestinali (per es. mal di stomaco, dolori addominali, disturbi digestivi, stipsi, sensazione di pienezza, diarrea, meteorismo, disturbi della deglutizione, nausea, vomito, feci nere e/o sanguinolente). Si possono manifestare gravi disturbi digestivi, come irritazione o ulcere all'esofago che possono causare dolori al petto, bruciore di stomaco, disturbi o dolori durante la deglutizione. Questo può verificarsi soprattutto quando i pazienti assumono la compressa settimanale di Fosavance con meno di un bicchiere colmo d'acqua del rubinetto e/o quando si coricano prima dello



scadere dei 30 minuti dall'assunzione o prima di consumare il primo pasto. L'irritazione all'esofago può peggiorare se, malgrado la comparsa dei sintomi, si prosegue il trattamento con Fosavance.

Si possono manifestare cefalea, dolori alle ossa, ai muscoli e/o alle articolazioni che raramente sono gravi. I pazienti in cui compaiono gravi dolori alle ossa, ai muscoli e/o alle articolazioni devono informare il medico. Nella maggioranza dei pazienti i sintomi si attenuano con la sospensione del trattamento. Raramente possono manifestarsi anche tumefazioni alle articolazioni o gonfiori alle mani e ai piedi. Si sono manifestati, tipicamente all'inizio del trattamento, sintomi passeggeri simili a quelli influenzali (in casi rari con febbre). In casi rari si sono manifestati prurito, dolore o infiammazione agli occhi, dolori alle orecchie o eruzione cutanea, occasionalmente peggiorata con l'esposizione al sole. È stata anche riportata una caduta dei capelli. Raramente possono manifestarsi gravi reazioni cutanee. Raramente possono manifestarsi reazioni allergiche come orticaria oppure edema al viso, alle labbra, alla lingua e/o alla faringe, che possono causare problemi respiratori o di deglutizione. Possono manifestarsi vertigini o alterazione del gusto. Si sono manifestate raramente ulcere allo stomaco (di cui poche gravi). Se la compressa viene masticata o succhiata, possono verificarsi delle ulcere all'interno della bocca.

Raramente, dopo l'estrazione di un dente è stato riportato un ritardo di guarigione oppure un'infezione della mascella.

Sono stati riportati casi di frattura spontanea del femore non causate da eventi traumatici. I pazienti hanno riportato fratture anche di altre ossa, ad esempio di quelle dell'avambraccio. Contatti il suo medico, se riscontra dolori nuovi o insoliti a livello dell'anca, del femore o di altre ossa.

Se osserva questi o altri sintomi inconsueti, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare il blister con le compresse rivestite con film nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Fosavance?

Principi attivi

La compressa settimanale di Fosavance contiene come principio attivo 70 mg di alendronato (come sodio alendronato triidrato) e 2800 UI di vitamina D₃ oppure 70 mg di alendronato (come sodio alendronato triidrato) e 5600 UI di vitamina D₃.

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, lattosio anidro, trigliceridi a catena media, gelatina, croscarmellosa sodica, saccarosio, biossido di silicio colloidale, magnesio stearato, butilidrossitoluene, amido modificato (mais), silicato di sodio e alluminio.

Numero dell'omologazione

57386 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Fosavance? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Fosavance compresse settimanali in confezioni mensili da 4 compresse oppure in confezioni trimestrali da 12 compresse.

Titolare dell'omologazione

Organon GmbH

Lucerna

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

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

