

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fosastad 70 mg/2800 IU tabletit
Fosastad 70 mg/5600 IU tabletit

alendronihappo/kolekalsiferoli (D₃-vitamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- On erityisen tärkeää ymmärtää kohdan 3. Miten Fosastad-valmistetta käytetään tiedot ennen kuin käytät tätä valmistetta.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fosastad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fosastad-valmistetta
3. Miten Fosastad-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fosastad-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fosastad on ja mihin sitä käytetään

Mitä Fosastad on?

Fosastad-valmiste sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, alendronihappoa (yleisesti kutsuttu alendronaatiksi) ja kolekalsiferolia joka tunnetaan D₃-vitamiinina.

Mitä alendronaatti on?

Alendronaatti kuuluu ns. bisfosfonaatteihin. Se ei ole hormonivalmiste. Alendronaatti estää luukatoa, jota esiintyy naisilla vaihdevuosien jälkeen, ja edistää luun uudismuodostusta. Se vähentää selkänikamien ja lonkkaluiden murtumavaaraa.

Mitä D-vitamiini on?

D-vitamiini on välttämätön ravintoaine, jota tarvitaan kalsiumin imeytymiseen ja luuston terveyden ylläpitoon. Kalsiumin imeytyminen ravinnosta on mahdollista vain, jos elimistössä on riittävästi D-vitamiinia. Vain harvat ruoka-aineet sisältävät D-vitamiinia. Tärkein D-vitamiinin lähde on altistuminen auringonvalolle kesällä, sillä D-vitamiinia muodostuu ihossa auringonvalon vaikutuksesta. Iän myötä iho tuottaa yhä vähemmän D-vitamiinia. Jos D-vitamiinia on liian vähän, seurauksena saattaa olla luukato ja osteoporoosin kehittyminen. Vaikea D-vitamiinin puutos voi aiheuttaa lihasheikkoutta, joka puolestaan saattaa altistaa kaatumisille ja lisätä luunmurtumien vaaraa.

Mihin Fosastad-valmistetta käytetään?

Lääkäri on määrännyt sinulle Fosastad-valmisteen osteoporoosin eli luukadon hoitoon ja koska sinulla on D-vitamiinin puutteen vaara. Fosastad vähentää naisten nikama- ja lonkkamurtumien vaaraa vaihdevuosien jälkeen.

Mikä osteoporoosi on?

Osteoporoosilla tarkoitetaan luiden haurastumista. Se on yleistä naisilla vaihdevuosien jälkeen. Estrogeeni auttaa pitämään luut kunnossa. Vaihdevuodet kehittyvät, kun munasarjojen naishormonin, estrogeenin

tuotanto loppuu. Tämän seurauksena luun tiheys vähenee ja luut haurastuvat. Mitä aikaisemmin naisen vaihdevuodet alkavat, sitä suurempi riski hänellä on sairastua osteoporoosiin.

Varhaisvaiheessa osteoporoosi ei yleensä aiheuta oireita. Hoitamattomana se voi johtaa luunmurtumiin. Yleensä luunmurtumat aiheuttavat kipua, mutta selkänikamien murtumat saattavat jäädä huomaamatta, kunnes ne alkavat vaikuttaa pituuteen. Luut saattavat murtua tavanomaisissa päivittäisissä askareissa, esimerkiksi esineitä nostettaessa, tai lievissä tapaturmissa, joissa terve luu ei normaalisti vaurioidu. Murtumat syntyvät yleensä lonkan, selkärangan tai ranteen alueelle, ja kivun lisäksi ne voivat aiheuttaa myös huomattavia muita ongelmia, kuten ryhdin lypsähtämistä (köyryselkäisyyttä) ja liikuntakyvyn heikkenemistä.

Miten osteoporoosia voidaan hoitaa?

Fyysisen kuntosi parantamiseksi lääkäri voi ehdottaa sinulle Fosastad-hoidon ohella elintapojen muutoksia, kuten:

Tupakoinnin lopettaminen Tupakointi näyttää nopeuttavan luumassan häviämistä ja siten myös lisäävän luunmurtumien vaaraa.

Liikunta Sekä lihakset että luut tarvitsevat harjoitusta pysyäkseen vahvoina ja terveinä. Kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin aloitat harjoitusohjelman.

Tasapainoinen ruokavalio Lääkäri voi antaa ohjeita ruokavaliosta tai mahdollisesta ravintolisien käytöstä.

Alendronihappoa ja kolekalsiferolia, joita Fosastad sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fosastad-valmistetta

Älä käytä Fosastad-valmistetta

- jos olet allerginen alendronihapolle, kolekalsiferolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on jokin ruokatorven sairaus, kuten ahtauma tai nielemisvaikeuksia
- jos et voi seisoa tai istua pystyasennossa vähintään 30 minuuttia
- jos lääkäri on todennut, että sinulla on alhainen veren kalsiumpitoisuus.

Jos jokin yllämainituista koskee sinua, älä käytä valmistetta. Keskustele ensin lääkärin kanssa ja noudata hänen antamia ohjeita.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Fosastad-valmistetta, jos:

- sinulla on munuaissairauksia
- sinulla on tai on äskettäin ollut nielemis- tai ruoansulatusvaikeuksia
- lääkäri on todennut, että sinulla on Barretin ruokatorvi (sairaus, johon liittyy muutoksia ruokatorven alaosaan peittävässä soluissa)
- sinulle on kerrottu, että sinulla on häiriö, joka vähentää vatsan tai suoliston kykyä imeä kivennäisaineita (malabsorptio-oireyhtymä)
- sinulla on huono hammashygienia, iensairaus, sinulle on suunniteltu hampaanpoistoa tai jos et käy säännöllisesti hammaslääkärissä
- sinulla on syöpä
- saat kemoterapiaa tai sädehoitoa
- käytät angiogeneesin estäjiä (kuten bevasitsumabia tai talidomidia)
- käytät kortikosteroideja (kuten prednisonia tai deksametasonia)
- tupakoit tai olet tupakoinut (koska se voi lisätä hampasongelmiin riskiä).

Voit saada kehoituksen käydä hampaiden tarkastuksessa ennen Fosastad-hoidon aloittamista.

Fosastad-hoidon aikana on tärkeää huolehtia hyvästä suuhygieniasta. Sinun tulee käydä säännöllisesti hampaiden tarkastuksessa koko hoidon ajan, ja sinun tulee ottaa yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin, jos sinulla esiintyy mitä tahansa suun tai hampaiden ongelmia, kuten hampaiden irtoamista, kipua tai turvotusta.

Ruokatorven ärsytyistä, tulehdusta tai haavaumia, joihin usein liittyy kipua rinnassa, närästystä, nielemisvaikeuksia tai kipua niellessä, voi ilmetä lähinnä silloin, kun Fosastad-valmisteen kanssa ei ole juotu koko lasillista vettä ja/tai kun on asetettu makuulle ennen kuin tabletin ottamisesta on kulunut 30 minuuttia. Nämä haitat voivat pahentua, jos lääkkeen käyttöä jatketaan sen jälkeen, kun ruokatorven ärsytykseen viittaavia oireita on ilmaantunut.

Lapset ja nuoret

Fosastad-valmistetta ei tulisi antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Fosastad

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kalsiumlisät, antasidit ja jotkut suun kautta otettavat lääkkeet voivat todennäköisesti estää Fosastad-valmisteen imeytymistä, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Siksi on tärkeää noudattaa kohdan 3. Miten Fosastad-valmistetta käytetään ohjeita ja odottaa vähintään 30 minuuttia ennen kuin otat mitään muita suun kautta otettavia lääkkeitä tai ravintolisä.

Tietyt reuman tai pitkäaikaisen kivun hoitoon käytetyt lääkkeet, joita kutsutaan tulehduskipulääkkeiksi (NSAID, esim. asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni) voivat aiheuttaa ruuansulatusvaivoja. Siksi on noudatettava varovaisuutta kun näitä lääkkeitä käytetään samanaikaisesti Fosastad-valmisteen kanssa.

Tietyt lääkkeet tai ravintolisät voivat todennäköisesti estää Fosastad-valmisteen sisältämän D-vitamiinin imeytymistä elimistösi. Tällaisia ovat myös keinotekoiset rasvan korvikkeet, mineraaliöljyt, laihdutuslääke orlistaatti ja kolesterolia alentavat lääkkeet, kolestyramiini ja kolestipoli. Epilepsialääkkeet (kuten fenytoiini tai fenobarbitaali) voivat vähentää D-vitamiinin tehoa. D-vitamiinilisän antamista tulisi harkita tapauskohtaisesti.

Fosastad-valmiste ruuan ja juoman kanssa

Ruoka ja virvoitusjuomat (myös kivennäisvesi) voivat heikentää Fosastad-valmisteen tehoa jos niitä otetaan samanaikaisesti. Siksi on tärkeää noudattaa kohdan 3. Miten Fosastad-valmistetta käytetään ohjeita. Sinun täytyy odottaa vähintään 30 minuuttia ennen kuin syöt tai juot muuta kuin vettä.

Raskaus ja imetys

Fosastad on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille. Älä käytä Fosastad-valmistetta, jos olet tai epäilet olevasi raskaana, tai jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fosastad-valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu haittavaikutuksia (esimerkiksi näön hämärtyminen, heitehuimaus ja vaikea luusto-, lihas- tai nivelkipu), jotka voivat vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita. (Katso Mahdolliset haittavaikutukset). Jos koet jonkin tai joitain edellä mainituista haittavaikutuksista, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin voit paremmin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fosastad sisältää laktoosia ja sakkaroosia.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Fosastad-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota yksi Fosastad-tabletti kerran viikossa.

On tärkeää, että otat lääkkeen seuraavan ohjeen mukaan:

- 1) Valitse viikonpäivä, jolloin sinun on helpointa ottaa tabletti. Ota joka viikko yksi Fosastad-tabletti valitsemanasi päivänä.

Noudata erityisen tarkkaan kohtien 2, 3, 4 ja 5 ohjeita. Näin helpotat Fosastad-tabletin kulkeutumista mahalaukkuun ja vähennät mahdollista ruokatorven ärsytystä.

- 2) Ota Fosastad aamulla ylösnousun jälkeen ennen ruokaa, juomaa tai muita lääkkeitä. Niele Fosastad-tabletti kokonaisena ja juo sen kanssa vähintään yksi lasillinen vettä (ei kivennäisvettä) (vähintään 200 ml eli 2 dl), jotta Fosastad imeytyy kunnolla.
 - Älä ota tablettia kivennäisveden kanssa (ei hiilihapottoman eikä hiilihapollisen).
 - Älä ota tablettia kahvin tai teen kanssa.
 - Älä ota tablettia tuoremehun tai maidon kanssa.

Älä murskaa tai pureskele tablettia äläkä anna sen liueta suussa, sillä tämä voi aiheuttaa suuhun haavaumia.

- 3) Älä asetu makuulle – ole pystyasennossa (istuen, kävellen tai seisten) vähintään 30 minuuttia tabletin ottamisen jälkeen. Älä myöskään asetu makuulle ennen kuin olet nauttinut päivän ensimmäisen aterian.
- 4) Älä ota Fosastad-valmistetta nukkumaan mennessäsi äläkä aamulla ennen ylösnousua.
- 5) Jos sinulla ilmenee nielemisvaikeuksia, kipua niellessä, kipua rinnassa tai närästystä tai sen pahenemista, lopeta Fosastad-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.
- 6) Nieltyäsi Fosastad-tabletin, odota vähintään 30 minuuttia ennen kuin syöt aamiaista, otat juotavaa tai muita käyttämiäsi lääkkeitä, esim. antasideja, kalsiumvalmisteita ja vitamiineja. Fosastad tehoaa vain, jos se otetaan tyhjään vatsaan.

Jos otat enemmän Fosastad-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet vahingossa ottanut kerralla useamman tabletin, juo lasillinen maitoa ja ota heti yhteys lääkäriin. Älä yritä oksentaa äläkä käy makuulle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Fosastad-tabletin

Jos olet unohtanut ottaa Fosastad-tabletin, ota tabletti seuraavana aamuna sen jälkeen, kun huomaat asian.

Älä ota kahta tablettia samana päivänä. Jatka hoitoa tavanomaisen annostusohjeen mukaan ottamalla yksi tabletti kerran viikossa valitsemanasi viikonpäivänä.

Jos lopetat Fosastad-valmisteen käytön

On tärkeää, että käytät Fosastad-valmistetta niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Koska ei tiedetä, kuinka kauan sinun tulee käyttää Fosastad-valmistetta, sinun on keskusteltava hoidon tarpeesta lääkärin kanssa säännöllisesti. Näin voidaan päättää, onko Fosastad edelleen sinulle sopiva valmiste.

Fosastad-valmisteen kotelossa on käyttöohjekortti. Se sisältää tärkeää tietoa Fosastad-valmisteen oikeasta käytöstä. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja saattavat vaatia välitöntä lääkärinhoitoa:

Yleinen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä kymmenestä):

- närästys; nielemisvaikeudet; kipu niellessä; ruokatorven haavaumat, jotka voivat aiheuttaa kipua rinnassa, närästystä, nielemisvaikeuksia tai kipua niellessä.

Harvinainen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä tuhannesta):

- allergiset reaktiot, kuten nokkosihottuma; kasvojen, huulien, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia; vaikeat ihoreaktiot
- suu- ja/tai leukakipua, turvotusta tai haavaumia suussa, puutumista tai painon tunnetta leuassa tai hampaan irtoamista. Nämä voivat olla leuan luuvaurion merkkejä (leuan luukuolio), joihin liittyy yleensä hidastunutta paranemista ja infektioita usein hampaanpoiston jälkeen. Ota yhteys lääkäriin ja hammaslääkäriin, jos sinulla on sellaisia oireita.
- tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämuikavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissäsi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta
- vaikea luusto-, lihas- ja/tai nivelkipu.

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä):

- luusto-, lihas- ja/tai nivelkipu, joka joskus vaikeaa.

Yleinen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä kymmenestä):

- nivelturvotus
- vatsakipu; epämuikava tunne vatsassa tai röyhtäily aterian jälkeen; ummetus; täyttymisen tai turvotuksen tunne mahassa; ripuli; ilmavaivat
- hiustenlähtö; kutina
- päänsärky; heitehuimaus
- väsymys; käsien tai jalkojen turvotus.

Melko harvinainen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä sadasta):

- pahoinvointi; oksentelu
- ruokatorven tai vatsan ärsytys tai tulehdus
- musta tai tervamainen uloste
- näön hämärtyminen, silmäkipu ja silmien punoitus
- ihottuma; ihon punoitus
- ohimenevät flunssan kaltaiset oireet, kuten lihassärky, yleinen huonovointisuus ja joskus kuume, usein hoidon alussa
- makuaistin häiriö.

Harvinainen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä tuhannesta):

- alhaisen veren kalsiumpitoisuuden oireet, kuten lihaskouristukset tai spasmit ja/tai pistelyn tunto sormissa tai suun ympärillä
- mahahaava ja ruoansulatuskanavan yläosan haavaumat (jotka voivat olla vakavia tai vuotavia)
- ruokatorven ahtautuminen
- ihottuma, joka pahenee auringossa
- suun haavaumat.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- Kerro lääkärille, jos sinulla on korvakipua, korvatulehdus ja/tai korvasta vuotaa eritettä. Ne voivat olla korvan luuvaurion oireita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fosastad-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen EXP. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle ja valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fosastad sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat alendronihappo ja kolekalsiferoli (D₃-vitamiini).
Yksi 70 mg/2800 IU tabletti sisältää natriumalendronaattitrihydraattia määrän, joka vastaa 70 mg alendronihappoa, ja 70 mikrogrammaa (2800 IU) kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia).
Yksi 70 mg/5600 IU tabletti sisältää natriumalendronaattitrihydraattia määrän, joka vastaa 70 mg alendronihappoa, ja 140 mikrogrammaa (5600 IU) kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia).
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, vedetön laktoosi, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, puhdistettu auringonkukkaöljy, butyylihydroksitolueeni (E321), liivate, sakkaroosi, maissitärkkelys ja alumiinimagnesiumsilikaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Fosastad 70 mg/2800 IU: Pitkänomainen, valkoinen tai melkein valkoinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”2800”. Tabletin pituus on 12,3 mm ± 0,2 mm ja leveys 6,5 mm ± 0,2 mm.

Fosastad 70 mg/5600 IU: Suorakaiteen muotoinen, valkoinen tai melkein valkoinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”5600”. Tabletin pituus on 11,4 mm ± 0,2 mm ja leveys 7,2 mm ± 0,2 mm.

Alumiini/alumiini (PA/AL/PVC – alumiini) läpipainopakkaus kotelossa, joka sisältää 4 tai 12 tablettia ja perforoitu yksittäispakattu läpipainopakkaus kotelossa, joka sisältää 4 x 1 tai 12 x 1 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Kreikka

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion street
Pallini 15351
Attiki
Kreikka

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.3.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Fosastad 70 mg/ 2800 IE tabletter
Fosastad 70 mg/ 5600 IE tabletter

alendronatsyra/kolekalciferol (vitamin D₃)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Det är särskilt viktigt att förstå informationen i avsnitt 3. Hur du tar Fosastad, innan du tar detta läkemedel.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Fosastad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fosastad
3. Hur du tar Fosastad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fosastad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fosastad är och vad det används för

Vad är Fosastad?

Fosastad är en tablett som innehåller de två aktiva substanserna alendronatsyra (brukar kallas alendronat) och kolekalciferol, även kallat vitamin D₃.

Vad är alendronat?

Alendronat tillhör en grupp icke-hormonella läkemedel som kallas bisfosfonater. Alendronat förhindrar den minskning av benmassa som uppträder hos kvinnor i samband med klimakteriet och hjälper till att återuppbygga skelettet. Det minskar risken för att få ryggkots- och höftfrakturer.

Vad är D-vitamin?

D-vitamin är ett livsnödvärdigt näringsämne som behövs för kalciumupptag och för ett friskt skelett. Kroppen kan bara ta upp kalcium ordentligt från maten om den har tillräckligt mycket D-vitamin. Ytterst få livsmedel innehåller D-vitamin. Den främsta källan är genom solljusexponering under sommaren då D-vitamin bildas i vår hud. Då vi åldras minskar bildningen av D-vitamin i huden. D-vitaminbrist kan leda till minskning av benmassan och osteoporos (benskörhet). Allvarlig D-vitaminbrist kan orsaka muskelsvaghet som kan leda till fall och öka risken för benbrott (frakturer).

Vad används Fosastad för?

Din läkare har ordinerat Fosastad för att behandla din osteoporos (benskörhet) och för att du löper risk att få D-vitaminbrist. Fosastad minskar risken för frakturer (benbrott) i ryggkotor och höfter hos kvinnor efter klimakteriet.

Vad är osteoporos?

Osteoporos leder till förtunning och försvagning av skelettet. Det är vanligt hos kvinnor efter klimakteriet. Vid klimakteriet slutar äggstockarna att producera det kvinnliga könshormonet, östrogen, som hjälper till att hålla kvinnans skelett friskt. Följden blir att benmassan minskar och att skelettet blir svagare. Ju tidigare en kvinna når klimakteriet, desto större är risken för att få osteoporos.

I ett tidigt skede är osteoporos en sjukdom som vanligen saknar symtom. Utan behandling kan osteoporos dock leda till frakturer. Även om frakturer vanligen orsakar smärta kan frakturer i ryggkotor passera obemärkta tills de ger upphov till längdminskning. Frakturer kan uppstå under vardagliga sysslor, som t.ex. lyft eller i samband med mindre skador som i vanliga fall inte leder till frakturer. Benbrott uppträder vanligtvis i höften, ryggkotor eller handleder och kan förutom smärta leda till större problem som böjd kroppshållning (tilltagande kyfos, kutryggighet) och minskad rörlighet.

Hur osteoporos kan behandlas

Utöver din behandling med Fosastad, kan din läkare föreslå förändringar av din livsstil för att förbättra ditt tillstånd, som exempelvis att:

<i>Sluta röka</i>	Rökning tycks öka hastigheten med vilken du förlorar benmassa och kan därför öka risken för benbrott.
<i>Motionera</i>	På samma sätt som musklerna, behöver skelettet motion för att förbli starkt och friskt. Diskutera med din läkare innan du påbörjar ett motionsprogram.
<i>Äta balanserad kost</i>	Din läkare kan ge dig råd beträffande din kosthållning och behovet av eventuella kosttillskott.

Alendronatsyra och kolekalciferol som finns i Fosastad kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fosastad

Ta inte Fosastad:

- om du är allergisk mot alendronatsyra, kolekalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har vissa problem med din matstrupe (esofagus) som förträngning eller sväljsvårigheter
- om du har svårt att stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter
- om din läkare sagt att du har lågt kalciumvärde i blodet.

Om du tycker att något av ovanstående stämmer på dig, så låt bli att ta tablettorna. Tala först med din läkare och följ sedan de råd du får.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fosastad om:

- du lider av njurproblem
- du har eller nyligen har haft svälj- eller matsmältningsproblem
- din läkare har talat om för dig att du har Barretts esofagus (ett tillstånd förenat med cellförändringar i nedre delen av matstrupen)
- du har fått veta att du har problem att ta upp mineraler från magen eller tarmarna (malabsorptionssyndrom)
- du har dålig tandhälsa, tandköttsbesvär, en planerad tandutdragning eller inte får regelbunden tandvård
- du har cancer
- du behandlas med cellgifter eller strålning
- du tar angiogeneshämmare (t.ex. bevacizumab eller talidomid)

- du tar kortikosteroider (t.ex. prednisolon eller dexametason)
- du är eller har varit rökare (då detta kan öka risken för tandbesvär).

Du kan få rådet att genomgå en tandkontroll innan behandling med Fosastad inleds.

Det är viktigt att upprätthålla en god munhygien vid behandling med Fosastad. Du bör genomgå regelbundna tandkontroller under hela din behandling. Du bör kontakta din läkare eller tandläkare om du upplever några problem med din mun eller tänder såsom lösa tänder, smärta eller svullnad.

Irritation, inflammation eller sår på matstrupen (esofagus) ofta med symtom som smärta lokaliserad bakom bröstbenet, halsbränna eller smärta/svårigheter att svälja kan uppträda särskilt om patienter inte dricker ett helt glas vatten och/eller inte väntar minst 30 minuter med att lägga sig efter att Fosastad tagits. Dessa biverkningar kan förvärras om patienter fortsätter ta Fosastad efter att ha fått dessa symtom.

Barn och ungdomar

Fosastad ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Fosastad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är troligt att kalciumtillskott, antacida och vissa läkemedel som tas via munnen kan påverka upptaget av Fosastad om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer råden i avsnitt 3. Hur du tar Fosastad och att vänta minst 30 minuter före intag av något annat läkemedel eller kosttillskott.

Vissa läkemedel mot reumatism eller långvarig smärta, som kallas NSAID (t.ex. acetylsalicylsyra eller ibuprofen), kan orsaka matsmältningsproblem. Försiktighet bör därför iaktas när dessa läkemedel tas samtidigt som Fosastad.

Det är troligt att vissa läkemedel eller livsmedelstillsatser kan förhindra D-vitaminet i Fosastad från att tas upp i din kropp, detta gäller även för konstgjord fettersättning, mineraloljor, viktminskningsläkemedlet orlistat och de kolesterolsänkande läkemedlen kolestyramin och kolestipol.

Läkemedel mot krampanfall (som fenytoin eller fenobarbital) kan minska effekten av D-vitamin.

För Fosastad 70 mg/ 2800 IE tabletter kan ytterligare tillskott av D-vitamin behövas för vissa individer.

Fosastad med mat och dryck

Det är troligt att mat och dryck (även mineralvatten) kan göra att Fosastad blir mindre effektivt om de tas samtidigt. Det är därför viktigt att du följer råden i avsnittet 3. Hur du tar Fosastad. Du måste vänta minst 30 minuter innan du äter eller dricker något, förutom vatten.

Graviditet och amning

Fosastad är endast avsett för kvinnor efter klimakteriet.

Ta inte Fosastad om du är eller misstänker att du är gravid eller om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar (t.ex. dimsyn, yrsel eller svår ben-, muskel- eller ledvärk) har rapporterats med Fosastad som kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. (Se Eventuella biverkningar). Om du upplever någon av dessa biverkningar bör du inte framföra fordon innan du mår bättre.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fosastad innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Fosastad

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta en Fosastad tablett en gång per vecka.

Följ dessa instruktioner noga.

- 1) Välj den veckodag som passar dig bäst. Ta en tablett Fosastad den dag du valt, varje vecka. Det är mycket viktigt att följa instruktionerna 2), 3), 4) och 5) för att Fosastad tablett ska nå din mage snabbt och för att minska risken för irritation i matstrupen.
- 2) Efter att du stigit upp för dagen och innan du ätit eller druckit något eller tagit annan medicin, svälj din Fosastad tablett hel med ett helt glas med enbart vatten (inte mineralvatten) (inte mindre än 200 ml) för att Fosastad ska tas upp ordentligt.
 - Ta inte tablett tillsammans med mineralvatten (varken med eller utan kolsyra).
 - Ta inte tablett tillsammans med kaffe eller te.
 - Ta inte tablett tillsammans med juice eller mjölk.

Krossa eller tugga inte tablett och låt den inte heller lösas upp i munnen p.g.a. risken för sår i munnen.

- 3) Ligg inte ner – håll dig helt upprätt (sitt, stå eller gå) – under minst 30 minuter efter att du svält tablett. Ligg inte ner förrän efter du ätit dagens första mål.
- 4) Ta inte Fosastad vid sänggåendet eller innan du stigit upp för dagen.
- 5) Om du får svårt och/eller det är smärtsamt att svälja, smärta lokaliserad bakom bröstbenet eller nytillkommen eller förvärrad halsbränna, sluta ta Fosastad och kontakta din läkare.
- 6) Vänta minst 30 minuter efter att du svält Fosastad innan du tar dagens första mål mat, dryck eller andra läkemedel, gäller även antacida, kalciumtillskott och vitaminer. Fosastad har bara effekt om du tar tablett när din mage är tom.

Om du har tagit för stor mängd av Fosastad

Om du av misstag tar för många tabletter, drick ett helt glas mjölk och kontakta omedelbart din läkare. Försök inte framkalla kräkning och lägg dig inte ner.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Fosastad

Om du glömmet ta en dos, ta bara en tablett morgonen efter att du kommit på det. **Ta inte två tabletter samma dag.** Återgå sedan till att ta en tablett en gång per vecka, på den veckodag du tidigare valt.

Om du slutar att ta Fosastad

Det är viktigt att du tar Fosastad så länge som din läkare ordinerat läkemedlet. Eftersom det inte är känt hur länge du kommer att ta Fosastad bör du regelbundet diskutera behovet av att fortsätta behandlingen med detta läkemedel med läkaren, för att avgöra om Fosastad fortfarande är rätt för dig.

I kartongen för Fosastad finns ett instruktionskort. Det innehåller viktig information som påminner dig om hur du ska ta Fosastad på rätt sätt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Uppsök omgående läkare om du märker några av följande biverkningar, som kan vara allvarliga och för vilka du kan behöva omedelbar medicinsk behandling:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- halsbränna, smärta/svårigheter att svälja; sår i matstrupen som kan ge smärta bakom bröstbenet, halsbränna eller smärta/svårigheter att svälja.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allergiska reaktioner såsom nässelfeber, svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg vilket kan orsaka andnings- och sväljsvårigheter, samt allvarliga hudreaktioner
- smärta i munnen och/eller i käken, svullnad eller sår i munnen, domningar eller tyngdkänsla i käken eller tandlossning. Detta kan vara tecken på benskador i käken (osteonekros), vanligtvis förenade med fördröjd läkning och infektioner, ofta efter tandutdragning. Kontakta din läkare och tandläkare om du upplever sådana symtom
- ovanliga lårbensbrott, särskilt hos patienter som långtidsbehandlas mot benskörhet, kan förekomma i sällsynta fall. Kontakta din läkare om du upplever smärta, svaghet eller obehag i lår, höft eller ljumske eftersom detta kan vara ett tidigt tecken på ett eventuellt lårbensbrott
- svår smärta i skelett, muskler och/eller leder.

Andra biverkningar utgörs av

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta i skelett, muskler och/eller leder vilken ibland kan vara svår.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ledsvullnad,
- buksmärta, obehagskänsla i magen eller rapningar efter att ha ätit, förstoppning, fylnadskänsla eller gaser i magen, diarré, väderspänningar
- håravfall, klåda
- huvudvärk, yrsel
- trötthet, svullnad av händer eller ben.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar
- irritation eller inflammation i matstrupen eller magen
- svart eller tjärliknande avföring
- dimsyn, smärta eller rodnad i ögat
- utslag, hudrodnad
- övergående influensaliknande symtom såsom värkande muskler, allmän sjukdomskänsla och ibland med feber vanligtvis i början av behandlingen

- smakförändringar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- symtom på lågt kalcium i blodet såsom muskelkramper eller spasmer och/eller stickningar i fingrarna eller runt munnen
- sår i magsäck eller tolvfingertarm (ibland allvarliga eller med blödning)
- trängre passage i matstrupen
- utslag som förvärras av solljus
- sår i munnen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- tala med läkare om du har öronsmärta, flytning från örat och/eller en öroninfektion. Detta kan vara tecken på en benskada i örat.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Fosastad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är alendronatsyra och kolekalciferol (vitamin D₃).

Varje 70 mg/ 2800 IE tablett innehåller 70 mg alendronatsyra som natriumtrihydrat och 70 mikrogram (2800 IE) kolekalciferol (vitamin D₃).

Varje 70 mg/ 5600 IE tablett innehåller 70 mg alendronatsyra som natriumtrihydrat och 140 mikrogram (5 600 IE) kolekalciferol (vitamin D₃).

Övriga innehållsämnen är: vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, raffinerad solrosolja, butylhydroxitoluen -E321, gelatin, sackaros, majsstärkelse, aluminium magnesiumsilikat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fosastad 70 mg/ 2800 IE: Avlånga, vita till benvita, bikonvexa tabletter märkta med 2800 på ena sidan, 12,3 ± 0,2 mm i längd och 6,5 ± 0,2 mm i bredd.

Fosastad 70 mg/ 5600: Rektangulärformade, vita till benvita tabletter, märkta med 5600 på ena sidan, 11,4 ± 0,2 mm i längd och 7,2 ± 0,2 mm i bredd.

Fosastad finns tillgängligt i Aluminium/ Aluminium (PA/ Al/ PVC - Aluminium) blister förpackade i kartong innehållande 4 eller 12 tabletter eller perforerade endosblister förpackade i kartong innehållande 4 x 1 eller 12 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grekland

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion street
Pallini 15351
Attiki,
Grekland

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 7.3.2019**

i Sverige: