

Indlægsseddel: Information til brugeren

Fosastad 70 mg/2.800 IE tabletter

Fosastad 70 mg/5.600 IE tabletter

Alendronsyre/cholecalciferol (D₃-vitamin)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Det er især vigtigt, at du forstår oplysningerne i punkt 3 ”Sådan skal du tage Fosastad” før du tager dette lægemiddel.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse af Fosastad
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fosastad
3. Sådan skal tage Fosastad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Fosastad
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse af Fosastad

Hvad er Fosastad?

Fosastad er en tablet, der indeholder to aktive stoffer, alendronsyre (kaldes normalt alendronat) og cholecalciferol, kendt som D₃-vitamin.

Hvad er alendronat?

Alendronat tilhører en gruppe ikke-hormonelle lægemidler, som kaldes bisphosphonater. Alendronat hindrer det knogletab, der opstår hos kvinder efter overgangsalderen og bidrager til at genopbygge knoglemassen. Alendronat nedsætter risikoen for brud på rygsøjlen samt hoftebrud.

Hvad er D-vitamin?

D-vitamin er et vigtigt næringsstof, som er nødvendigt for kalkoptagelsen og sunde knogler. Kroppen kan kun optage kalk ordentligt fra maden, hvis der er nok D-vitamin til stede. Meget få fødevarer indeholder D-vitamin. Den væsentligste kilde er sommerens sollys, som danner D-vitamin i vores hud. Efterhånden som vi bliver ældre, danner vores hud mindre D-vitamin. For lidt D-vitamin kan føre til knogletab og knogleskørhed. Alvorlig D-vitaminmangel kan forårsage muskelsvaghed, som kan føre til fald og større risiko for knoglebrud.

Hvad anvendes Fosastad til?

Din læge har ordineret Fosastad til at behandle din knogleskørhed, og fordi du har risiko for D-vitaminmangel. Fosastad nedsætter risikoen for brud på rygsøjlen og hoftebrud hos kvinder efter overgangsalderen.

Hvad er knogleskørhed?

Knogleskørhed medfører tyndere og svagere knogler og er almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen. Når menstruationerne ophører, holder æggestokkene op med at producere det

kvindelige kønshormon østrogen, som medvirker til at holde kvindens knogler sunde. Som resultat opstår knogletab, og knoglerne bliver svagere. Jo tidligere en kvinde når overgangsalderen, jo større er risikoen for knogleskørhed.

Tidligt i forløbet har knogleskørhed som regel ingen symptomer. Men hvis det ikke bliver behandlet, kan det resultere i knoglebrud. Selvom knoglebrud sædvanligvis gør ondt, kan knoglebrud i rygsøjlen forblive ubemærket, indtil patienten får sammenfald i ryggen. Knoglebrud kan opstå under normale daglige aktiviteter, såsom løft eller som følge af mindre skader, som ikke sædvanligvis bevirker brud på normale knogler. Knoglebrud opstår som regel i hoften, rygsøjlen eller hånden og kan medføre ikke kun smerte, men også betydelige problemer såsom foroverbøjet stilling (pukkelryg) og tab af bevægelighed.

Hvordan kan knogleskørhed behandles?

Såvel som behandling med Fosastad kan din læge foreslå, at du foretager nogle ændringer i din livsstil, som kan hjælpe dig i din tilstand, for eksempel:

<i>Rygestop</i>	Rygning synes at øge hastigheden for knogletabet og kan derfor øge risikoen for knoglebrud.
<i>Motion</i>	Ligesom musklerne har knoglerne brug for motion for at forblive stærke og sunde. Kontakt din læge før du begynder på et træningsprogram.
<i>Afbalanceret kost</i>	Din læge kan rådgive dig om kosten eller om, hvorvidt du bør tage kosttilskud.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fosastad

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Fosastad

- hvis du er allergisk over for alendronatnatriumtrihydrat, cholecalciferol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fosastad (angivet i punkt 6).
- hvis du har visse problemer med spiserøret (øsofagus – det rør, der forbinder din mund med maven), såsom forsnævring eller synkebesvær,
- hvis du ikke er i stand til at stå eller sidde oprejst i mindst 30 minutter,
- hvis din læge har fortalt dig, at dit kalkindhold i blodet er lavt.

Tag ikke tabletterne, hvis du mener, at noget af ovenstående passer på dig. Tal med din læge og følg lægens råd.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Fosastad, hvis

- du har nyreproblemer
- du har eller for nylig har haft synkebesvær eller fordøjelsesproblemer
- din læge har fortalt dig, at du har Barretts øsofagus (en tilstand med celleforandringer i nederste del af spiserøret)
- du har fået at vide, at du har svært ved at optage mineraler i maven eller tarmen (malabsorptionssyndrom)
- du har dårlig mundhygiejne, tandkødslidelser, planlagt tandudtrækning, eller hvis du ikke får regelmæssig tandpleje
- du har kræft
- du får kemoterapi eller strålebehandling
- du tager angiogenesehæmmere (hæmmer nydannelse af blod- og lymfekar) (f.eks. bevacizumab eller thalidomid)
- du tager kortikosteroider (f.eks. prednison eller dexamethason)
- du er eller har været ryger (da det kan øge risikoen for tandproblemer).

Du kan blive rådet til et tandlægebesøg, før du begynder behandling med Fosastad.

Det er vigtigt at opretholde en god mundhygiejne, når du er i behandling med Fosastad. Du bør gå regelmæssigt til tandlægen under din behandling, og du skal kontakte din læge eller tandlæge, hvis du oplever problemer med din mund eller dine tænder såsom løse tænder, smerter eller hævelser.

Irritation, betændelse eller sårdannelse i spiserøret (øsofagus – det rør, der forbinder din mund med maven), ofte med symptomer såsom brystsmerter, halsbrand, synkebesvær eller synkesmerter opstår især, hvis du ikke drikker et helt glas vand, og/eller hvis du lægger dig ned inden for 30 minutter, efter du har taget Fosastad. Disse bivirkninger kan forværres, hvis du fortsætter med at tage Fosastad efter at have udviklet sådanne symptomer.

Børn og unge

Fosastad bør ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Fosastad

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er sandsynligt, at kalktilskud, syreneutraliserende midler og nogle andre former for medicin, der tages gennem munden, vil påvirke kroppens optagelse af Fosastad, hvis det tages samtidigt. Det er derfor vigtigt, at du følger instruktionen i punkt 3 og venter mindst 30 minutter, før du tager anden medicin eller tilskud.

Visse lægemidler mod gigt eller langvarige smerter kaldet NSAID (f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen) kan medføre fordøjelsesproblemer. Derfor bør der udvises forsigtighed, når disse lægemidler tages samtidigt med Fosastad.

Det er sandsynligt, at visse lægemidler eller tilsætningsstoffer i maden kan forhindre optagelsen af D-vitaminet i Fosastad i kroppen. Disse omfatter kunstige fedterstatninger, mineralske olier, slankemidlet orlistat og de kolesterolsænkende lægemidler colestyramin og colestipol. Medicin til krampeanfald (såsom phenytoin eller phenobarbital) kan nedsætte virkningen af D-vitamin. Yderligere D-vitamin tilskud kan overvejes for den enkelte patient.

Brug af Fosastad sammen med mad og drikke

Det er sandsynligt, at mad og drikke (også mineralvand) vil nedsætte virkningen af Fosastad, hvis det indtages på samme tid. Det er derfor vigtigt, at du følger instruktionen i punkt 3. Du skal vente mindst 30 minutter, før du indtager mad eller drikke, med undtagelse af vand.

Graviditet og amning

Fosastad er kun beregnet til kvinder efter overgangsalderen.

Tag ikke Fosastad, hvis du er gravid, tror du kan være gravid eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er set bivirkninger med Fosastad (f.eks. sløret syn, svimmelhed og alvorlige knogle-, muskel- eller ledsmerter), som kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner (se Bivirkninger). Hvis du får nogle af disse bivirkninger, må du ikke køre bil, før du får det bedre.

Fosastad indeholder lactose og saccharose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Fosastad indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Fosastad

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag én Fosastad tablet én gang ugentligt.

Følg disse instruktioner nøje.

1) Vælg den ugedag, der passer dig bedst. Tag én Fosastad tablet hver uge på den valgte ugedag. Det er meget vigtigt, at du følger instruktionerne 2), 3), 4) og 5) for at Fosastad-tabletten hurtigt kan komme ned i maven og bidrage til at nedsætte risikoen for irritation af spiserøret (øsofagus – det rør, der forbinder din mund med maven).

2) Slug Fosastad tabletten hel med et helt glas postevand (ikke mineralvand), mindst 200 ml, så Fosastad kan blive ordentligt optaget, efter du er stået op, og før du indtager mad, drikke eller anden medicin.

- Tag ikke tabletten med mineralvand (hverken med eller uden brus).
- Tag ikke tabletten med kaffe eller te.
- Tag ikke tabletten med juice eller mælk.

Du må ikke knuse eller tygge tabletten eller lade den blive opløst i munden på grund af risikoen for sår i munden.

3) Når du har slugt Fosastad tabletten, må du ikke lægge dig ned – du skal forblive helt oprejst (siddende, stående eller gående) i mindst 30 minutter. Du må ikke lægge dig ned, før du har indtaget dagens første måltid.

4) Tag ikke Fosastad ved sengetid eller før du står op.

5) Hvis du udvikler synkebesvær, synkesmerter, bryst smerter eller ny/forværret halsbrand, skal du stoppe med at tage Fosastad og kontakte din læge.

6) Når du har slugt Fosastad tabletten, skal du vente mindst 30 minutter, før du indtager dagens første måltid, drikke eller anden medicin, herunder også syreneutraliserende midler, kalktilskud og vitaminer. Fosastad er kun effektivt, hvis det tages på tom mave.

Hvis du har taget for meget Fosastad

Hvis du ved en fejltagelse kommer til at tage for mange tabletter, skal du drikke et helt glas mælk og straks kontakte din læge. Fremkald ikke opkastning og læg dig ikke ned.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Fosastad end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Fosastad

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du blot tage én Fosastad tablet om morgenen, efter du er kommet i tanke om det. **Tag ikke to tabletter på samme dag.** Fortsæt med at tage én tablet om ugen, på den ugedag, du oprindeligt har valgt.

Hvis du holder op med at tage Fosastad

Det er vigtigt, at du tager Fosastad, så længe din læge foreskriver medicinen. Da det er ukendt, hvor lang tid du skal tage Fosastad, skal du med jævne mellemrum diskutere behovet for at fortsætte med dette lægemiddel med din læge for at afgøre, om Fosastad stadig er rigtigt for dig.

Der er vedlagt et instruktionskort i Fosastad-pakningen. Det indeholder vigtig information, som vil minde dig om, hvordan du tager Fosastad korrekt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, som kan være alvorlige, og som kan kræve akut lægehjælp:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Halsbrand, synkebesvær, synkesmerter, sårdannelse i spiserøret (øsofagus – det rør, der forbinder din mund med maven), som kan medføre smerter i brystet, halsbrand eller synkebesvær/synkesmerter.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Allergiske reaktioner som nældefeber; hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som muligvis kan medføre vejrtræknings- og synkebesvær; svære hudreaktioner.
- Smerter i munden og/eller kæben, hævelser eller sår inde i munden, følelsesløshed eller tyngdefornemmelse i kæben eller løse tænder. Dette kan være tegn på knogleskade i kæben (knoglenekrose), der generelt er forbundet med forsinket sårheling og infektion, ofte efter tandudtrækning. Kontakt din læge eller tandlæge, hvis du oplever disse symptomer.
- Usædvanlige brud på lårbensknoglen, primært hos patienter i langtidsbehandling for knogleskørhed, kan forekomme i sjældne tilfælde. Kontakt lægen hvis du får smerter, svaghed eller ubehag i låret, hoften eller lysken, idet det kan være tidlige tegn på et muligt brud på lårbensknoglen.
- Svære knogle- muskel- og/eller ledsmerter.

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- Knogle-, muskel- og/eller ledsmerter, som kan være voldsomme.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Ledhævelse
- Mavesmerter, ubehagsfølelse i maven eller opstød efter at have spist, forstoppelse, oppustet mave, diarré, øget luftafgang fra tarmen.
- Hårtab, kløe.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Træthed, hævede hænder eller ben.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Kvalme, opkastning.
- Irritation eller betændelse i spiserøret (øsofagus – det rør, der forbinder din mund med maven) eller i maven.
- Sort eller tjærelignende afføring.
- Sløret syn, smerte eller rødme i øjet.
- Udslæt, rødme af hud.
- Forbigående influenzalignende symptomer som for eksempel ømme muskler, generel utilpashed og nogle gange feber, sædvanligvis i starten af behandlingen.
- Smagsforstyrrelser.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Symptomer på for lavt indhold af kalk i blodet omfattende muskelkramper eller trækninger og/eller prikkende fornemmelse i fingrene eller omkring munden.
- Mavesår eller sår i mave- og tarmkanalen (nogle gange alvorlige eller med blødning).
- Indsnævring af spiserøret (øsofagus – det rør, der forbinder din mund med maven).
- Udslæt forværret af sollys.

- Sår i munden.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Sig det til lægen, hvis du får øresmerter, udflåd fra øret og/eller betændelse i øret. Dette kan være tegn på knoglebeskadigelse i øret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteren og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale blisterpakning for at beskytte mod fugt og lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Fosastad indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: alendronsyre og cholecalciferol (D₃-vitamin).
Hver 70 mg/2.800 IE tablet indeholder 70 mg alendronsyre som alendronatnatriumtrihydrat og 70 mikrogram (2.800 IE) cholecalciferol (D₃-vitamin).
Hver 70 mg/5.600 IE tablet indeholder 70 mg alendronsyre som alendronatnatriumtrihydrat og 140 mikrogram (5.600 IE) cholecalciferol (D₃-vitamin).
- Øvrige indholdsstoffer i 70 mg/2.800 IE er mikrokrySTALLinsk cellulose, lactose, croscarmelloseNatrium, magnesiumstearat, rensed solsikkeolie, butylhydroxytoluen (BHT)-E321, gelatine, saccharose, majsstivelse og aluminiummagnesiumsilicat.
- Øvrige indholdsstoffer i 70 mg/5.600 IE er mikrokrySTALLinsk cellulose, lactose, croscarmelloseNatrium, magnesiumstearat, rensed solsikkeolie, butylhydroxytoluen (BHT)-E321, gelatine, saccharose, majsstivelse og aluminiummagnesiumsilicat.

Udseende og pakningsstørrelser

Fosastad 70 mg/2.800 IE tabletter er tilgængelige som aflange, hvide til offwhite, bikonvekse, plettede tabletter præget med 2800 på den ene side, 12,3 ± 0,2 mm lange og 6,5 ± 0,2 mm brede.
Fosastad 70 mg/5.600 IE tabletter er tilgængelige som rektangulære, hvide til offwhite, plettede tabletter med afrundede hjørner præget med 5600 på den ene side, 11,4 ± 0,2 mm lange og 7,2 ± 0,2 mm brede.

Tabletterne er pakket i aluminium/aluminium (PA/AL/PVC - Aluminium) folieblisterkort i papæske i følgende pakningsstørrelser:

For Fosastad 70 mg/2.800 IE

- 4 x 1 (unit-dose), 4, 12 x 1 (unit-dose) og 12 tabletter

For Fosastad 70 mg/5.600 IE

- 4 x1 (unit-dose) , 4 , 12 x 1 (unit-dose) og 12 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Fosastad

Finland: Fosastad 70 mg/2800 IU tabletti
Fosastad 70 mg/5600 IU tabletti

Sverige: Fosastad 70 mg/2800 IE tablett
Fosastad 70 mg/5600 IE tablett

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2023