

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 livsnödvändigt 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, kutrygghet) 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 tabletterna. 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, tandkötsbesvär, 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 iakttas 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, viktnedsläkningsläkemedlet 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.

Fosastad innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

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 tabletten 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 tabletten tillsammans med mineralvatten (varken med eller utan kolsyra).
 - Ta inte tabletten tillsammans med kaffe eller te.
 - Ta inte tabletten tillsammans med juice eller mjölk.
- Krossa eller tugga inte tabletten 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 tabletten. 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 nyttillkommen 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 tabletten 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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Fosastad

Om du glömmer 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 lumske 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, fyllnadskänsla 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 matstruben
- 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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 (2 800 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: 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, fläckiga tabletter märkta med 2800 på ena sidan, $12,3 \pm 0,2$ mm i längd och $6,5 \pm 0,2$ mm i bredd.

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

Fosastad finns tillgängligt i Aluminium/ Aluminium (PA/ Al/ PVC - Aluminium) blister förpackade i kartong innehållande: 4x1 (endosförpackning), 4, 12x1 (endosförpackning) eller 12 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

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-03-14