

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS****FOSAVANCE 70 mg/5600 IE tabletten**  
Alendroninezuur / colecalciferol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, ook al is het een herhalingsvoorschrift.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Het is met name belangrijk de informatie in rubriek 3. **HOE NEEMT U FOSAVANCE IN?**, te begrijpen vóór u dit geneesmiddel inneemt.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt FOSAVANCE gebruikt?
2. Wanneer mag u FOSAVANCE niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u FOSAVANCE in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u FOSAVANCE?
6. Aanvullende informatie

**1. WAARVOOR WORDT FOSAVANCE GEBRUIKT?****Wat is FOSAVANCE?**

FOSAVANCE is een tablet met twee werkzame bestanddelen, alendroninezuur en colecalciferol, bekend als vitamine D<sub>3</sub>.

**Wat is alendronaat?**

Alendronaat behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze groep is op niet-hormonale basis. Alendronaat voorkomt verlies van bot dat bij vrouwen optreedt na de menopauze en helpt het bot weer op te bouwen. Het vermindert de kans op fracturen (botbreuken) in de wervelkolom en heup.

**Wat is vitamine D?**

Vitamine D is een essentiële voedingsstof die nodig is voor de absorptie van calcium en voor gezonde botten. Het lichaam kan calcium alleen goed uit het voedsel absorberen als het voldoende vitamine D heeft. Er zijn weinig voedingsmiddelen die vitamine D bevatten. Vitamine D krijgen we vooral door blootstelling van de huid aan zonlicht, waarbij vitamine D wordt gevormd. Naarmate we ouder worden, maakt onze huid minder vitamine D. Te weinig vitamine D kan tot botverlies en osteoporose leiden. Ernstig vitamine D-tekort kan spierzwakte veroorzaken, wat tot vallen en een grotere kans op botbreuken kan leiden.

**Waar wordt FOSAVANCE voor gebruikt?**

Uw arts heeft FOSAVANCE voorgeschreven om uw osteoporose te behandelen en omdat u kans heeft op vitamine D-tekort. FOSAVANCE vermindert de kans op wervel- en heupfracturen bij vrouwen na de menopauze.

**FOSAVANCE wordt eenmaal per week ingenomen.**

**Wat is osteoporose?**

Bij osteoporose worden de botten brozer en zwakker. Het komt vaak bij vrouwen na de menopauze voor. Bij de menopauze houden de eierstokken op met het aanmaken van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat bij vrouwen helpt het skelet gezond te houden. Botverlies is het gevolg en de botten worden zwakker. Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, hoe groter de kans op osteoporose.

Aanvankelijk geeft osteoporose over het algemeen geen verschijnselen. Maar zonder behandeling kunnen fractures (botbreuken) het gevolg zijn. Hoewel fractures meestal pijn veroorzaken, kunnen fractures in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven tot zij lengteverlies veroorzaken. Fractures kunnen optreden tijdens normale, alledaagse bezigheden zoals tillen, of bij gering letsel waarbij normaal bot niet zou breken. Fractures komen meestal voor in de heup, wervelkolom of pols en kunnen niet alleen leiden tot pijn maar ook tot aanzienlijke misvorming en invaliditeit zoals voorovergebogen houding (bochel) en verminderde beweeglijkheid.

**Hoe kan osteoporose worden behandeld?**

Osteoporose kan behandeld worden en het is nooit te laat om met de behandeling te beginnen. FOSAVANCE voorkomt niet alleen verlies van bot maar helpt ook het bot dat verloren is gegaan weer op te bouwen en vermindert de kans op botbreuken in de wervelkolom en heup.

Naast behandeling met FOSAVANCE kan uw arts u aanbevelen één of meer van de volgende veranderingen in uw leefwijze aan te brengen om uw conditie te verbeteren, zoals:

*Stoppen met roken*

Roken blijkt de snelheid van het botverlies en daarmee de kans op botbreuken te verhogen.

*Lichaamsbeweging*

Net als spieren hebben botten lichaamsbeweging nodig om gezond en sterk te blijven. Overleg met uw arts voor u aan lichaamsbeweging gaat doen.

*Zorgen voor een evenwichtige voeding*

Uw arts kan u adviseren omtrent aanpassing van de voeding of het gebruik van voedingssupplementen.

**2. WANNEER MAG U FOSAVANCE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u FOSAVANCE niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6,
- als u bepaalde aandoeningen heeft van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) zoals vernauwing of moeilijk slikken,
- als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten, staan of lopen,
- als uw arts u heeft verteld dat de hoeveelheid kalk in uw bloed te laag is.

Als u denkt dat één van deze punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in. Overleg eerst met uw arts en volg het gegeven advies op.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met FOSAVANCE?**

Het is belangrijk om voor gebruik van FOSAVANCE uw arts te zeggen:

- als u problemen met de nieren heeft,
- als u problemen met slikken of de spijsvertering heeft,
- als uw arts u heeft verteld dat u een Barrett-slokdarm heeft (een aandoening die gepaard gaat met veranderingen in de cellen aan de binnenkant van het onderste deel van de slokdarm),
- als uw arts u heeft verteld dat u een lage concentratie calcium in het bloed heeft,

- als u een slecht gebit heeft, of problemen heeft met uw tandvlees, als er bij u een kies of tand getrokken gaat worden, of als u niet regelmatig uw gebit laat controleren,
- als u kanker heeft,
- als u chemotherapie krijgt of bestraald wordt,
- als u corticosteroïden gebruikt (zoals prednison of dexamethason),
- als u rookt of gerookt heeft (omdat dit de kans op gebitsproblemen kan vergroten).

U kunt het advies krijgen om vóór behandeling met FOSAVANCE uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met FOSAVANCE is het belangrijk om te zorgen voor een goede mondhygiëne. Laat tijdens de hele periode dat u behandeld wordt uw gebit regelmatig controleren en neem contact op met uw arts of tandarts zodra u last krijgt van uw mond of gebit, bijvoorbeeld loszittende tanden of kiezen, pijn of zwelling.

Er kan irritatie, ontsteking of zweervorming aan de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) optreden, vaak met de verschijnselen pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken, vooral als patiënten geen vol glas water drinken en/of als ze minder dan 30 minuten na inname van FOSAVANCE gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen FOSAVANCE blijven gebruiken.

### **Gebruik bij kinderen**

FOSAVANCE mag niet aan kinderen jonger dan 18 jaar worden gegeven.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast FOSAVANCE nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, zuurbindende middelen en bepaalde via de mond ingenomen geneesmiddelen de absorptie van FOSAVANCE als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3. HOE NEEMT U FOSAVANCE IN?, opvolgt en ten minste 30 minuten wacht voordat u andere geneesmiddelen of supplementen inneemt.

Waarschijnlijk zorgen bepaalde geneesmiddelen of stoffen die aan voedingsmiddelen worden toegevoegd ervoor dat de vitamine D in FOSAVANCE niet in uw lichaam komt, bijvoorbeeld kunstmatige vervangingsmiddelen voor vet, mineraaloliën, orlistat en de cholesterolverlagende geneesmiddelen colestyramine en colestipol. Geneesmiddelen voor toevallen (stuipen) kunnen de werkzaamheid van vitamine D verminderen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Als FOSAVANCE samen met eten en drinken (ook mineraalwater) wordt ingenomen, werkt het waarschijnlijk minder goed. Daarom is het belangrijk dat u de instructies in rubriek 3. HOE NEEMT U FOSAVANCE IN?, opvolgt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

FOSAVANCE is alleen bedoeld voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. U mag FOSAVANCE niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn of als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn met FOSAVANCE bijwerkingen gemeld (zoals wazig zien, duizeligheid en ernstige bot-, spier- of gewrichtspijn), die van invloed zouden kunnen zijn op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken (zie rubriek 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN). Als u een van deze bijwerkingen krijgt, mag u niet autorijden tot u zich beter voelt.

**Stoffen in FOSAVANCE waarmee u rekening moet houden**

FOSAVANCE bevat lactose en sucrose. Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**3. HOE NEEMT U FOSAVANCE IN?**

Gebruik FOSAVANCE altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**FOSAVANCE wordt eenmaal per week ingenomen.**

Volg deze instructies nauwgezet op om optimaal profijt te hebben van FOSAVANCE.

1. Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag één tablet FOSAVANCE in.

Het is heel belangrijk om instructies 2, 3, 4 en 5 op te volgen om ervoor te zorgen dat de tablet FOSAVANCE snel in uw maag komt en de kans op irritatie van uw slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) te verminderen.

2. Als u op de gekozen dag uit bed komt, en voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, neemt u een tablet FOSAVANCE in zijn geheel in met alleen een vol glas leidingwater (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml).
  - geen mineraalwater (met of zonder koolzuur)
  - geen koffie of thee
  - geen vruchtensap of melk.

Niet op de tablet FOSAVANCE kauwen of zuigen of deze fijnmaken.

3. Na innemen van de tablet niet gaan liggen; blijf minstens 30 minuten rechtop (zitten, staan of lopen). Als u na dit half uur weer gaat liggen, zorg er dan voor dat u eerst wat gegeten heeft.
4. Neem FOSAVANCE niet in vóór het slapen gaan of 's ochtends vóór het opstaan.
5. Als slikken moeilijk of pijnlijk wordt, als u pijn op de borst krijgt, als u last krijgt van zuurbranden of als dit erger wordt, staak dan het gebruik van FOSAVANCE en neem contact met uw arts op.
6. Wacht na het innemen van de tablet FOSAVANCE minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitamines. FOSAVANCE is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

**Heeft u te veel van FOSAVANCE ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, drink een vol glas melk en neem direct contact op met uw arts. Wek geen braken op en ga niet liggen.

**Bent u vergeten FOSAVANCE in te nemen?**

Als u een dosis vergeet, neem dan gewoon de ochtend nadat u het zich herinnert één tablet in. *Neem geen twee tabletten op dezelfde dag in.* Hervat op de gekozen dag het oorspronkelijke schema van één tablet per week.

**Als u stopt met het innemen van FOSAVANCE**

Het is belangrijk dat u FOSAVANCE blijft gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft. FOSAVANCE helpt alleen bij osteoporose als u de tabletten blijft innemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan FOSAVANCE bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van de onderstaande mogelijke bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

vaak (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)

soms (bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten)

zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten)

zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Zeer vaak:

- bot-, spier- en/of gewrichtspijn die soms ernstig kan zijn.

Vaak:

- zuurbranden; moeilijk slikken; pijn bij slikken; zweertjes in de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) die pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken kunnen veroorzaken,
- gewrichtszwelling,
- buikpijn; onprettig gevoel in de maag of boeren na eten; verstopping; vol of opgeblazen gevoel in de maag; diarree; winderigheid,
- haaruitval; jeuk,
- hoofdpijn; duizeligheid,
- vermoeidheid; zwelling van de handen of benen.

Soms:

- misselijkheid; braken,
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) of maag,
- zwarte of teerachtige ontlasting,
- wazig zien; pijn of roodheid in het oog,
- uitslag; roodheid van de huid,
- voorbijgaande griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel en soms met koorts, meestal aan het begin van de behandeling,
- veranderde smaak.

Zelden:

- allergische reacties zoals netelroos of zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel, die de ademhaling of het slikken kunnen bemoeilijken,
- verschijnselen van een lage concentratie calcium in het bloed, zoals spierkramp of spasmen en/of tintelend gevoel in de vingers of rond de mond,
- maagzweren (soms ernstig of met bloeding),
- vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt),
- uitslag, verergerd door zonlicht; ernstige huidreacties,
- pijn in de mond en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, gevoelloosheid of zwaar gevoel in de kaak, of loszittende tand of kies. Dit kan wijzen op beschadiging van het kaakbot (osteonecrose), wat over het algemeen gepaard gaat met infectie en tragere genezing, vaak na het trekken van een tand of kies. Als dit bij u optreedt, neem dan contact op met uw arts en tandarts,

- in zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke botbreuk van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies. Dit kan een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen,
- zweertjes in de mond als er op de tabletten gekauwd of gezogen is.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Noteer wat u ervaart, wanneer het begon en hoe lang het duurde.

## 5. HOE BEWAART U FOSAVANCE?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik FOSAVANCE niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in FOSAVANCE?

De werkzame stoffen in FOSAVANCE zijn alendroninezuur en colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>). Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur als natriumalendronaatdihydraat en 140 microgram (5600 IE) colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>).

De andere stoffen in FOSAVANCE zijn microkristallijne cellulose (E460), watervrije lactose, middellangeketentriglyceriden, gelatine, natriumcroscarmellose, sucrose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E572), butylhydroxytolueen (E321), gemodificeerd zetmeel (maïs) en natriumaluminiumsilicaat (E554).

### Hoe ziet FOSAVANCE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

FOSAVANCE 70 mg/5600 IE tabletten zijn beschikbaar als rechthoekige, witte tot gebroken witte tabletten, met aan één zijde de afbeelding van een bot en '270' op de andere zijde.

De tabletten worden afgeleverd in aluminium blisters in doosjes in de volgende verpakkingen:

- 2 tabletten (1 blister met 2 tabletten)
- 4 tabletten (1 blister met 4 tabletten)
- 12 tabletten (3 blisters met elk 4 tabletten)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Hertford Road, Hoddesdon  
Hertfordshire EN11 9BU  
Verenigd Koninkrijk

**Fabrikant**

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Belgique/België/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0) 27766211)  
dproc\_belux@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32 (0) 27766211)  
dproc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Magyarország**

MSD Magyarország Kft.  
Tel.: +36 1 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: +357 22866700  
malta\_info@merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 44824000  
dkmail@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0) 800 99 99 000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 613 9750  
msdeesti@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E  
Τηλ: +3 0210 80091 11  
Mailbox@vianex.gr

**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: + 351 214 465 700  
clic@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Ireland**

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
ISmail@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0) 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp and Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2011.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.