

Folheto informativo: Informação para o utilizador

FOSAVANCE 70 mg/2.800 UI comprimidos
FOSAVANCE 70 mg/5.600 UI comprimidos
ácido alendrónico/colecalciferol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- É particularmente importante que compreenda a informação da secção 3 antes de tomar este medicamento.

O que contém este folheto:

1. O que é FOSAVANCE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar FOSAVANCE
3. Como tomar FOSAVANCE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar FOSAVANCE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é FOSAVANCE e para que é utilizado

O que é o FOSAVANCE?

O FOSAVANCE é um comprimido que contém duas substâncias ativas, ácido alendrónico (frequentemente chamado alendronato) e colecalciferol conhecido por vitamina D₃.

O que é o alendronato?

O alendronato pertence a um grupo de medicamentos não-hormonais chamados bifosfonatos. O alendronato previne a perda de massa óssea que ocorre nas mulheres após a menopausa e ajuda a reconstruir o osso. Reduz o risco de fraturas da coluna vertebral e da anca.

O que é a vitamina D?

A vitamina D é um nutriente essencial, necessário para a absorção do cálcio e para a saúde dos ossos. O organismo só pode absorver adequadamente o cálcio dos alimentos, caso estes contenham quantidade suficiente de vitamina D. Muito poucos alimentos contêm vitamina D. A principal fonte é a através da exposição à luz solar, que provoca a formação de vitamina D na pele. À medida que envelhecemos, a nossa pele produz menos vitamina D. Uma pequena quantidade de vitamina D pode levar à perda de massa óssea e a osteoporose. A carência grave em vitamina D pode causar fraqueza muscular, que pode provocar quedas e aumentar o risco de fraturas.

Para que é utilizado FOSAVANCE?

O seu médico receitou-lhe FOSAVANCE para tratar a sua osteoporose e porque está em risco de insuficiência em vitamina D. Reduz o risco de ocorrerem fraturas vertebrais e da anca em mulheres após a menopausa.

O que é a osteoporose?

A osteoporose é a transformação do osso normal em osso rendilhado e enfraquecido. A osteoporose é frequente nas mulheres após a menopausa. Na menopausa, os ovários deixam de produzir a hormona feminina, estrogénio, que ajuda a manter saudável o esqueleto da mulher. Isto resulta na perda de

massa óssea, o que torna os ossos mais fracos. Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior é o risco de osteoporose.

De início, a osteoporose não dá sintomas, mas se não for tratada podem ocorrer fraturas dos ossos. Embora as fraturas geralmente causem dor, se ocorrerem nos ossos da coluna vertebral (vértebras), podem passar despercebidas até causarem perda da altura da doente. As fraturas podem ocorrer durante a atividade diária normal, por exemplo, ao levantar um peso, ou podem resultar de uma pequena pancada ou queda, que em situação normal não provocaria qualquer fratura. Normalmente, as fraturas ocorrem na anca, na coluna vertebral (vértebras) ou no punho, e podem não só provocar dor, como também ser responsáveis por consideráveis problemas (por exemplo, corcunda provocada pela curvatura da coluna vertebral) e dificuldade de movimentação.

Como pode a osteoporose ser tratada?

Adicionalmente ao seu tratamento com FOSAVANCE, o seu médico poderá aconselhá-lo a fazer algumas alterações no seu estilo de vida, tais como:

<i>Parar de fumar</i>	O tabaco parece aumentar o índice de perda de massa óssea e, portanto, pode aumentar os riscos de fratura dos ossos.
<i>Exercício físico</i>	Tal como os músculos, os ossos também precisam de exercício para se manterem fortes e saudáveis. Peça conselho ao seu médico antes de iniciar o exercício.
<i>Fazer uma dieta equilibrada</i>	O seu médico aconselhá-la-á a escolher uma alimentação adequada ou a tomar suplementos dietéticos.

2. O que precisa de saber antes de tomar FOSAVANCE

Não tome FOSAVANCE

- se tem alergia ao ácido alendrónico, ao colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem certos problemas no esófago (o canal que liga a boca ao estômago) tais como estreitamento ou dificuldade em engolir,
- se não for capaz de se manter na posição vertical ou sentada durante pelo menos 30 minutos,
- se o seu médico lhe detetou recentemente um valor baixo de cálcio no sangue (hipocalcemia).

Se pensa que alguma destas situações se aplica si, não tome estes comprimidos. Contacte primeiro o seu médico e siga as instruções que ele lhe der.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar FOSAVANCE se:

- sofre de doença dos rins,
- tem, ou teve recentemente, dificuldades em engolir ou de digestão,
- o seu médico lhe disse que tem esófago de Barrett (uma situação associada a alterações nas células do esófago inferior),
- lhe foi dito que tem dificuldades na absorção de minerais no seu estômago ou intestinos (síndrome de mal-absorção),
- tem má saúde oral, doença nas gengivas, planeou uma extração dentária ou não recebe cuidados dentários regularmente,
- tem doença cancerígena,
- está a fazer quimioterapia ou radioterapia,
- está a tomar inibidores de angiogénese (tais como bevacizumab ou talidomida) que são usados no tratamento do cancro,
- está a tomar corticosteroides (tais como prednisona ou dexametasona) que são usados no tratamento de doenças como asma, artrite reumatoide e alergias graves,

- é ou foi fumadora (o que pode aumentar o risco de problemas dentários).

Pode ser aconselhada a fazer uma verificação dentária antes de iniciar o tratamento com FOSAVANCE.

É importante manter uma boa higiene oral quando está em tratamento com FOSAVANCE. Deve fazer verificações dentárias de rotina durante o tratamento e consultar o seu médico ou dentista se apresentar qualquer problema na boca ou dentes tais como perda de dentes, dor ou inchaço.

Podem ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do esófago (o canal que liga a boca ao estômago), habitualmente com sintomas de dor no peito, azia, dificuldade ou dor ao engolir, especialmente se as doentes não beberem um copo cheio de água e/ou se se deitarem antes de 30 minutos após tomarem FOSAVANCE. Estes efeitos indesejáveis podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar FOSAVANCE após desenvolverem estes sintomas.

Crianças e adolescentes

FOSAVANCE não deve ser dado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e FOSAVANCE

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É provável que os suplementos de cálcio, os antiácidos e alguns medicamentos que toma por via oral, possam interferir com a absorção do FOSAVANCE, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3 e espere pelo menos 30 minutos antes de tomar quaisquer outros medicamentos ou suplementos orais.

Alguns medicamentos para o reumatismo ou para a dor de longa duração chamados AINEs (por exemplo ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno) podem causar problemas digestivos. Por isso, deve ser utilizada precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo do FOSAVANCE.

É provável que alguns medicamentos ou aditivos alimentares possam evitar que a vitamina D do FOSAVANCE seja absorvida pelo seu organismo, incluindo os substitutos artificiais da gordura, os óleos minerais, o medicamento para a perda de peso orlistato e os medicamentos para baixar o colesterol, a colestiramina e o colestipol. Os medicamentos para tratamento da epilepsia (convulsões) (tais como fenitoína ou fenobarbital) podem diminuir a eficácia da vitamina D. Suplementos de vitamina D adicionais podem ser considerados de acordo com a avaliação individual de cada caso.

FOSAVANCE com alimentos e bebidas

É provável que os alimentos e as bebidas (incluindo água mineral) tornem o FOSAVANCE menos eficaz se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3. Deve esperar pelo menos 30 minutos antes de tomar qualquer alimento e bebida com exceção da água.

Gravidez e amamentação

O FOSAVANCE está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas. Não deve tomar FOSAVANCE se está ou suspeita que pode estar grávida, ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram comunicados efeitos indesejáveis (como visão turva, tonturas e dor óssea, muscular ou das articulações grave) com FOSAVANCE que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. (ver secção 4). Se tiver alguns destes efeitos indesejáveis não deve conduzir até se sentir melhor.

FOSAVANCE contém lactose e sacarose.

Se lhe foi dito pelo médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

FOSAVANCE contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar FOSAVANCE

Tome FOSAVANCE exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome FOSAVANCE uma vez por semana.

Siga estas instruções cuidadosamente.

- 1) Escolha o dia da semana que melhor se adapte à sua rotina diária. Todas as semanas, tome um comprimido de FOSAVANCE no dia escolhido por si.

É muito importante que siga os passos 2), 3), 4) e 5) para ajudar o comprimido de FOSAVANCE a chegar rapidamente ao estômago e assim diminuir a possibilidade de irritação do esófago (o canal que liga a boca ao estômago).

- 2) Após se levantar de manhã, e antes de tomar a sua primeira refeição, bebida ou outra medicação, engula inteiro o comprimido de FOSAVANCE com um copo cheio (pelo menos 200 ml) de água (não mineral), de modo a que FOSAVANCE seja absorvido adequadamente.
 - Não tome com águas minerais ou gaseificadas.
 - Não tome com café nem com chá.
 - Não tome com sumos ou com leite.

Não parta ou mastigue nem deixe que o comprimido se dissolva na boca devido à possibilidade de ulceração na boca.

- 3) Após engolir o comprimido de FOSAVANCE não se deite - permaneça totalmente na posição vertical (sentada, em pé ou a caminhar) durante pelo menos 30 minutos. Não se deite até tomar a primeira refeição do dia.
- 4) Não tome FOSAVANCE ao deitar nem antes de se levantar.
- 5) Caso sinta dificuldade ou dor ao engolir, dor no peito, ou novos sintomas de azia ou agravamento destes, pare de tomar FOSAVANCE e consulte o seu médico.
- 6) Após engolir o comprimido de FOSAVANCE, espere pelo menos 30 minutos antes de tomar a primeira refeição, beber, ou tomar outra medicação diária, incluindo medicamentos antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. FOSAVANCE só é eficaz quando tomado em jejum.

Se tomar mais FOSAVANCE do que deveria

Se tomar comprimidos a mais por engano, beba um copo cheio de leite e contacte o seu médico imediatamente. Não induza o vômito e não se deite.

Caso se tenha esquecido de tomar FOSAVANCE

Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de FOSAVANCE na manhã seguinte ao dia em que se recordar. *Não tome dois comprimidos no mesmo dia.* Volte a tomar um comprimido semanal, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

Se parar de tomar FOSAVANCE

É importante que tome FOSAVANCE durante o tempo recomendado pelo seu médico. Uma vez que não é conhecido por quanto tempo deverá tomar FOSAVANCE, deverá falar com o seu médico

periodicamente acerca da necessidade de continuar a tomar este medicamento, de modo a determinar se o FOSAVANCE continua a ser o medicamento indicado para si.

Está incluído na cartongem de FOSAVANCE um Cartão de Instruções. Este contém informação importante lembrando-o de como tomar corretamente o FOSAVANCE.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves e para os quais pode necessitar de tratamento médico urgente:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- azia; dificuldade em engolir; dor ao engolir; úlceras no esófago (canal que liga a boca ao estômago) que pode causar dor no peito, azia ou dificuldade ou dor ao engolir.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- reações alérgicas tais como urticária; inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, com possibilidade de causarem dificuldade a respirar ou a engolir; reações graves na pele,
- dor na boca e/ou no maxilar, inchaço ou feridas no interior da boca, adormecimento ou sensação de peso no maxilar, ou perda de um dente. Estes podem ser sinais de danos no osso do maxilar (osteonecrose) geralmente associados a atrasos na cicatrização e infeções, habitualmente após extração de dentes. Contacte o seu médico e dentista se apresentar estes sintomas,
- fratura atípica do osso da coxa, especialmente em doentes em tratamento prolongado para a osteoporose. Informe o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilha, uma vez que pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa,
- dores ósseas, musculares e/ou nas articulações, as quais são graves.

Outros efeitos indesejáveis incluem

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dores ósseas, musculares e/ou nas articulações que são por vezes graves.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- inchaço nas articulações,
- dor abdominal; sensação de desconforto no estômago ou arroto após as refeições; prisão de ventre; sensação de inchaço ou enfartamento no estômago; diarreia; gases intestinais,
- perda de cabelo; comichão,
- dor de cabeça; tonturas,
- cansaço; inchaço nas mãos ou pernas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- náuseas; vômitos,
- irritação ou inflamação do esófago (canal que liga a boca ao estômago) ou do estômago,
- fezes escuras,
- visão turva, dor ou vermelhidão no olho,
- erupções da pele; vermelhidão da pele,
- sintomas transitórios semelhantes a gripe, tais como músculos doridos, mal-estar geral e por vezes febre, habitualmente no início do tratamento,
- distúrbio no paladar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- sintomas de níveis baixos de cálcio no sangue, incluindo câibras ou espasmos musculares e/ou sensação de formigamento nos dedos ou à volta da boca,
- úlceras estomacais ou pépticas (por vezes graves, com sangramento),
- estreitamento do esófago (canal que liga a boca ao estômago),
- erupções na pele que se agravam com a luz solar,
- úlceras na boca.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar FOSAVANCE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no blister de origem para proteger da humidade e da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de FOSAVANCE

As substâncias ativas são o ácido alendrónico e o colecalciferol (vitamina D₃). Cada comprimido de FOSAVANCE 70 mg/2.800 UI contém 70 mg de ácido alendrónico (na forma de sódio tri-hidratado) e 70 microgramas (2.800 UI) de colecalciferol (vitamina D₃). Cada comprimido de FOSAVANCE 70 mg/5.600 UI contém 70 mg de ácido alendrónico (na forma de sódio tri-hidratado) e 140 microgramas (5.600 UI) de colecalciferol (vitamina D₃).

Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), lactose anidra (ver secção 2), triglicéridos de cadeia média, gelatina, croscarmelose sódica, sacarose (ver secção 2), dióxido de sílica coloidal, estearato de magnésio (E572), butil-hidroxitolueno (E321), amido modificado (milho) e silicato de sódio e alumínio (E554).

Qual o aspeto de FOSAVANCE e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de FOSAVANCE 70 mg/2.800 UI encontram-se disponíveis como comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula modificada, com a gravação do contorno da imagem de um osso numa face e “710” na outra. FOSAVANCE 70 mg/2.800 UI comprimidos está disponível em embalagens contendo 2, 4, 6 ou 12 comprimidos.

Os comprimidos de FOSAVANCE 70 mg/5.600 UI encontram-se disponíveis como comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de retângulo modificado, com a gravação do contorno da imagem

de um osso numa face e “270” na outra. FOSAVANCE 70 mg/5.600 UI comprimidos está disponível em embalagens contendo 2, 4 ou 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Países Baixos

Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belnelux@organon.com

Lietuva

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

България

Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

Luxembourg/Luxemburg

Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belnelux@organon.com

Česká republika

Organon Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 233 010 300
dpoc.czech@organon.com

Magyarország

Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

Danmark

Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
info.denmark@organon.com

Malta

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

Deutschland

Organon Healthcare GmbH
Tel.: 0800 3384 726 (+49(0) 89 2040022 10)
infocenter.germany@organon.com

Nederland

N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123 (+32 2 2418100)
dpoc.belnelux@organon.com

Eesti

Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

Norge

Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
info.norway@organon.com

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

Österreich

Organon Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 263 28 65
medizin-austria@organon.com

España

Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

Polska

Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 105 50 01
organonpolska@organon.com

France

Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

Hrvatska

Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

Ireland

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 3336407
dpoc.italy@organon.com

Κύπρος

Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

Latvija

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

Portugal

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

România

Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
info.romania@organon.com

Slovenija

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
info.slovenia@organon.com

Slovenská republika

Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

Suomi/Finland

Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

Sverige

Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.