

FOSAVANCE® 70 mg/5.600 I.E. Tabletten**Wirkstoff:** Alendronsäure (als Mononatriumsalz 3 H₂O) und Colecalciferol (Vitamin D₃)**Zus.:**

Arzneil. wirks. Bestandt.: 1 Tbl. enth. 70 mg Alendronsäure (als Mononatriumsalz 3 H₂O) u. 140 Mikrogramm (5.600 I.E.) Colecalciferol (Vitamin D₃). *Sonst. Bestandt.:* Mikrokristalline Cellulose (E 460), Lactose, mittelkettige Triglyceride, Gelatine, Croscarmellose-Natrium, Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E 572), Butylhydroxytoluol (E 321), Stärke, modifiziert (Mais), Aluminium-Natrium-Silicat (E 554).

Anw.:

Ther. d. postmenopausalen Osteoporose b. Frauen mit Risiko f. einen Vitamin-D-Mangel. Es vermind. d. Risiko f. Wirbel- u. Hüftfrakturen.

Gegenanz.:

Überempf.-keit gg. d. Wirkstoffe od. e. d. sonst. Bestandt. Erkrank. d. Ösophagus u. and. Faktoren, welche d. ösophageale Entleerung verzögern, wie Strikturen od. Achalasie. Unfähigk., f. mind. 30 Minuten aufrecht zu stehen od. zu sitzen. Hypokalzämie. Schwangersch. Stillzeit.

Vorsicht bei:

Pat. mit aktiven gastrointestinalen Erkrank., wie Dysphagie, Erkrank. d. Ösophagus, Gastritis, Duodenitis, Ulzera od. kürztl. aufgetret. schw. GIT-Erkrank. (innerh. d. letzten Jahres) wie z. B. pept. Ulkus, aktiven gastrointest. Blutungen od. chirurgischen Eingriffe im oberen GIT außer Pyloroplastik. Pat. mit Barrett-Ösophagus (individ. Nutzen-Risiko-Abwägung). Vorliegen von Risikofakt. f. Osteonekrose d. Kiefers (Potenz, Art d. Anw., kumulative Dosis d. Bisphosphonats; Krebs, Chemother., Strahlenther., Kortikosteroide, Angiogenese-Inhibitoren, Rauchen; Zahnerkrank. in d. Krankengeschichte, schlechte Mundhygiene, Parodontitis, invasive zahnärztl. Eingriffe, schlecht angepasster Zahnersatz). Pat. mit schlechter Zahngesundh. Langzeitbehandl. (Risiko f. atypische Femurfrakturen). Risikofakt. f. Knochennekrose d. äußeren Gehörgangs (Langzeitbehandl., Anw. von Steroiden u. chemotherapeut. Behandl. u./od. lok. Risikofakt. wie Infektionen od. Traumata). Hypokalzämie, and. Erkrank., d. Mineralstoffwechsel beeinträchtigen (z. B. Vit.-D-Mangel, Hypoparathyreoidismus) (vor Ther. behandeln). Gleichzeitig. Glukokortikoidbehandl. insbes. b. prädisponierenden Fakt. (z. B. Hypoparathyreoidismus, Vit.-D-Mangel, Kalzium-Malabsorption). Pat. mit Malabsorption (mangelnde Vit.-D₃-Aufnahme). Pat. mit Krankh., d. mit unkontr. Überprodukt. von Calcitriol assoziiert sind (z. B. Leukämie, Lymphom, Sarkoidose). *Nicht empf.:* Pat. mit Kreatininclearance < 35 ml/min. Kdrn. u. Jugendl. < 18 J. (keine Daten). Pat. mit selt. hereditärer Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel, Glucose-Galactose-Malabsorpt. od. Sucrase-Isomaltase-Insuff.

Nebenw.:

Alendronat (keine zusätzl. Nebenw. f. Komb. Alendronat u. Colecalciferol festgestellt): Sehr häufig: Muskuloskelettale (Knochen-, Muskel- od. Gelenk-) Schm., manchmal auch stark. *Häufig:* Kopfschm.; Schwindel. Vertigo. Bauchschm.; Dyspepsie; Verstopfung; Durchfall; Flatulenz; Ösophagusulkus; Dysphagie; aufgetriebenes Abdomen; saures Aufstoßen. Alopezie; Pruritus. Gelenkschwellungen. Asthenie; peripheres Ödem. *Gelegentl.:* Dysgeusie. Augenentzündungen (Uveitis, Skleritis, Episkleritis). Übelk.; Erbrechen; Gastritis; Ösophagitis; Ösophaguserosionen; Meläna. Hautausschlag; Erythem. Vorübergehende Sympt. einer Akute-Phase-Reakt. (Myalgie, Unwohlsein u. selten Fieber), üblicherw. b. Ther.-beginn. *Selten:* Überempf.-keitsreakt. einschl.

Urtikaria u. Angioödem. Symptomatische Hypokalzämie, meist b. Pat. mit entspr. prädisponierenden Störungen. Ösophagusstriktur; oropharyngeale Ulzerationen; Perforationen, Ulzera u. Blutungen (PUBs) im oberen GIT. Ausschlag mit Photosensitivität; schwere Hautreakt. einschl. SJS u. TEN. Osteonekrose d. Kiefers; atypische subtrochantäre u. diaphysäre Femurfrakturen (unerwünschte Wirk. d. Substanzklasse d. Bisphosphonate). *Sehr selten:* Knochennekrose d. äußeren Gehörgangs (Nebenw. d. Arzneimittelklasse d. Bisphosphonate). *Zusätzl.:* Asymptomatische u. geringe Abnahmen d. Serum-Kalziums und -Phosphats (insbes. b. Pat. unter Glukokortikoidbehandl.).

Warnhinw.:

Enth. Lactose. Enth. Sucrose.

Verschreibungspflichtig. Stand: 07/2018

Bitte lesen Sie vor Verordnung von FOSAVANCE® die Fachinformation!

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Niederlande

Örtlicher Vertreter in Deutschland:
Grünenthal GmbH, 52099 Aachen