

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פוסאוונס 70 מ"ג/5600 יחידות-בינלאומיות טבליות

כל טבליה מכילה:

Alendronic Acid 70 mg (as alendronate sodium trihydrate)

Cholecalciferol (Vitamin D₃) 140 microgram (5600 IU)

חומצה אלנדרונית 70 מ"ג (כאלנדרונט סודיום טריהידרט)

כולקלציפרול (ויטמין D₃) 140 מיקרוגרם (5600 יחידות-בינלאומיות)

לרשימה של החומרים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.7, "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פוסאוונס".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על פוסאוונס. אם יש לך שאלות נוספות, שאל את הרופא או הרוקח שלך.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה כי מצבם הרפואי דומה לשלך.
- התרופה אינה מיועדת לילדים. ראה גם סעיף 2.8.
- פוסאוונס מיועדת לשימוש רק בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי. אל תיטלי פוסאוונס אם הינך בהריון או חושבת שהינך עשויה להיות בהריון, או אם הינך מניקה.

1. למה פוסאוונס מיועדת?

פוסאוונס מותווית ל:

- טיפול באוסטיאופורוזיס בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי. פוסאוונס עוזרת להגדלת מסת העצם ומפחיתה את הסיכוי לשבר בירך או בעמוד השדרה.
- טיפול להגדלת מסת העצם בגברים עם אוסטיאופורוזיס.

קבוצה תרפויטית: פוסאוונס היא טבליה המכילה את שני החומרים הפעילים: חומצה אלנדרונית (alendronic acid), השייך לקבוצת תרופות לא-הורמונאליות הנקראות ביספוספונטים, ו-cholecalciferol הידוע כויטמין D₃.

אין לטפל באמצעות פוסאוונס בחסר בויטמין D. משך הזמן שבו עליך ליטול פוסאוונס לטיפול באוסטיאופורוזיס אינו ידוע. עליך להיוועץ עם הרופא שלך בקביעות על מנת לקבוע האם פוסאוונס עדיין מתאימה עבורך.

2. לפני נטילת פוסאוונס

2.1 אל תיטול פוסאוונס אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לאלנדרונט סודיום או לכולקלציפרול או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של פוסאוונס (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- יש לך בעיות מסויימות בוושט שלך (הצינור המחובר בין הפה שלך לקיבה שלך)
- אינך יכול לעמוד או לשבת זקוף במשך 30 דקות לפחות
- יש לך רמות נמוכות של סידן בדם

2.2 אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בפוסאוונס

לפני התחלת הטיפול בפוסאוונס, ספר לרופא שלך אם:

- יש לך בעיות בבליעה
- יש לך בעיות בקיבה או בעיכול
- יש לך סידן נמוך בדם

- הינך מתכנן לעבור ניתוח דנטלי או עקירת שיניים
- יש לך מחלת חניכיים, בעיות בבריאות הפה
- הינך מעשן או עישנת בעבר (מכיוון שזה עלול להגביר את הסיכון לבעיות דנטליות)
- יש לך בעיות בכליות
- יש לך סרקואידוזיס, לוקמיה, לימפומה. מצבים אלו עלולים לגרום לשינויים בויטמין D
- נאמר לך שיש לך בעיה בספיגת מינרלים בקיבה או במעיים (תסמונת ספיגה לקויה)
- יש לך סרטן
- הינך בהריון, מנסה להרות או חושדת שהינך בהריון. אם נכנסת להריון בזמן נטילת פוסאוונס, הפסיקי ליטול אותה וצרי קשר עם הרופא שלך
- הינך מניקה או מתכננת להניק

2.3 אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא המטפל או לרוקח.

במיוחד יש ליידע את הרופא שלך או הרוקח אם אתה לוקח:

- סותר-חומצה
- אספירין
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAID)
- כימותרפיה או רדיותרפיה
- קורטיקוסטרואידים (כגון פרדניזון או דקסמתזון)

הכר את התרופות שאתה נוטל. שמור רשימה שלהן והראה אותה לרופא שלך ולרוקח בכל פעם שהינך מקבל תרופה חדשה. תרופות מסויימות עלולות להשפיע על פעילותה של פוסאוונס.

לאחר שבלעת את טבליית הפוסאוונס שלך, המתן לפחות 30 דקות לפני נטילת תרופות אחרות, כולל סותר-חומצה, סידן, ותוספי-מזון וויטמינים אחרים. פוסאוונס יעילה רק אם נלקחת על קיבה ריקה.

2.4 נטילת פוסאוונס עם מזון ושתייה

יש ליטול פוסאוונס לאחר הקימה בבוקר לפני אכילת המזון הראשון של היום, שתיית משקה, או נטילת תרופה אחרת. יש ליטול את טבליית פוסאוונס עם כוס מלאה (לפחות 200 מ"ל) של מי ברז.

אין ליטול פוסאוונס עם מים מינרליים, קפה, תה, סודה, או מיץ. לאחר בליעת פוסאוונס, המתן לפחות 30 דקות לפני אכילת המזון הראשון או שתיית המשקה הראשון של היום, פרט למי ברז.

2.5 הריון והנקה

פוסאוונס מיועדת לשימוש רק בנשים לאחר הפסקת המחזור החודשי. אל תיטלי פוסאוונס אם הינך בהריון או חושבת שהינך עשויה להיות בהריון, או אם הינך מניקה.

2.6 נהיגה ושימוש במכונות

ישנן תופעות לוואי (כגון טשטוש ראייה, סחרחורת וכאבים חמורים בעצמות, בשרירים או במפרקים) אשר דווחו עם פוסאוונס העלולות להשפיע על יכולת הנהיגה שלך או השימוש במכונות. אם הינך חווה כל אחת מתופעות לוואי אלה, אל תנהג עד שתרגיש טוב יותר.

2.7 מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פוסאוונס

טבליות פוסאוונס מכילות לקטוז וסוכרוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסויימים, צור קשר עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו (ראה גם סעיף 6, "מידע נוסף").

2.8 ילדים

פוסאוונס אינה מיועדת לשימוש בילדים.

3. כיצד תשתמש בפוסאוונס?

תמיד יש ליטול פוסאוונס לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה אחת של פוסאוונס פעם אחת בשבוע. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

- פוסאוונס עובדת רק אם נלקחת על קיבה ריקה.
- יש ליטול טבליה אחת של פוסאוונס פעם אחת בשבוע, לאחר הקימה בבוקר ולפני אכילת המזון הראשון של היום, שתיית משקה, או נטילת תרופה אחרת.
- יש ליטול פוסאוונס בישיבה או בעמידה.
- יש ליטול את טבליית פוסאוונס עם כוס מלאה (לפחות 200 מ"ל) של מי ברז.
- אין לכתוש או ללעוס או למצוץ את טבליית פוסאוונס כיוון שעלולים להופיע כיבים בפה.
- אין מידע לגבי חציה של הטבליות.
- אין ליטול פוסאוונס עם מים מינרליים, קפה, תה, סודה, או מיץ.
- אין ליטול פוסאוונס לפני השינה.

לאחר בליעת פוסאוונס, המתן לפחות 30 דקות:

- לפני שאתה שוכב. אתה יכול לשבת, לעמוד או ללכת, ולבצע פעילויות רגילות כמו קריאה.
- לפני אכילת המזון הראשון או שתיית המשקה הראשון של היום, פרט למי ברז.
- לפני נטילת תרופות אחרות, כולל סותר-חומצה, סידן, ותוספי-מזון וויטמינים אחרים.

אין לשכב במשך לפחות 30 דקות לאחר שנטלת פוסאוונס ועד לאחר אכילת המזון הראשון של היום.

אם נטלת יותר פוסאוונס מכפי שהיית צריך

אם נטלת מנת יתר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא אריזת התרופה איתך. אל תנסה להקיא. אל תשכב.

אם שכחת ליטול פוסאוונס

אם שכחת ליטול מנה של פוסאוונס, אין ליטול אותה מאוחר יותר באותו היום. יש ליטול את המנה שנשכחה בבוקר שלמחרת ולחזור ללוח הזמנים הרגיל שלך. אין ליטול שתי מנות באותו היום.

עליך להשלים את הטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא שלך. אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות כלשהן בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא שלך או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפוסאוונס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פוסאוונס עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות הכוללות:

1. בעיות בוושט
2. רמות נמוכות של סידן בדמך (היפוקלצמיה)
3. כאב חמור בעצמות, במפרקים, או בשרירים
4. בעיות חמורות בעצם הלסת (אוסטאונקרוזיס)
5. שברים חריגים בעצם הירך

6. תגובות אלרגיות ותופעות עוריות חמורות

הפסק ליטול פוסאוונס ופנה לרופא מיד, אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

1. בעיות בוושט.

- חלק מהאנשים הנוטלים פוסאוונס עלולים לפתח בעיות בוושט (הצינור המחובר בין הפה לקיבה). בעיות אלו כוללות גירוי, דלקת, או כיבים של הוושט אשר עלולים לדמם לעיתים.
- חשוב ליטול פוסאוונס בדיוק כפי שנקבע על ידי הרופא על מנת להפחית את הסיכוי לסבול מבעיות בוושט. (ראה סעיף 3, "כיצד תשתמש בפוסאוונס?")
- הפסק ליטול פוסאוונס וצור קשר עם הרופא שלך מיד אם הינך מפתח כאב בחזה, צרבת חדשה או צרבת שהחמירה, או אם יש לך בעיות או כאב בבליעה.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הינך מפתח כל אחד מהסימנים הבאים:

2. רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה).

- פוסאוונס עלולה להוריד את רמות הסידן בדם שלך. אם יש לך סידן נמוך בדם לפני שהתחלת ליטול פוסאוונס, הדבר עלול להחמיר במשך הטיפול. יש לטפל בסידן הנמוך בדם לפני שהינך נוטל פוסאוונס. לרוב האנשים עם רמות סידן נמוכות בדם אין תסמינים, אך לחלקם עלולים להיות תסמינים. צור קשר עם הרופא שלך מיד אם יש לך תסמינים של סידן נמוך בדם כגון:
 - עוויתות, או התכווצויות בשרירים שלך
 - חוסר תחושה או עקצוץ באצבעות, בהונות, או מסביב לפה שלך

ייתכן והרופא שלך ירשום לך סידן וויטמין D על מנת לעזור למנוע רמות סידן נמוכות בדם שלך, בזמן נטילת פוסאוונס. עליך ליטול סידן וויטמין D בהתאם להוראות הרופא שלך.

3. כאב חמור בעצמות, במפרקים, או בשרירים.

4. בעיות חמורות בעצם הלסת (אוסטאונקרוזיס).

- בעיות חמורות בעצם הלסת עלולות לקרות בעת נטילת פוסאוונס. בעיות בעצם הלסת עשויות לכלול זיהום ועיכוב בהחלמה לאחר עקירת שיניים. על הרופא שלך לבצע בדיקה של הפה שלך לפני תחילת הטיפול בפוסאוונס. ייתכן והרופא שלך יפנה אותך לרופא השיניים שלך לפני תחילת הטיפול בפוסאוונס. חשוב להקפיד על טיפול טוב בפה במשך הטיפול בפוסאוונס.

5. שברים חריגים בעצם הירך.

- אצל חלק מהאנשים הופיעו שברים חריגים בעצם הירך. תסמינים לשבר יכולים לכלול כאב חדש או חריג במפרק הירך, במפשעה, או בירך.

6. תגובות אלרגיות ותופעות עוריות חמורות.

- תגובות אלרגיות כגון סרפדת, התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון ו/או הגרון (העלולים לגרום לקושי בנשימה או בבליעה) ותופעות עוריות חמורות.

צור קשר עם הרופא שלך מיד בהופעת כל אחת מתופעות לוואי אלו.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של פוסאוונס הינן:

- כאב באזור הבטן
- צרבת
- עצירות
- שלשול
- קיבה רגיזה
- כאב בעצמות, במפרקים, או בשרירים

• בחילה

תופעות לוואי נפוצות פחות הינן הקאה, תחושת נפיחות או מלאות בבטן, צואה שחורה או דמית, גזים, גרד או כאב בעין, דלקת הענבייה (uveitis), סקלריטיס (דלקת של הלובן של העין), או אפיסקלריטיס (דלקת של דופן העין), פריחה העלולה להחמיר על ידי חשיפה לאור השמש, נשירת שיער, כאב ראש, סחרחורת, שינוי בתחושת הטעם, ונפיחות במפרקים או נפיחות בידיים או ברגליים.

תופעות לוואי אפשריות אחרות:

- פצעים בפה (כיבים) עלולים להופיע אם טבליית **פוסאוונס** נלעסה או הומסה בפה.
- ייתכן שיהיו לך תסמינים דמויי שפעת בדרך כלל בתחילת הטיפול עם **פוסאוונס**.
- דווחה החמרה באסטמה.
- לעיתים נדירות, הופיעו כיבים בקיבה או כיבים פפטיים אחרים (חלקם חמורים עם דימום).
- דבר עם הרופא שלך אם יש לך כאב באוזן, הפרשה מהאוזן, ו/או זיהום באוזן. אלה עלולים להיות סימנים לפגיעה בעצם באוזן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא שלך.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן את טבליית פוסאוונס?

- מנע הרעלה! תרופה זו, כמו כל תרופה אחרת, יש לשמור במקום בטוח מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות, ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש ב**פוסאוונס** לאחר תאריך התפוגה (EXP) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן **פוסאוונס** בין 20°C ל- 25°C. יש לשמור באריזת המגשית המקורית על מנת להגן מלחות ואור.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה פוסאוונס מכילה?

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, medium chain triglycerides, butylated hydroxytoluene, sucrose, gelatin, modified food starch, and sodium aluminum silicate.
- טבליית **פוסאוונס** מכילות לקטוז וסוכרוז (ראה גם סעיף 2.7, "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פוסאוונס").
כל טבליית **פוסאוונס** מכילה עד 65.08 מ"ג לקטוז וסוכרוז ו-17.07 מ"ג סוכרוז.

כיצד נראית פוסאוונס ותכולת האריזה

טבליית **פוסאוונס** הינה טבליה בצבע לבן עד לבן שבור (אוף וייט), בעלת צורה מלבנית ומעוגלת בקצוות, עם '270' בצידה האחד ואיור של עצם מצידה השני.

גודל האריזות:

אריזת **פוסאוונס** מכילה: 2 או 4 טבליית באריזה.
ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

אורגנון פארמה ישראל בע"מ, עתיר ידע 1, כפר סבא

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך במאי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פוסאוונס 70 מ"ג/ג 5600 יחידות-בינלאומיות טבליות: 140.99.31792

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.