

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פוסאלאן® פעם בשבוע 70 מ"ג טבליות

כל טבליה מכילה:

Alendronate Sodium 91.37 mg (equivalent to 70 mg free acid)
אלנדרונט סודיום 91.37 מ"ג (אקוויולנטי ל- 70 מ"ג חומצה חופשית)

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

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

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

1. למה מיועדת פוסאלאן פעם בשבוע 70 מ"ג?

פוסאלאן פעם בשבוע 70 מ"ג מותווית:

- לטיפול באוסטיאופורוזיס בנשים לאחר גיל המעבר, למניעת שברים.
- טיפול להגדלת מסת העצם בגברים עם אוסטיאופורוזיס.

קבוצה תרפויטית: ביספוספונטים.

משך הזמן שבו עליך ליטול פוסאלאן לטיפול באוסטיאופורוזיס אינו ידוע. עליך לבקר באופן קבוע אצל הרופא שלך על מנת לקבוע האם פוסאלאן עדיין מתאימה עבורך.

2. לפני נטילת פוסאלאן

2.1 אל תיטול פוסאלאן אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לאלנדרונט סודיום או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים של פוסאלאן (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף")
- יש לך בעיות מסויימות בוושט שלך (הצינור המחבר 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 בפוסאלאן

לפני התחלת הטיפול בפוסאלאן, ספר לרופא שלך אם:

- יש לך בעיות בבליעה
- יש לך בעיות בקיבה או בעיכול
- יש לך רמות נמוכות של סידן 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

- 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 פוסאלאן, הפסיקי ליטול אותה וצרי קשר עם הרופא שלך.** לא ידוע האם פוסאלאן יכולה להזיק לעובר שלך
- הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם פוסאלאן עוברת לחלב האם שלך ואם היא עלולה להזיק לתינוקך.

2.3 תגובות/אינטראקציות 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 ספר לרופא שלך אם הינך נוטל:

- 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 לרופא שלך ולרוקח בכל פעם שהינך מקבל תרופה חדשה. תרופות מסוימות עלולות להשפיע על פעילותה של פוסאלאן.

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

2.4 נטילת פוסאלאן עם מזון ושתייה

יש ליטול פוסאלאן לאחר הקימה בבוקר ולפני אכילת המזון הראשון של היום, שתיית משקה, או נטילת תרופה אחרת.

יש ליטול את טבליית פוסאלאן עם כוס מלאה (לפחות 200 מ"ל) של מי ברז.

אין ליטול פוסאלאן עם מים מינרליים, קפה, תה, סודה, או מיץ.

לאחר בליעת פוסאלאן, המתן לפחות 30 דקות לפני אכילת המזון הראשון או שתיית המשקה הראשון של היום, פרט למי ברז.

2.5 הריון והנקה

לפני התחלת הטיפול בפוסאלאן, ספרי לרופא שלך אם:

- הינך בהריון, מנסה להרות או חושדת שהינך בהריון. **אם נכנסת להריון בזמן נטילת פוסאלאן, הפסיקי ליטול אותה וצרי קשר עם הרופא שלך.** לא ידוע האם פוסאלאן יכולה להזיק לעובר שלך
- הינך מניקה או מתכננת להניק. לא ידוע אם פוסאלאן עוברת לחלב האם שלך ואם היא עלולה להזיק לתינוקך

2.6 נהיגה ושימוש במכונות

ישנן תופעות לוואי (כולל טשטוש בראייה, סחרחורת וכאבים חמורים בעצמות, בשרירים או במפרקים) אשר דווחו עם פוסאלאן העלולות להשפיע על יכולת הנהיגה 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 פוסאלאן

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

2.8 ילדים

פוסאלאן אינה מיועדת לשימוש בילדים.

3. כיצד תשתמש בפוסאלאן?

תמיד יש ליטול פוסאלאן לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טול טבליה אחת של פוסאלאן פעם בשבוע 70 מ"ג פעם אחת בשבוע. אין לעבור על המנה המומלצת.

- פוסאלאן פועלת רק אם נלקחת על קיבה ריקה.
- בחר את היום בשבוע המתאים ביותר ללוח הזמנים שלך.
- טול טבליה אחת של פוסאלאן פעם בשבוע 70 מ"ג כל שבוע ביום שבחרת, לאחר הקימה בבוקר ולפני אכילת המזון הראשון של היום, שתיית משקה, או נטילת תרופה אחרת.
- יש ליטול פוסאלאן בישיבה או בעמידה.
- אין לכתוש או ללעוס או למצוץ את טבליית פוסאלאן כיוון שעלולים להופיע כיבים בפה.
- אין מידע לגבי חציה של הטבליות.
- יש לבלוע את טבליית פוסאלאן עם כוס מלאה (לפחות 200 מ"ל) של מי ברז בלבד.
- אין ליטול פוסאלאן עם מים מינרליים, קפה, תה, סודה, או מיץ.

לאחר בליעת פוסאלאן, 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 פוסאלאן, ועד לאחר אכילת המזון הראשון של היום.

אם נטלת יותר פוסאלאן 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 פוסאלאן

אם שכחת ליטול מנה של פוסאלאן, 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 התוויות 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 בפוסאלאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פוסאלאן עלולה לגרום לתופעות לוואי רציניות הכוללות:

1. בעיות בוושט
2. רמות נמוכות של סידן בדם (היפוקלצמיה)
3. כאב חמור בעצמות, במפרקים או בשרירים
4. בעיות חמורות בעצם הלסת (אוסטאונקרוזיס)
5. שברים יוצאי דופן בעצם הירך
6. תגובות אלרגיות ותופעות עוריות חמורות

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

1. בעיות בוושט.

- חלק מהאנשים הנוטלים פוסאלאן עלולים לפתח בעיות בוושט (הצינור המחובר בין הפה לקיבה). בעיות אלו כוללות גירוי, דלקת, או כיבים של הוושט אשר עלולים לדמם לעיתים.
- חשוב ליטול פוסאלאן בדיוק כפי שנקבע על ידי הרופא על מנת להפחית את הסיכוי לסבול מבעיות בוושט (ראה סעיף 3, "כיצד תשתמש בפוסאלאן?").
- הפסק ליטול פוסאלאן 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).

- פוסאלאן עלולה להוריד את רמות הסידן בדם שלך. אם יש לך סידן נמוך בדם לפני שהתחלת ליטול פוסאלאן, הדבר עלול להחמיר במשך הטיפול. יש לטפל בסידן הנמוך בדם לפני שהינך נוטל פוסאלאן. 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 שהרופא שלך ירשום לך סידן וויטמין D על מנת לעזור למנוע רמות סידן נמוכות בדם שלך, בזמן נטילת פוסאלאן. 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 פוסאלאן. בעיות בעצם הלסת עשויות לכלול זיהום ועיכוב בהחלמה לאחר עקירת שיניים.
- על הרופא שלך לבצע בדיקה של הפה שלך לפני תחילת הטיפול בפוסאלאן. ייתכן שהרופא שלך יפנה אותך לרופא השיניים שלך לפני תחילת הטיפול בפוסאלאן. חשוב להקפיד על טיפול טוב בפה במשך הטיפול בפוסאלאן.

5. שברים יוצאי דופן בעצם הירך.

- אצל חלק מהאנשים הופיעו שברים יוצאי דופן בעצם הירך. תסמינים לשבר יכולים לכלול כאב חדש או יוצא דופן 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 אם יש לך כל אחת מתופעות לוואי אלו.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר של פוסאלאן הן:

- כאב באזור הבטן
- צרבת
- עצירות
- שלשול
- קיבה עצבנית
- 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 הפוסאלאן נלעסה או הומסה בפה.
- ייתכן שיהיו לך סימפטומים דמויי שפעת, בדרך-כלל בתחילת הטיפול עם פוסאלאן.
- דווחה החמרה באסטמה.
- לעתים 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 פוסאלאן?

- 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 בפוסאלאן לאחר תאריך התפוגה (exp. date) אשר מצויין על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש המצויין.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן את התרופה מתחת ל-30°C.
- 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 פוסאלאן פעם בשבוע 70 מ"ג מכילה?

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם מרכיבים בלתי פעילים:
Microcrystalline cellulose, lactose anhydrous, croscarmellose sodium, magnesium stearate.
- טבליית פוסאלאן מכילות לקטוז (ראה גם סעיף 2.7, "מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של פוסאלאן").
- כל טבליית פוסאלאן פעם בשבוע 70 מ"ג מכילה כ-113 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית פוסאלאן ותכולת האריזה

טבליית פוסאלאן פעם בשבוע 70 מ"ג הינה טבליה לבנה, אובאלית, עם הקוד 31 מצידה האחד ואיור של עצם מצידה השני.

גודלי האריזות:

אריזת פוסאלאן פעם בשבוע 70 מ"ג מכילה: 2 או 4 טבליית באריזה. לא כל גודלי האריזות עשויים להיות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו:

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

יצרן: אורגנון LLC, ניו ג'רזי ארה"ב

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
פוסאלאן פעם בשבוע 70 מ"ג: 122.08.30219

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