

FOSAMAX[®] PLUS

Alendronate Sodium/Cholecalciferol (70mg/2800I.U., 70mg/5600I.U.)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FOSAMAX PLUS
2. Bagaimana FOSAMAX PLUS berfungsi
3. Sebelum menggunakan FOSAMAX PLUS
4. Cara menggunakan FOSAMAX PLUS sekali seminggu
5. Semasa menggunakan FOSAMAX PLUS
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FOSAMAX PLUS
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan FOSAMAX PLUS

Mengapakah doktor memberi saya preskripsi FOSAMAX PLUS?

Doktor memberi anda preskripsi FOSAMAX PLUS untuk merawat osteoporosis dan untuk memastikan anda mendapat vitamin D yang mencukupi. Ini dapat mencegah anda daripada mengalami fraktur.

Bagaimanakah tulang normal dikekalkan?

Tulang menjalani proses pembentukan semula yang normal secara berterusan pada seluruh rangka anda. Mula-mula, tulang lama dilupuskan (diserap), kemudian tulang baru dibentuk. Proses penyerapan dan pembentukan tulang yang seimbang mengekalkan kesihatan dan kekuatan rangka anda.

Apakah osteoporosis dan mengapakah osteoporosis harus dirawat?

Osteoporosis ialah masalah tulang menjadi semakin nipis dan semakin lemah. Penyakit ini lazimnya berlaku pada wanita yang putus haid dan boleh juga berlaku pada lelaki. Osteoporosis lazimnya berlaku pada wanita beberapa tahun selepas menopause

(putus haid), iaitu apabila ovari berhenti mengeluarkan hormon wanita, iaitu estrogen, atau apabila ovari dibuang (misalnya apabila menjalani histerektomi). Semakin awalnya seseorang wanita itu putus haid, semakin tingginya risiko mendapat osteoporosis. Osteoporosis boleh juga berlaku pada lelaki atas beberapa sebab, seperti usia yang meningkat dan/atau aras hormon lelaki, iaitu testosteron, yang rendah. Dalam semua keadaan ini, tulang dilupuskan lebih pantas daripada dibentuk, maka tulang melesap dan menjadi lemah. Oleh itu, pemeliharaan jisim tulang dan pencegahan kelesapan tulang itu penting untuk menjaga kesihatan tulang anda. Pada peringkat awal, osteoporosis biasanya tidak menunjukkan simptom. Walau bagaimanapun, jika tidak dirawat, osteoporosis boleh mengakibatkan fraktur. Walaupun fraktur biasanya menyebabkan rasa sakit, namun fraktur pada tulang belakang mungkin tidak dikesan sehinggalah fraktur itu menyebabkan ketinggian badan menyusut. Fraktur boleh berlaku semasa melakukan kegiatan harian yang biasa, seperti mengangkat barang, ataupun disebabkan kecederaan ringan yang biasanya tidak menyebabkan fraktur pada tulang yang normal. Fraktur lazimnya berlaku pada pangkal paha, tulang belakang, atau pergelangan tangan dan tidak hanya menyebabkan rasa sakit, tetapi juga kecacatan yang nyata dan ketidakupayaan (seperti bongkok kerana tulang belakang melengkung, dan hilang mobiliti).

Apakah yang harus saya tahu tentang vitamin D?

Vitamin D ialah nutrien yang penting dan diperlukan untuk menyerap kalsium dan menjaga kesihatan tulang. Sumber utama Vitamin D ialah dedahan kepada cahaya matahari, yang menghasilkan vitamin D di dalam kulit kita. Pakaian atau krim perintang cahaya matahari boleh

menghalang kita daripada mendapat cahaya matahari yang mencukupi. Selain itu, apabila usia meningkat, kulit kurang mampu menghasilkan vitamin D. Hanya beberapa jenis makanan sahaja membekalkan vitamin D secara semula jadi.

Vitamin D yang terlalu sedikit mengakibatkan penyerapan kalsium yang tidak mencukupi dan aras fosfat yang rendah. Kedua-dua mineral ini menguatkan tulang. Walaupun anda memakan makanan yang kaya dengan kalsium atau memakan makanan penambah kalsium, namun badan anda tidak dapat menyerap kalsium dengan betul kecuali anda mempunyai vitamin D yang mencukupi. Vitamin D yang terlalu sedikit boleh mengakibatkan kelesapan tulang dan osteoporosis, dan kekurangan vitamin D yang teruk boleh melemahkan otot lalu menyebabkan kita terjatuh, dengan itu meninggikan risiko kita mengalami fraktur.

Bagaimanakah osteoporosis dirawat?

Doktor memberi anda preskripsi FOSAMAX PLUS untuk merawat osteoporosis dan untuk memastikan anda mendapat vitamin D yang mencukupi. FOSAMAX PLUS tidak sahaja mencegah kelesapan tulang tetapi juga membantu pembentukan semula tulang yang mungkin telah lesap dan menjadikan tulang kurang mudah patah. Oleh itu, FOSAMAX PLUS menterbalikkan perkembangan osteoporosis.

Selain itu, doktor mungkin mengesyorkan satu atau beberapa perubahan yang berikut pada gaya hidup anda:

Berhentilah merokok. Merokok didapati mempercepatkan kadar pelepasan tulang dan oleh itu, boleh meninggikan risiko anda mendapat fraktur.

Bersenamlah. Seperti otot, tulang memerlukan senaman supaya

FOSAMAX[®] PLUS

Alendronate Sodium/Cholecalciferol (70mg/2800I.U., 70mg/5600I.U.)

sentiasa kuat dan sihat. Minta nasihat doktor sebelum anda memulakan apa-apa program senaman.

Amalkan pemakanan yang seimbang. Doktor boleh menasihati anda sama ada anda harus mengubah pemakanan anda atau memakan makanan penambah khasiat.

Mengapakah penting untuk meneruskan penggunaan FOSAMAX PLUS?

FOSAMAX PLUS penting untuk diambil selama jangka yang panjang supaya dapat terus mencegah kelesapan tulang, membantu pembentukan semula tulang yang mungkin telah lesap dan memastikan anda mendapat vitamin D yang mencukupi. Maka pentinglah anda mematuhi arahan doktor apabila memakan FOSAMAX PLUS tanpa meninggalkan dos atau mengubah jadual rawatan yang ditetapkan.

Bagaimana FOSAMAX PLUS berfungsi

FOSAMAX PLUS (*alendronate sodium/ cholecalciferol*) ialah tablet yang mengandungi bahan aktif yang berikut:

- 70mg *alendronate* dan 70mcg *cholecalciferol* (2800 IU vitamin D₃) atau
- 70mg *alendronate* dan 140mcg *cholecalciferol* (5600 IU vitamin D₃)

FOSAMAX PLUS memberikan bekalan vitamin D selamaseminggu.

Alendronate di dalam FOSAMAX PLUS tergolong dalam kelas ubat bukan hormon yang digelar *bisphosphonate*. FOSAMAX PLUS mampu membentuk semula tulang dan mengurangkan kemungkinan berlakunya fraktur (patah tulang). Vitamin D ialah nutrien yang penting dan diperlukan untuk menyerap kalsium dan menjaga kesihatan tulang.

Bagi osteoporosis, FOSAMAX PLUS bertindak memperlambatkan proses pelupusan tulang lama, dan seterusnya memberikan masa kepada sel-sel pembentuk tulang membina semula tulang yang normal. FOSAMAX PLUS tidak sahaja mencegah kelesapan tulang tetapi juga membantu pembentukan semula tulang dan menjadikan tulang kurang mudah patah. Oleh itu, FOSAMAX PLUS menterbalikkan perkembangan osteoporosis. FOSAMAX PLUS bertindak ke atas sel tulang dengan serta-merta, tetapi kesan yang boleh diukur pada jisim tulang mungkin tidak dapat dikesan selama beberapa bulan.

Sebelum menggunakan FOSAMAX PLUS

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan makan FOSAMAX PLUS jika anda:

- mengalami gangguan yang tertentu pada esofagus (tiub yang menyambungkan mulut dengan perut)
- tidak mampu berdiri atau duduk tegak sekurang-kurangnya selama 30 minit
- alah terhadap mana-mana bahannya (lihat pada bahagian **Maklumat lanjut**)
- diberitahu oleh doktor bahawa aras kalsium di dalam darah anda adalah rendah

-Sebelum menggunakan FOSAMAX PLUS

Beritahulah doktor atau ahli farmasi tentang apa-apa masalah perubatan yang sedang atau yang pernah anda alami, termasuklah penyakit ginjal (buah pinggang) yang diketahui, apa-apa alergi (alahan) dan jika anda merokok atau pernah merokok. Jika anda mengalami apa-apa masalah menelan atau masalah penghadaman, bincanglah dengan doktor sebelum memakan FOSAMAX PLUS.

Penggunaan semasa hamil dan semasa menyusukan anak dengan susu badan

Jangan makan FOSAMAX PLUS jika anda hamil atau jika anda sedang menyusukan anak dengan susu badan.

Penggunaan oleh kanak-kanak
FOSAMAX PLUS bukan untuk kegunaan kanak-kanak.

Penggunaan oleh orang tua
FOSAMAX PLUS bertindak dengan keberkesanan yang sama dan boleh ditoleransi dengan sama baik oleh pesakit yang melebihi usia 65 tahun berbanding dengan pesakit yang berusia kurang daripada 65 tahun.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda mestilah beritahu doktor tentang semua ubat yang anda makan atau yang anda bercadang hendak makan, termasuklah ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi, khususnya yang berikut:

- apa-apa jenis hormon atau ubat glukokortikoid
- ubat antiradang bukan steroid (NSAID)

Sesetengah jenis ubat boleh mengganggu penyerapan FOSAMAX PLUS jika dimakan pada masa yang sama (Lihat bahagian *Bila perlu digunakan*).

Cara menggunakan FOSAMAX PLUS sekali seminggu

Yang berikut ialah perkara-perkara penting yang mesti anda lakukan untuk mendapat manfaat FOSAMAX PLUS:

-Berapa banyak harus digunakan

Satu tablet 70mg/2800 IU atau satu tablet 70 mg/5600 IU sekali seminggu

-Bila perlu digunakan

Pilih hari yang paling sesuai dengan jadual anda. Setiap

FOSAMAX[®] PLUS

Alendronate Sodium/Cholecalciferol (70mg/2800I.U., 70mg/5600I.U.)

minggu, makan satu tablet FOSAMAX PLUS pada hari yang anda pilih itu.

Selepas anda bangun daripada tidur dan sebelum memakan atau meminum apa-apa, termasuklah ubat lain, telan tablet FOSAMAX PLUS dahulu dengan segelas penuh (6-8 auns atau 180-240mL) air kosong sahaja.

Bukan air mineral
Bukan kopi atau teh
Bukan jus
Jangan kunyah atau hisap tablet FOSAMAX PLUS.

-Berapa lama perlu digunakan

Penting bahawa anda terus memakan FOSAMAX PLUS selagi diarahkan oleh doktor. Oleh sebab tempoh anda harus menggunakan FOSAMAX PLUS tidak diketahui, anda harus membincangkan keperluan meneruskan penggunaan ubat ini dengan doktor dari masa ke masa untuk menentukan sama ada FOSAMAX PLUS masih sesuai untuk anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda tertinggal satu dos, makan sahaja satu tablet FOSAMAX PLUS pada keesokan pagi. *Jangan makan dua tablet pada hari yang sama.* Kembalilah mengikut jadual yang asal, iaitu makan satu tablet seminggu pada hari pilihan anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda termakan terlalu banyak tablet, minum segelas penuh susu dan hubungilah doktor dengan segera. Jangan sengaja muntah. Jangan baring. Jika anda menggunakan terlalu banyak alendronate, anda mungkin mengalami sakit perut, pedih hulu hati, tekak atau perut yang renga, dan ulser.

Semasa menggunakan FOSAMAX PLUS

-Perkara yang perlu dilakukan

Selepas menelan tablet FOSAMAX PLUS, jangan baring. Sebaliknya, duduk, berdiri atau berjalan tegak sekurang-kurangnya selama 30 minit dan jangan baring sehinggalah anda memakan sesuatu.

Jika anda sukar menelan atau berasa sakit semasa menelan, mengalami sakit dada, atau mengalami sakit pada hulu hati yang baru berlaku atau yang bertambah teruk, berhentilah memakan FOSAMAX PLUS dan hubungilah doktor.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan makan FOSAMAX PLUS sebelum tidur atau jika anda hendak tidur semula selepas anda bangun.

Tindakan di atas akan membantu tablet FOSAMAX PLUS sampai ke perut dengan cepat dan dapat mengurangkan kemungkinan berlakunya radang esofagus (tiub yang menyambungkan mulut dengan perut).

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Bolehkah saya pandu atau kendalikan jentera sementara saya sedang memakan FOSAMAX PLUS?

Kesan sampingan FOSAMAX PLUS yang mungkin menjejaskan kemampuan anda memandu atau mengendalikan jentera pernah dilaporkan berlaku. Tindak balas setiap orang kepada FOSAMAX PLUS mungkin berbeza. (Lihat bahagian “**Kesan-kesan sampingan**”)

Kesan-kesan sampingan

Kebanyakan pesakit tidak mengalami kesan sampingan akibat memakan FOSAMAX

PLUS. Walau bagaimanapun, sama seperti mana-mana ubat lain, FOSAMAX PLUS boleh menyebabkan kesan yang tidak dimaksudkan atau yang tidak diingini.

- Kesan sampingan lazimnya ringan. Sesetengah pesakit mungkin mengalami gangguan penghadaman seperti rasa loya, muntah-muntah, atau najis yang berwarna hitam dan/atau berdarah.
- Sesetengah jenis gangguan penghadaman mungkin teruk, seperti kerengsaan atau pembentukan ulser pada esofagus (tiub yang menyambungkan mulut dengan perut) dan ini boleh menyebabkan sakit dada, pedih hulu hati atau masalah sukar menelan atau rasa sakit semasa menelan.
- Tindak balas begini boleh berlaku terutamanya jika pesakit tidak meminum jumlah air yang disyorkan bersama FOSAMAX PLUS dan/atau jika mereka baring sebelum 30 minit berlalu atau sebelum memakan apa-apa pada hari itu. Tindak balas esofagus mungkin bertambah teruk jika pesakit terus memakan FOSAMAX PLUS selepas mengalami simptom yang membayangkan radang pada esofagus.
- Sesetengah pesakit mungkin mengalami rasa sakit pada tulang, otot dan/atau sendi tetapi ini jarang-jarang sekali teruk. Pesakit yang mengalami rasa sakit yang kuat pada tulang, sendi dan/atau otot harus pergi berjumpa doktor. Kebanyakan pesakit berasa lega selepas mereka berhenti memakan ubat ini.
- Ada juga pesakit yang mengalami bengkak pada sendi, tangan atau kaki, tetapi ini jarang-jarang sekali berlaku.

FOSAMAX[®] PLUS

Alendronate Sodium/Cholecalciferol (70mg/2800I.U., 70mg/5600I.U.)

- Simptom seakan-akan influenza yang sementara (boleh tetapi jarang-jarang sekali diiringi demam) pernah berlaku, lazimnya pada peringkat permulaan rawatan.
- Pesakit yang memakan FOSAMAX PLUS juga pernah mendapati matanya berasa gatal atau sakit, berasa sakit pada telinganya, atau mengalami ruam yang bertambah teruk apabila terdedah kepada cahaya matahari. Walau bagaimanapun, ini jarang-jarang sekali berlaku.
- Pesakit juga pernah melaporkan keguguran rambut.
- Tindak balas yang teruk boleh berlaku pada kulit, tetapi ini juga jarang-jarang sekali berlaku. Tindak balas alergi seperti geligata atau, walaupun jarang-jarang sekali berlaku, bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak boleh berlaku dan ini boleh menyukarkan pesakit bernafas atau menelan.
- Pesakit mungkin mengalami rasa pening atau perubahan pada rasa lidah.
- Ulser di dalam perut atau ulser peptik yang lain (ada yang teruk) pernah tetapi jarang-jarang sekali berlaku. Ulser di dalam mulut pernah berlaku apabila tablet FOSAMAX dikunyah atau dilarutkan di dalam mulut.
- Pesakit pernah mengalami masalah pada rahang kerana luka yang lambat sembuh dan jangkitan, biasanya selepas mencabut gigi. Namun begitu, ini jarang-jarang sekali berlaku.
- Pesakit pernah mendapat fraktur bahagian yang tertentu pada tulang paha, tetapi ini juga jarang-jarang sekali berlaku. Jika anda mengalami rasa sakit yang baru dirasakan atau yang luar biasa pada pangkal paha atau paha, hubungilah doktor.

Doktor atau ahli farmasi ada senarai yang lebih lengkap. Beritahulah doktor atau ahli farmasi dengan segera tentang simptom ini atau tentang apa-apa simptom lain yang luar biasa.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan FOSAMAX PLUS **-Penyimpanan**

Simpan FOSAMAX PLUS dalam keadaan suhu yang tidak melebihi 30°C. Jauhkan daripada lembapan dan cahaya. Simpan tablet di dalam papan lepuhnya yang asal sehinggalah waktu digunakan.

Simpan FOSAMAX PLUS dan semua ubat dengan selamat, jauh daripada kanak-kanak.

Berapa lamakah harus saya simpan ubat ini?

Jangan gunakan ubat ini selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan oleh empat angka selepas EX (atau EXP) yang tertulis pada bekasnya. Dua angka pangkal menunjukkan bulan, manakala dua angka hujung menunjukkan tahun.

-Pelupusan

Jangan buang ubat ini bersama-sama air sisa atau sampah dari rumah. Tanyalah ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah begini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

FOSAMAX PLUS 70 mg/2800 IU: Tablet terubah suai berwarna putih kekuning-kuningan dan berbentuk kapsul dengan “710”

tertera pada sebelah permukaannya dan garis bentuk tulang pada sebelah lagi.

FOSAMAX PLUS 70 mg/5600 IU: Tablet terubah suai berwarna putih kekuning-kuningan dan berbentuk segi empat tepat dengan “270” tertera pada sebelah permukaannya dan garis bentuk tulang pada sebelah lagi.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif: *Alendronate Sodium* dan *Cholecalciferol*

-Bahan tidak aktif: Lactose anhydrous, Microcrystalline Cellulose, Colloidal Silicon Dioxide, Sodium, Magnesium Stearate.

-Nombor MAL:

FOSAMAX PLUS TABLET 70 MG/2800 I.U.: MAL20061583ACR

TABLET GABUNGAN FOSAMAX PLUS 70 MG/5600 I.U.: MAL08031392ACR

Pengilang

FROSST IBERICA, S.A
Via Complutense, 140
28805 Alcalá de Henares
Madrid
Spain

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sharp & Dohme (Malaysia) Sdn. Bhd.
T2-9, Jaya33, No. 3 (Lot 33),
Jalan Semangat, Seksyen 13,
46100 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

17/11/15 (versi 052015)

Nombor Siri

BPFK(R4/2)061115/00412