

Prospecto: información para el paciente

FOSAMAX 10 mg comprimidos Ácido alendrónico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Es particularmente importante que entienda la información de la sección 3 antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

1. Qué es FOSAMAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FOSAMAX
3. Cómo tomar FOSAMAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FOSAMAX
6. Contenido del envase e información adicional

ES IMPORTANTE QUE LEA LA SECCIÓN: ‘INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO’ ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

1. Qué es FOSAMAX y para qué se utiliza

FOSAMAX es un comprimido que contiene el principio activo ácido alendrónico (llamado comúnmente alendronato) y pertenece a una clase de fármacos no hormonales denominados bisfosfonatos. FOSAMAX detiene la pérdida ósea que se produce en mujeres postmenopáusicas. FOSAMAX también favorece la reconstrucción del hueso y hace que el hueso sea más resistente a las fracturas.

Su médico le ha prescrito FOSAMAX porque padece una enfermedad conocida como osteoporosis. Esto le ayudará a prevenir el desarrollo de fracturas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FOSAMAX

No tome FOSAMAX:

- si es alérgica a ácido alendrónico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene ciertas alteraciones en su garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar
- si no puede permanecer de pie o sentada al menos 30 minutos
- si su médico le ha dicho que tiene el calcio sanguíneo bajo

Si cree que cualquiera de estos casos se aplican a usted, no tome los comprimidos. Hable con su médico primero y siga el consejo dado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FOSAMAX.

Es importante que le indique a su médico antes de tomar Fosamax si:

- tiene alteraciones de riñón,
- tiene, o ha tenido recientemente, problemas digestivos o al tragar,
- su médico le ha dicho que tiene esófago de Barrett (una enfermedad asociada con cambios en las células que recubren la parte más baja del esófago),
- le han dicho que tiene problemas para absorber minerales en su estómago o intestinos (síndrome de malabsorción),
- le han dicho que tiene bajo el calcio en sangre,
- tiene higiene dental escasa, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual,
- tiene cáncer,
- está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia,
- está en tratamiento con inhibidores de la angiogénesis (como bevacizumab o talidomida) que se utilizan en el tratamiento del cáncer,
- está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona) que se utilizan en el tratamiento de enfermedades como asma, artritis reumatoide y alergias graves,
- es o ha sido fumadora (ya que esto puede aumentar el riesgo de problemas dentales),
- si sufre de enfermedad periodontal.

Si está bajo tratamiento dental o si tiene planeado un procedimiento dental, informe a su dentista y/o médico que está tomando FOSAMAX.

Puede ser que le aconsejen tener una revisión dental antes de empezar el tratamiento con FOSAMAX.

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con FOSAMAX. Debe tener revisiones dentales habituales durante su tratamiento y debe contactar con su médico o dentista si experimenta cualquier problema en su boca o dientes, como pérdida de dientes, dolor o inflamación.

Puede producirse irritación, inflamación o úlcera de la garganta (esófago – el tubo que conecta su boca con su estómago), a menudo con síntomas de dolor de pecho, ardor, dificultad o dolor al tragar, especialmente si las pacientes no beben un vaso lleno de agua y/o si se tumban antes de 30 minutos después de tomar FOSAMAX. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando FOSAMAX después de desarrollar estos síntomas.

Niños y adolescentes

FOSAMAX no se debe administrar a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y FOSAMAX

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de FOSAMAX, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3.

Ciertos medicamentos para el reumatismo o para el dolor a largo plazo llamados AINEs (por ejemplo ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) pueden causar problemas digestivos. Por lo tanto, se debe tener precaución si se toman estos medicamentos al mismo tiempo que FOSAMAX.

Ver INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO.

Toma de FOSAMAX con alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que FOSAMAX sea menos eficaz, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3.

Embarazo y lactancia

FOSAMAX sólo está pensado para su uso en mujeres postmenopáusicas. No tome FOSAMAX si está embarazada o piensa que puede estarlo, o en el período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Personas de edad avanzada

FOSAMAX es eficaz y se tolera tan bien en pacientes mayores como menores de 65 años.

Conducción y uso de máquinas

Se han comunicado efectos adversos con FOSAMAX (por ejemplo visión borrosa, mareos y dolor intenso de huesos, músculos o articulaciones) que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4).

FOSAMAX contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar FOSAMAX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome FOSAMAX una vez al día como se le ha prescrito. No obstante, si pierde una dosis, no tome una dosis extra. Siga simplemente su pauta habitual de un comprimido al día.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

Esto es lo más importante que debe hacer:

1. **Después de levantarse por la mañana y antes de tomar la primera comida, bebida u otra medicación, trague el comprimido entero de FOSAMAX solo con un vaso lleno de agua del grifo (no agua mineral) (no menos de 200 ml), para que FOSAMAX se absorba adecuadamente. No lo tome con agua mineral (con gas o sin gas).**

No lo tome con café ni té.
No lo tome con zumos o leche.

No machaque ni mastique el comprimido ni permita que se disuelva en su boca, debido a la posibilidad de aparición de úlceras en la boca.

2. **Después de tragar el comprimido de FOSAMAX, no se tumbe - permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) durante al menos 30 minutos. No se tumbe hasta después de la primera comida del día.**
3. **No tome FOSAMAX a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana.**
4. **Si tiene dificultades o dolor al tragar, dolor en el pecho o un ardor nuevo o que empeora, deje de tomar FOSAMAX y avise a su médico.**

El seguimiento de estas instrucciones hará que el comprimido de FOSAMAX llegue antes a su estómago y ayudará a reducir la posibilidad de irritación del esófago (el tubo que comunica la boca con el estómago).

5. **Después de tragar un comprimido de FOSAMAX, espere al menos 30 minutos antes de consumir la primera comida, bebida u otra medicación del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. FOSAMAX sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.**
6. Tome un comprimido de FOSAMAX una vez al día, todos los días.

Informe siempre a su médico acerca de todos los medicamentos que esté tomando o que vaya a tomar, incluyendo los que pueden comprarse sin receta.

Si toma más FOSAMAX del que debe

Si toma demasiados comprimidos por equivocación, beba un vaso lleno de leche y acuda al médico inmediatamente. No se provoque el vómito y no se tumbe. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 5620420.

Si olvidó tomar FOSAMAX

Tome FOSAMAX una vez al día como se lo han prescrito. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sólo vuelva a tomar un comprimido una vez al día en su hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con FOSAMAX

Es importante que tome FOSAMAX tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Como se desconoce cuánto tiempo debe tomar FOSAMAX, debe comentar periódicamente con su médico la necesidad de continuar el tratamiento con este medicamento para determinar si FOSAMAX es todavía adecuado para usted.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Acuda a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves, y para los que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- ardor; dificultad para tragar; dolor al tragar; úlcera en la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago) que puede causar dolor en el pecho, ardor o dificultad o dolor al tragar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas tales como urticaria; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para respirar o tragar; reacciones graves de la piel,
- dolor en la boca y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, adormecimiento o una sensación de pesadez en la mandíbula, o pérdida de un diente. Estos pueden ser signos de daño del hueso en la mandíbula (osteonecrosis) generalmente asociados con retraso en la cicatrización e infección, a menudo después de una extracción dental. Informe a su médico y dentista si experimenta estos síntomas,
- fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones, sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur,
- dolor intenso de huesos, músculos y/o articulaciones.

Otros efectos adversos incluyen

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- dolor en ocasiones intenso de huesos, músculos y/o articulaciones.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- hinchazón de las articulaciones,
- dolor abdominal; sensación incómoda en el estómago o eructos después de comer; estreñimiento; sensación de estómago lleno o hinchado; diarrea; flatulencia,
- pérdida de pelo; picor,
- dolor de cabeza; mareos,
- cansancio; hinchazón de las manos o piernas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- náuseas; vómitos,
- irritación o inflamación de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago) o del estómago,
- heces negras o parecidas al alquitrán,
- visión borrosa; dolor o enrojecimiento en el ojo,
- erupción cutánea; enrojecimiento de la piel,
- síntomas transitorios parecidos a los de la gripe, como dolor de músculos, sensación general de malestar y, algunas veces, fiebre que, por lo general, aparecen al principio del tratamiento,
- alteración del gusto.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, incluyendo calambres o espasmos musculares y/o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca,
- úlceras de estómago o úlceras pépticas (a veces graves o con sangrado),
- estrechamiento de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago),
- erupción cutánea que empeora con la luz del sol,
- úlceras en la boca.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de FOSAMAX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de FOSAMAX

Cada comprimido contiene como principio activo 10 mg de ácido alendrónico (como sal sódica trihidratada).

Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa anhidra (ver sección 2), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y cera de carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

FOSAMAX se presenta en comprimidos blancos ovalados, conteniendo cada envase 28 comprimidos en blister de aluminio/PVC.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28027 MADRID
España

Responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN, Haarlem

Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>