

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FOSAMAX Semanal 70 mg Comprimidos ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
- Es particularmente importante que entienda la información de la sección 3. CÓMO TOMAR FOSAMAX Semanal 70 mg, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FOSAMAX Semanal 70 mg Comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FOSAMAX Semanal 70 mg Comprimidos
3. Cómo tomar FOSAMAX Semanal 70 mg Comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FOSAMAX Semanal 70 mg Comprimidos
6. Información adicional

1. QUÉ ES FOSAMAX SEMANAL 70 mg Comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

¿Qué es FOSAMAX?

FOSAMAX pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. FOSAMAX previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de la menopausia y ayuda a reconstruir el hueso. FOSAMAX reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza FOSAMAX?

Su médico le ha prescrito FOSAMAX para tratar su osteoporosis. FOSAMAX reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

FOSAMAX es un tratamiento semanal.

¿Qué es la osteoporosis?

La osteoporosis es un adelgazamiento y un debilitamiento de los huesos. Es frecuente en las mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir la hormona femenina, estrógeno, que ayuda a mantener el esqueleto sano de una mujer. Como resultado, se produce la pérdida de hueso y los huesos se vuelven más débiles. Cuanto antes alcanza una mujer la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

Mucho antes, la osteoporosis normalmente no tiene síntomas. Sin embargo, si no se trata, puede resultar en huesos rotos. Aunque éstos normalmente duelen, las fracturas de los huesos de la columna vertebral pueden pasar inadvertidas hasta que producen pérdida de altura. Los huesos pueden romperse durante la actividad cotidiana normal, como al levantarse o por lesiones menores que, por lo general, no romperían un hueso normal. Las fracturas de huesos normalmente se producen en la cadera, columna vertebral o en la muñeca y pueden producir no sólo dolor sino también problemas considerables como postura encorvada (joroba de viuda) y pérdida de movilidad.

¿Cómo puede tratarse la osteoporosis?

La osteoporosis puede tratarse y nunca es demasiado tarde para empezar el tratamiento. FOSAMAX no sólo previene la pérdida de hueso sino que realmente ayuda a reconstruir el hueso que puede haber perdido y reduce el riesgo de fractura de huesos en la columna vertebral y en la cadera.

Así como su tratamiento con FOSAMAX, su médico puede sugerirle que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a su enfermedad, tales como:

- | | |
|------------------------------------|--|
| <i>Dejar de fumar</i> | Parece que fumar aumenta el ritmo al que pierde hueso y, por tanto, puede aumentar su riesgo de huesos rotos. |
| <i>Ejercicio</i> | Como los músculos, los huesos necesitan ejercicio para mantenerse fuertes y sanos. Consulte a su médico antes de empezar cualquier programa de ejercicios. |
| <i>Comer una dieta equilibrada</i> | Su médico puede aconsejarle sobre su dieta o sobre si debería tomar algún suplemento alimenticio (especialmente calcio y vitamina D). |

2. ANTES DE TOMAR FOSAMAX SEMANAL 70 mg Comprimidos

No tome FOSAMAX Semanal 70 mg Comprimidos

- (1) Si es alérgica (hipersensible) al alendronato sódico trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de FOSAMAX Semanal 70 mg
- (2) Si tiene ciertas alteraciones en su garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar
- (3) Si no puede permanecer de pie o sentada al menos 30 minutos
- (4) 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.

Tenga especial cuidado con FOSAMAX Semanal 70 mg Comprimidos

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

- tiene alteraciones de riñón
- tiene alguna alergia
- tiene problemas digestivos o al tragar
- tiene niveles bajos de calcio en sangre
- tiene una enfermedad en las encías
- tiene previsto hacerse una extracción dental.

Si tiene alguna de las enfermedades que aparecen a continuación, se puede considerar hacer un examen dental antes de empezar el tratamiento con FOSAMAX.

- tiene cáncer
- está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia
- está tomando esteroides
- no recibe cuidado dental habitual
- tiene una enfermedad en las encías.

Durante el tratamiento se debe seguir un cuidado dental preventivo apropiado, como recomienda el dentista.

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 torácico, 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.

Toma de otros medicamentos

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de FOSAMAX SEMANAL 70 mg, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. CÓMO TOMAR FOSAMAX SEMANAL 70 mg comprimidos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de FOSAMAX Semanal 70 mg Comprimidos con los 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. CÓMO TOMAR FOSAMAX SEMANAL 70 mg Comprimidos.

Niños y adolescentes

FOSAMAX no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

Embarazo y lactancia

FOSAMAX solo 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.

Conducción y uso de máquinas

FOSAMAX no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de FOSAMAX Semanal 70 mg Comprimidos

FOSAMAX Semanal 70 mg 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 SEMANAL 70 mg Comprimidos

Tome un comprimido de FOSAMAX Semanal 70 mg una vez a la semana.

Siga estas instrucciones cuidadosamente para asegurarse de que se beneficiará de FOSAMAX.

1. Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de FOSAMAX Semanal 70 mg en el día que haya escogido.

Es muy importante que siga las instrucciones 2, 3, 4 y 5 para favorecer que el comprimido de FOSAMAX llegue rápidamente al estómago y ayudar a reducir la posible irritación del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).

2. Después de levantarse por la mañana y antes de tomar la primera comida, bebida u otra medicación, trague el comprimido de FOSAMAX solo con un vaso lleno de agua (no agua mineral) (no menos de 200 ml).
 - 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 mastique el comprimido ni deje que se disuelva en la boca.

3. No se acueste - permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) - durante al menos 30 minutos después de tragar el comprimido. No se acueste hasta después de la primera comida del día.
4. No tome FOSAMAX a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana.
5. 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.
6. 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.

Si toma más FOSAMAX Semanal 70 mg Comprimidos del que debiera

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 acueste

Si olvidó tomar FOSAMAX Semanal 70 mg Comprimidos

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar FOSAMAX Semanal 70 mg. *No tome dos comprimidos en el mismo día.* Después vuelva a tomar un comprimido una vez por semana, en el día originalmente escogido.

Si interrumpe el tratamiento con FOSAMAX Semanal 70 mg

Es importante que continúe tomando FOSAMAX Semanal 70 mg tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. FOSAMAX Semanal 70 mg puede tratar su osteoporosis solo si continúa tomando los comprimidos.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, FOSAMAX Semanal 70 mg puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes términos se utilizan para describir con qué frecuencia se han comunicado los efectos adversos.

Muy frecuentes (se producen en al menos 1 de 10 pacientes tratadas)

Frecuentes (se producen en al menos 1 de 100 y menos de 1 de 10 pacientes tratadas)

Poco frecuentes (se producen en al menos 1 de 1.000 y menos de 1 de 100 pacientes tratadas)

Raros (se producen en al menos 1 de 10.000 y menos de 1 de 1.000 pacientes tratadas)

Muy raros (se producen en menos de 1 de 10.000 pacientes tratadas)

Trastornos del sistema inmunológico:

Raros: reacciones alérgicas tales como urticaria; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que posiblemente causan dificultad para respirar o tragar

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raros: 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

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: dolor de cabeza

Trastornos oculares:

Raros: visión borrosa, dolor o enrojecimiento en el ojo

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: dolor abdominal; sensación incómoda en el estómago o eructos después de comer; estreñimiento; sensación de estómago lleno o hinchado; diarrea; flatulencia; 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 torácico, ardor, dificultad o dolor al tragar

Poco frecuentes: náuseas; vómito; 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

Raros: estrechamiento de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago); úlceras en la boca cuando los comprimidos se han masticado o chupado; úlceras de estómago o úlceras pépticas (a veces graves o con hemorragia).

Piel:

Poco frecuentes: erupción cutánea; picor; enrojecimiento de la piel

Raros: erupción cutánea que empeora con la luz del sol

Muy raros: reacciones cutáneas graves

Musculoesqueléticos:

Frecuentes: dolor óseo, muscular y/o articular

Raros: problemas en la mandíbula asociados con curación e infección retardadas, a menudo después de la extracción dental; dolor óseo, muscular y/o articular grave

Trastornos generales:

Raros: síntomas transitorios parecidos a los de la gripe como dolor muscular, normalmente sensación de malestar y algunas veces con fiebre que por lo general aparecen al principio del tratamiento

Durante la experiencia después de la comercialización se han comunicado los siguientes efectos adversos (de frecuencia desconocida):

Sistema nervioso: mareos

Piel: caída de pelo

Musculoesqueléticos: hinchazón de las articulaciones

Trastornos generales: cansancio, hinchazón de las manos o piernas

Hallazgos de laboratorio:

Muy frecuentes: disminuciones leves y transitorias de los niveles de calcio y fosfato en sangre, generalmente dentro del rango de la normalidad.

Comunique rápidamente a su médico o farmacéutico sobre éstos o cualquier otro síntoma.

Ayudará si toma nota de lo que experimentó, cuándo empezó y cuánto duró.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE FOSAMAX SEMANAL 70 mg Comprimidos

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

No utilice FOSAMAX Semanal 70 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje y el díptico después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No saque los comprimidos del blister hasta que esté preparada para tomar la medicina.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de FOSAMAX Semanal 70 mg

Principio activo

El principio activo es alendronato sódico trihidrato. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato.

Otros componentes

Celulosa microcristalina (E460), lactosa anhidra, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio (E572).

Aspecto del producto y contenido del envase

FOSAMAX Semanal 70 mg se presenta en forma de comprimidos ovales, blancos, marcados con un contorno de una imagen de hueso en un lado y “31” en el otro.

Los comprimidos se suministran en dípticos con blisters de aluminio sellado, en estuches en los siguientes tamaños de envase:

- 2 comprimidos (1 díptico que contiene 2 comprimidos en blisters de aluminio).
- 4 comprimidos (1 díptico que contiene 4 comprimidos en blisters de aluminio).
- 8 comprimidos (2 dípticos que contienen 4 comprimidos en blisters de aluminio).
- 12 comprimidos (3 dípticos que contienen 4 comprimidos en blisters de aluminio).
- 40 comprimidos (10 dípticos que contienen 4 comprimidos en blisters de aluminio).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Responsable de la fabricación
MERCK SHARP & DOHME (Italia) S.p.A.
Vía Emilia 21
27100 Pavia
Italia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Bélgica	FOSAMAX 70 mg Hebdomadaire, comprimés
Dinamarca	Fosamax Ugetablet
Finlandia	FOSAMAX 70 mg tabletit
Francia	FOSAMAX 70 mg, comprimé
Alemania	FOSAMAX einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Grecia	FOSAMAX 70 mg εβδομαδιαίο δισκίο

Islandia	Fosamax vikutafla 70 mg
Irlanda	Fosamax Once Weekly 70 mg Tablets
Italia	FOSAMAX 70 mg compresse
Luxemburgo	FOSAMAX 70 mg Hebdomadaire, comprimés
Holanda	FOSAMAX 70 mg één tablet per week
Noruega	FOSAMAX 70 mg
Portugal	FOSAMAX 70 mg
España	FOSAMAX Semanal 70 mg comprimidos
Suecia	FOSAMAX Veckotablett 70 mg
Reino Unido	FOSAMAX Once Weekly 70 mg Tablets

Este prospecto fue aprobado en Marzo 2009.