

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FOSAVANCE 70 mg/2.800 UI comprimidos Ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato /colecalciferol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, incluso si ésta es una prescripción repetida.

- 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 o farmacéutico.
- Es especialmente importante que entienda la información incluida en el apartado 3. CÓMO TOMAR FOSAVANCE, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto:

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

1. QUÉ ES FOSAVANCE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

¿Qué es FOSAVANCE?

FOSAVANCE es un comprimido que contiene dos principios activos, alendronato sódico trihidrato y colecalciferol, conocido como vitamina D₃.

¿Qué es el alendronato?

El alendronato pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. El alendronato previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de que hayan entrado en la menopausia, y ayuda a reconstruir el hueso. Reduce el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera.

¿Qué es la vitamina D?

La vitamina D es un nutriente esencial, necesario para la absorción de calcio y para mantener los huesos sanos. El cuerpo sólo puede absorber calcio correctamente a partir de los alimentos, si éstos contienen suficiente vitamina D, lo que ocurre con muy pocos alimentos. La fuente principal de vitamina D es la producción en la piel, a través de la exposición a la luz solar. A medida que envejecemos, nuestra piel produce menos vitamina D. El déficit de vitamina D puede conducir a la pérdida de hueso y osteoporosis, y en casos graves puede causar debilidad muscular que puede resultar en caídas y aumentar el riesgo de fracturas.

¿Para qué se utiliza FOSAVANCE?

Su médico le ha recetado FOSAVANCE para tratar su osteoporosis y porque tiene riesgo de tener un déficit de vitamina D. FOSAVANCE reduce el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera.

FOSAVANCE es un tratamiento semanal.

¿Qué es la osteoporosis?

La osteoporosis causa desgaste y fragilidad de los huesos. Es frecuente en las mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir un tipo de hormonas femeninas, los

estrógenos, que ayudan a mantener el esqueleto sano. Como resultado, se produce la pérdida de hueso y los huesos se vuelven más frágiles. Cuanto antes alcanza una mujer la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

Inicialmente, la osteoporosis no presenta síntomas. Sin embargo, si no se trata, puede provocar fracturas de huesos. Aunque éstas normalmente son dolorosas, las fracturas de columna vertebral pueden pasar inadvertidas hasta que causan pérdida de altura. Los huesos debilitados 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 generalmente 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. FOSAVANCE 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 FOSAVANCE, su médico puede sugerirle que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a frenar su enfermedad, tales como:

<i>Dejar de fumar</i>	Fumar parece que aumenta la velocidad de pérdida de hueso y, por tanto, puede aumentar su riesgo de fracturas de huesos.
<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 debe tomar algún suplemento alimenticio.

2. ANTES DE TOMAR FOSAVANCE

No tome FOSAVANCE

- si es alérgico (hipersensible) al alendronato sódico trihidrato, al colecalciferol o a cualquiera de los demás componentes de FOSAVANCE,
- si tiene ciertos problemas en su garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), como estrechamiento o dificultad al tragar,
- si no puede permanecer de pie o sentada erguida al menos 30 minutos,
- si su médico le ha dicho que tiene los niveles de calcio en sangre bajos.

Si cree que cualquiera de estos casos se aplican a usted, no tome los comprimidos. Consulte antes con su médico y siga su consejo.

Tenga especial cuidado con FOSAVANCE

Es importante que le diga a su médico antes de tomar FOSAVANCE

- si tiene problemas de riñón,
- si tiene alguna alergia,
- si tiene problemas al tragar o digestivos,
- si tiene niveles bajos de calcio en sangre,
- si tiene cáncer,
- si está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia,
- si está tomando esteroides,
- si no recibe habitualmente cuidado dental,
- si tiene una enfermedad en las encías,

- si tiene prevista una extracción dental.

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 FOSAVANCE. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando FOSAVANCE después de desarrollar estos síntomas.

Niñas y adolescentes

FOSAVANCE no debe administrarse a niñas y adolescentes.

Uso de otros medicamentos

Es probable que los suplementos de calcio, antiácidos, y algunos medicamentos orales interfieran con la absorción de FOSAVANCE si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga las indicaciones dadas en el apartado 3. CÓMO TOMAR FOSAVANCE.

Es probable que ciertos medicamentos o aditivos alimentarios impidan que se absorba la vitamina D de FOSAVANCE, incluyendo los sustitutos artificiales de la grasa, aceites minerales, orlistat y medicamentos para reducir el nivel de colesterol, colestiramina y colestipol. Los medicamentos para las crisis epilépticas (convulsiones) pueden disminuir la eficacia de la vitamina D. De forma individual, puede considerarse la necesidad de suplementos adicionales de vitamina D.

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

Toma de FOSAVANCE con los alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) disminuyan la eficacia de FOSAVANCE si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga los consejos dados en el apartado 3. CÓMO TOMAR FOSAVANCE.

Embarazo y lactancia

FOSAVANCE sólo está destinado para el uso en mujeres postmenopáusicas. No debe tomar FOSAVANCE si está o cree que puede estar embarazada, o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se han comunicado efectos adversos con FOSAVANCE que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Las respuesta individuales a FOSAVANCE pueden variar. (Ver POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

Información importante sobre algunos de los componentes de FOSAVANCE

FOSAVANCE contiene lactosa y sacarosa. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR FOSAVANCE

Tome un comprimido de FOSAVANCE una vez a la semana.

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

- 1) Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de FOSAVANCE en el día que haya escogido.

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

- 2) Después de levantarse por la mañana y antes de tomar ninguna comida, bebida u otro medicamento, trague el comprimido entero de FOSAVANCE sólo con un vaso lleno de agua (no agua mineral) (no menos de 200 ml).
 - No lo tome con agua mineral (con o sin gas).
 - No lo tome con café ni té.
 - No lo tome con zumo ni leche.

No machaque ni mastique el comprimido ni permita que se disuelva en su 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 FOSAVANCE 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 FOSAVANCE y avise a su médico.
- 6) Después de tragar un comprimido de FOSAVANCE, espere al menos 30 minutos antes de tomar la primera comida, bebida u otro medicamento del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. FOSAVANCE sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más FOSAVANCE 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 FOSAVANCE

Si olvida una dosis, tome un solo comprimido a la mañana siguiente de recordarlo. *No tome dos comprimidos en el mismo día.* Después vuelva a tomar un comprimido una vez a la semana, en el día originalmente escogido.

Si interrumpe el tratamiento con FOSAVANCE

Es importante que continúe tomando FOSAVANCE mientras su médico le recete el medicamento. FOSAVANCE puede tratar su osteoporosis sólo 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, FOSAVANCE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Según la frecuencia con que se han registrado, los efectos adversos se clasifican como:

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

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

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

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

Frecuentes:

- 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 o dificultad o dolor al tragar,
- dolor óseo, muscular y/o articular,
- dolor abdominal; sensación incómoda en el estómago o eructos después de comer; estreñimiento; sensación de estómago lleno o hinchado; diarrea; flatulencia,

- dolor de cabeza.

Poco frecuentes:

- 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,
- erupción cutánea; picor; enrojecimiento de la piel.

Raros:

- reacciones alérgicas tales como urticaria; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para respirar o tragar,
- 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 hemorragia),
- estrechamiento de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago),
- visión borrosa, dolor o enrojecimiento en el ojo,
- erupción cutánea que empeora con la luz del sol,
- dolor óseo, muscular y/o articular grave,
- úlceras en la boca, cuando los comprimidos se han masticado o chupado,
- síntomas transitorios parecidos a los de la gripe como dolor muscular, sensación general de malestar y algunas veces con fiebre que por lo general aparecen al principio del tratamiento.

Muy raros:

- reacciones graves de la piel.

Durante la experiencia después de la comercialización se han comunicado los siguientes efectos adversos (de frecuencia no conocida):

- mareos,
- sentido del gusto alterado,
- hinchazón de las articulaciones,
- cansancio,
- pérdida de pelo,
- problemas de la mandíbula asociados con retraso en la cicatrización e infección, a menudo después de una extracción dental,
- hinchazón de las manos o piernas,
- fractura del fémur en pacientes tratadas con FOSAVANCE a largo plazo. Algunos síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur son dolor, debilidad o molestias en el muslo.

Informe rápidamente a su médico o farmacéutico si aprecia cualquiera de estos síntomas u otros síntomas inusuales.

Puede resultar útil anotar 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 FOSAVANCE

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

No utilice FOSAVANCE 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.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad y de la luz.

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 FOSAVANCE

Los principios activos son alendronato sódico trihidrato y colecalciferol (vitamina D₃). Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato y 70 microgramos (2.800 UI) de colecalciferol (vitamina D₃).

Los demás componentes son celulosa microcristalina (E460), lactosa anhidra, triglicéridos de cadena media, gelatina, croscarmelosa de sodio, sacarosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio (E572), butil hidroxitolueno (E321), almidón modificado (maíz) y silicato de aluminio y sodio (E554).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de FOSAVANCE 70 mg/2.800 UI tienen color blanco a blanquecino, forma de cápsula, y están marcados con la silueta de un hueso en un lado y “710” en el otro.

Los comprimidos se suministran en dípticos con blisters de aluminio sellado, en cajas con 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).
- 6 comprimidos (3 dípticos que contienen 2 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

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Reino Unido

Responsable de la fabricación

FROSST IBÉRICA, S.A.
Vía Complutense, 140
E 28805 Alcalá de Henares
Madrid
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., org. sl.
Тел.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Тlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Тел: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Тел.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

BIANEE A.E
Тηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел:+34 91 321 06 00
Fosavance@msd.es

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Тél : +33 (0) 1 47 54 87 00
Contact@msd-france.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Тел: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Тел: +39 06 361911
doccen@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Тел.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Тел: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Тел: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Тел.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Тел: +351 21 4465700
Informacao_doente@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Тел: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Тел.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 8 626 14 00
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medinfo_uk@merck.com

Este prospecto ha sido aprobado en julio/2009.