

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

**FOSAMAX 10 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 o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FOSAMAX 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar FOSAMAX 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar FOSAMAX 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FOSAMAX 10 mg comprimidos
6. Información adicional

ES IMPORTANTE QUE LEA EL APARTADO: 'INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO' ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

1. QUÉ ES FOSAMAX 10 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FOSAMAX 10 mg pertenece a una clase de fármacos no hormonales denominados bisfosfonatos. FOSAMAX 10 mg detiene la pérdida ósea que se produce en mujeres postmenopáusicas. FOSAMAX 10 mg también favorece la reconstrucción del hueso y hace que el hueso sea más resistente a las fracturas.

Su médico le ha recetado FOSAMAX 10 mg porque padece una enfermedad conocida como osteoporosis. Esto le ayudará a prevenir el desarrollo de fracturas.

2. ANTES DE TOMAR FOSAMAX 10 mg COMPRIMIDOS

No tome FOSAMAX 10 mg

- Si padece algún trastorno del esófago (el tubo que comunica la boca con el estómago)
- Si no puede mantenerse erguido o en pie durante al menos 30 minutos
- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de FOSAMAX 10 mg.
- Si su médico le ha dicho que su nivel actual de calcio en sangre es bajo

Tenga especial cuidado con FOSAMAX 10 mg

Debe comunicarle a su médico o farmacéutico cualquier problema médico o dental que padezca o haya padecido, incluidas las enfermedades renales (problemas del riñón) y cualquier tipo de alergia. Si sufre cualquier problema digestivo o de la deglución (como dificultad al tragar, ardor), coménteselo a su médico antes de tomar FOSAMAX 10 mg.

Uso de otros medicamentos

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

Véase INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO.

Toma de FOSAMAX 10 mg con los alimentos y bebidas

Véase el apartado 3. CÓMO TOMAR FOSAMAX 10 mg COMPRIMIDOS.

Embarazo y lactancia

No tome FOSAMAX 10 mg si está embarazada.

No tome FOSAMAX 10 mg en el período de lactancia.

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

Niños

FOSAMAX 10 mg no está indicado para su uso en niños.

Ancianos

FOSAMAX 10 mg es eficaz y se tolera tan bien en pacientes mayores como menores de 65 años.

Conducción y uso de máquinas

FOSAMAX 10 mg no altera su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de FOSAMAX 10 mg

Este medicamento 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 10 mg COMPRIMIDOS

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

Recuerde tomar su medicamento.

Tome FOSAMAX 10 mg una vez al día como se le ha recetado. 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 para intentar obtener un efecto beneficioso de FOSAMAX 10 mg:

1. **Después de levantarse por la mañana y antes de tomar la primera comida, bebida u otra medicación, ingiera el comprimido de FOSAMAX 10 mg solo con un vaso lleno de agua del grifo.**
No tome agua mineral
No tome café ni té
No tome zumos de frutas

No mastique ni chupe un comprimido de FOSAMAX 10 mg.

2. **Después de tragar el comprimido de FOSAMAX 10 mg, no vuelva a tumbarse. Manténgase recto (sentado, de pie o caminando) durante al menos 30 minutos y no se acueste hasta haber ingerido su primer alimento del día.**

3. **No tome FOSAMAX 10 mg en el momento de acostarse ni antes de levantarse por la mañana.**
El seguimiento de estas instrucciones hará que el comprimido de FOSAMAX 10 mg llegue antes a su estómago y ayudará a reducir la posibilidad de irritación del esófago (el tubo que comunica la boca con el estómago).
4. **Después de tragar el comprimido de FOSAMAX 10 mg, espere como mínimo 30 minutos antes de su primer alimento, bebida u otra medicación del día,** incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. FOSAMAX 10 mg sólo es eficaz cuando se toma con el estómago vacío.
5. **Si tiene dificultades o dolor al tragar, dolores en el pecho o un ardor nuevo o que empeora, deje de tomar FOSAMAX 10 mg y avise a su médico.**
6. Tome un comprimido de FOSAMAX 10 mg una vez al día, todos los días.
7. Es importante que continúe tomando FOSAMAX 10 mg tanto tiempo como le haya recetado su médico. FOSAMAX 10 mg sólo podrá tratar su osteoporosis si continúa tomándolo.

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 10 mg del que debiera

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

Si olvidó tomar FOSAMAX 10 mg

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, FOSAMAX 10 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En la mayoría de los pacientes no se producen efectos adversos con FOSAMAX 10 mg; no obstante, como ocurre con cualquier medicamento, FOSAMAX 10 mg puede tener efectos involuntarios o indeseables. Tales efectos usualmente han sido leves.

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

Muy frecuentes: al menos 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: al menos 1 de cada 100 y menos de 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: al menos 1 de cada 1.000 y menos de 1 de cada 100 pacientes

Raros: al menos 1 de cada 10.000 y menos de 1 de cada 1.000 pacientes

Muy raros: en menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

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; 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
- 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
- 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.

Comuníquese rápidamente a su médico o farmacéutico 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 10 mg COMPRIMIDOS

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

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice FOSAMAX 10 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. 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 10 mg**

Cada comprimido contiene como principio activo el equivalente de 10 mg de ácido alendrónico como 13,05 mg de alendronato sódico trihidrato.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato magnésico y cera de carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

FOSAMAX 10 mg se suministra 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

Responsable de la fabricación

MERCK SHARP & DOHME (Italia) S.p.A.

Vía Emilia 21

27100 Pavia

Italia.

Este prospecto ha sido aprobado en marzo de 2009.