INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FOSAMAX®

Alendronato

5 mg - 10 mg - 70 mg

Comprimidos – Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea este prospecto antes de empezar a tomar el medicamento y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya nueva información. Este prospecto no reemplaza la conversación con su médico acerca de su condición médica o tratamiento. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre FOSAMAX.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FOSAMAX?

FOSAMAX puede causar efectos adversos graves que incluyen:

1. Problemas de esófago
2. Niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia)
3. Dolor óseo, articular o muscular
4. Problemas graves en los huesos de la mandíbula (osteonecrosis)
5. Fracturas inusuales del hueso del muslo

1. Problemas de esófago.

Algunas personas que toman FOSAMAX pueden desarrollar problemas en el esófago (el conducto que conecta la boca y el estómago). Estos problemas incluyen irritación, inflamación o úlceras del esófago que a veces pueden sangrar.

- **Es importante que tome FOSAMAX exactamente como se lo recetaron para ayudar a reducir la posibilidad de tener problemas de esófago. (Consulte la sección "¿Cómo debo tomar FOSAMAX?")**
- **Deje de tomar FOSAMAX y llame a su médico de inmediato si tiene dolor en el pecho, acidez estomacal nueva o que empeora, o si tiene problemas o dolor al tragar.**

2. Niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).

FOSAMAX puede disminuir los niveles de calcio en su sangre. Si tiene niveles bajos de calcio en la sangre antes de comenzar a tomar FOSAMAX, es posible que empeoren durante el tratamiento. Su nivel bajo de calcio en la sangre debe tratarse antes de tomar FOSAMAX. La mayoría de las personas con niveles bajos de calcio en la sangre no tienen síntomas, pero algunas personas pueden tener síntomas. Llame a su médico de inmediato si tiene síntomas de niveles bajos de calcio en la sangre, como:

- Espasmos, contracciones o calambres en los músculos
- Entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y los pies o alrededor de la boca

Su médico puede recetarle calcio y vitamina D para ayudar a prevenir niveles bajos de calcio en la sangre, mientras toma FOSAMAX. Tome calcio y vitamina D como se lo indique su médico.

3. Dolor óseo, articular o muscular.

Algunas personas que toman FOSAMAX desarrollan dolor severo en huesos, articulaciones o músculos.

4. Problemas graves en los huesos de la mandíbula (osteonecrosis).

Pueden ocurrir problemas severos en los huesos de la mandíbula cuando toma FOSAMAX. Su médico debe examinar su boca antes de comenzar con FOSAMAX. Es posible que su médico le indique que consulte a su dentista antes de comenzar con FOSAMAX. Es importante que practique un buen cuidado bucal durante el tratamiento con FOSAMAX.

5. Fracturas inusuales del hueso del muslo.

Algunas personas han desarrollado fracturas inusuales en el hueso del muslo. Los síntomas de una fractura pueden incluir dolor nuevo o inusual en la cadera, la ingle o el muslo.

Llame a su médico de inmediato si tiene alguno de estos efectos adversos.

¿Qué es FOSAMAX?

FOSAMAX es un medicamento recetado que se usa para:

- Tratar o prevenir la osteoporosis en mujeres después de la menopausia. Ayuda a reducir la posibilidad de tener una fractura (rotura) de cadera o de columna.
- Aumenta la masa ósea en hombres con osteoporosis.
- Tratar la osteoporosis en hombres o mujeres que toman corticosteroides.
- Tratar a ciertos hombres y mujeres que tienen la enfermedad ósea de Paget.

Se desconoce la duración de la acción de FOSAMAX en el tratamiento y prevención de la osteoporosis. Debe ver a su médico con regularidad para determinar si FOSAMAX sigue siendo adecuado para usted.

FOSAMAX no es adecuado para uso en niños.

¿Quién no debe tomar FOSAMAX?

No tome FOSAMAX si:

- Sufre de ciertos problemas en su esófago, el órgano que conecta la boca con el estómago
- No puede pararse ni sentarse derecho durante 30 minutos como mínimo
- Tiene niveles bajos de calcio en la sangre
- Es alérgico a FOSAMAX o a cualquiera de sus ingredientes. La lista de ingredientes está al final de este prospecto

¿Qué debo informarle a mi médico antes de tomar FOSAMAX?

Antes de comenzar con FOSAMAX, asegúrese de hablar con su médico si:

- Tiene problemas para tragar
- Tiene problemas estomacales o digestivos

- Tiene niveles bajos de calcio en la sangre
- Planea someterse a una cirugía dental o extracción de dientes
- Tiene problemas renales
- Le han dicho que tiene problemas para absorber minerales en el estómago o los intestinos (síndrome de malabsorción)
- Está embarazada, tratando de quedar embarazada o sospecha que está embarazada. **Si queda embarazada mientras toma FOSAMAX, deje de tomarlo y comuníquese con su médico.** No se sabe si FOSAMAX puede dañar a su bebé nonato.
- Está amamantando o planea amamantar. No se sabe si FOSAMAX pasa a la leche y puede dañar a su bebé.

Informe especialmente a su médico si toma:

- antiácidos
- aspirina
- medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE)

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los recetados y los no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Ciertos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de FOSAMAX.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos y muéstresela a su médico y farmacéutico cada vez que obtenga un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar FOSAMAX?

- Tome FOSAMAX exactamente como le indique su médico.
- **FOSAMAX solo funciona si se toma con el estómago vacío.**
- Tome FOSAMAX **después** de levantarse y **antes** de tomar su primera comida, bebida u otro medicamento.
- Tome FOSAMAX mientras está sentado o de pie.
- **No mastique ni chupe un comprimido de FOSAMAX.**
- Trague el comprimido de FOSAMAX únicamente con un vaso lleno de agua corriente.
- **No** tome FOSAMAX con agua mineral, café, té, gaseosas o jugos**.**
    - Si toma **alendronato diariamente**:
        - Tome 1 comprimido de alendronato una vez al día, todos los días **después** de levantarse y **antes** de tomar su primera comida, bebida u otro medicamento.
    - Si toma **FOSAMAX una vez a la semana**:
        - Elija el día de la semana que mejor se adapte a su horario.
        - Tome 1 dosis de FOSAMAX cada semana el día que elija **después** de levantarse y **antes** de tomar su primera comida, bebida u otro medicamento.

Después de tragar el comprimido de FOSAMAX, espere al menos 30 minutos:

- Antes de acostarse. Puede sentarse, pararse o caminar y hacer actividades normales como leer.
- Antes de tomar su primera comida o bebida, excepto agua corriente.

- Antes de tomar otros medicamentos, incluidos antiácidos, calcio y otros suplementos y vitaminas.

No se acueste durante al menos 30 minutos después de tomar FOSAMAX y después de comer su primera comida del día.

Si olvida una dosis de FOSAMAX, no la tome más tarde en el día. Tome la dosis olvidada a la mañana siguiente después de que se acuerde y luego vuelva a su horario habitual. No tome 2 dosis el mismo día.

Si toma demasiado FOSAMAX, llame a su médico. No intente vomitar. No se acueste.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de FOSAMAX?
FOSAMAX puede causar efectos adversos graves.

- Ver "**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre FOSAMAX?**"

Los efectos adversos más comunes de FOSAMAX son:

- Dolor en el área del estómago (abdominal)
- Acidez estomacal
- Estreñimiento
- Diarrea
- Malestar estomacal
- Dolor en los huesos, articulaciones o músculos
- Náuseas

Puede tener reacciones alérgicas, como urticaria o hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.
Se ha notificado un empeoramiento del asma.
Informe a su médico si tiene algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.
Estos no son todos los posibles efectos secundarios de FOSAMAX. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

¿Por cuánto tiempo debo guardar el medicamento?
No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el recipiente.

Presentaciones
FOSAMAX 5 mg y 10 mg se presenta en envases conteniendo 15, 28, 30 y 60 comprimidos.

FOSAMAX 70 mg se presenta en envases conteniendo 2, 4, 6 y 8 comprimidos.

¿Cómo debo conservar FOSAMAX?

Mantener el envase bien cerrado, al abrigo de la luz y a temperatura entre 15 y 30°C.

¿Cuáles son los ingredientes de FOSAMAX?

Principio activo: alendronato sódico

Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234.***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.252

Fabricado por: **Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.** Vía Emilia 21, 27100 Pavia, Italia.

INDUSTRIA ITALIANA.

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó por última vez este prospecto?

Este prospecto se revisó por última vez:

USMG-OG0217-MF-2016r000

© 2023 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.