

**Prospect: Informații pentru pacient****FOSAMAX 70 mg comprimate**

Acid alendronic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Înainte de a lua acest medicament, este deosebit de important să înțelegeți informațiile prezentate la pct. 3.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este FOSAMAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați FOSAMAX
3. Cum să luați FOSAMAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FOSAMAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este FOSAMAX și pentru ce se utilizează****Ce este FOSAMAX?**

FOSAMAX este un comprimat care conține substanța activă acid alendronic (denumit frecvent alendronat) și aparține unui grup de medicamente non-hormonale numite bifosfonați. FOSAMAX previne pierderea de masă osoasă ce apare la femei după ce au ajuns la menopauză și ajută la reconstrucția osoasă. El reduce riscul fracturilor de coloană vertebrală și șold.

**Pentru ce se utilizează FOSAMAX?**

Medicul dumneavoastră v-a prescris FOSAMAX pentru a trata osteoporoza dumneavoastră. Acesta reduce riscul fracturilor coloanei vertebrale și ale șoldului.

**FOSAMAX este un tratament care se administrează o dată pe săptămână.****Ce este osteoporoza?**

Osteoporoza reprezintă subțierea și diminuarea rezistenței oaselor. Ea este frecventă la femei, după menopauză. La menopauză, ovarele încetează să mai producă hormonul feminin, estrogenul, care ajută la păstrarea sănătății scheletului femeii. Ca rezultat, apare pierderea de masă osoasă și oasele devin mai puțin rezistente. Cu cât femeia ajunge mai repede la menopauză, cu atât este mai mare riscul osteoporozei.

La început, osteoporoza poate să nu aibă simptome. Totuși, dacă este lăsată netratată, poate determina apariția fracturilor osoase. Deși de obicei sunt dureroase, fracturile oaselor coloanei vertebrale pot să treacă neobservate până când determină scădere în înălțime. Fracturile osoase pot să apară în timpul unor activități normale, de zi cu zi, cum ar fi ridicatul sau în urma unor traumatisme minore care nu ar determina ruperea osului normal. Fracturile osoase apar, de obicei, la nivelul șoldului, coloanei

vertebrale sau încheieturii mâinii și pot duce nu doar la apariția durerii ci și a unor probleme considerabile cum ar fi încovoierea spatelui („cocoșa femeii în vârstă”) și pierderea mobilității.

### **Cum poate fi tratată osteoporoza?**

Pe lângă tratamentul dumneavoastră cu FOSAMAX, medicul dumneavoastră vă poate sugera să vă modificați stilul de viață pentru a vă ameliora condiția, cum ar fi:

|   |  |
|---|--|
| <i>Oprirea fumatului</i>                | Fumatul pare a crește rata de pierdere a masei dumneavoastră osoase și, de aceea, poate crește riscul dumneavoastră de fracturi osoase.  |
| <i>Exerciții fizice</i>                 | La fel ca mușchii, oasele necesită exercițiu fizic pentru a rămâne rezistente și sănătoase. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe orice program de exerciții fizice. |
| <i>Păstrarea unei diete echilibrate</i> | Medicul dumneavoastră vă poate da sfaturi în legătură cu dieta dumneavoastră sau dacă trebuie să utilizați vreun supliment nutritiv (în special calciu și Vitamină D).                 |

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați FOSAMAX**

### **Nu luați FOSAMAX:**

- dacă sunteți alergică la acidul alendronic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă aveți anumite probleme ale esofagului (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura între gură și stomac) cum ar fi îngustarea acestuia sau dificultate la înghițire,
- dacă nu puteți să stați în picioare sau în șezut cel puțin 30 minute,
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți concentrație scăzută a calciului în sânge.

Dacă dumneavoastră credeți că vă aflați în oricare dintre situațiile menționate mai sus, nu luați comprimatele. Discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră și urmați sfatul pe care vi l-a dat.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați FOSAMAX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme ale rinichilor,
- aveți sau ați avut recent orice problemă la înghițire sau digestivă,
- medicul dumneavoastră v-a stabilit diagnosticul de esofag Barrett (o afecțiune asociată cu modificări ale celulelor care căpтуșesc esofagul inferior),
- vi s-a spus că aveți probleme cu absorbția mineralelor la nivelul stomacului sau intestinului (sindrom de malabsorbție),
- vi s-a spus că aveți calcemia mică,
- aveți o stare de sănătate precară a danturii, prezentați afecțiuni la nivelul gingiei, aveți planificată o extracție dentară sau nu vi se efectuează o supraveghere dentară de rutină,
- aveți cancer,
- sunteți sub tratament chimioterapic sau radioterapie,
- utilizați inhibitori ai angiogenezei (cum sunt bevacizumab sau talidomidă), care sunt utilizați în tratamentul cancerului,
- utilizați corticosteroizi (cum sunt prednisonul sau dexametazona), care sunt utilizați în tratamentul unor afecțiuni, cum sunt astmul bronșic, poliartrita reumatoidă și alergiile severe,
- sunteți sau ați fost fumătoare (deoarece aceasta poate crește riscul de apariție a problemelor dentare).

Este posibil să fiți sfătuită să efectuați un control stomatologic înainte de începerea tratamentului cu FOSAMAX.

Este important să mențineți o bună igienă orală în timpul tratamentului cu FOSAMAX. Trebuie să efectuați controale stomatologice de rutină pe toată durata tratamentului dumneavoastră și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau dentistului dacă aveți orice problemă la nivelul gurii sau dinților, cum este pierderea dinților, durerea sau umflarea.

Iritația, inflamația sau ulcerarea esofagului (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura între gură și stomac), adeseori însoțite de simptome precum durerea în piept, arsuri la stomac, dificultate sau durere la înghițire, pot să apară, mai ales dacă pacienții nu beau un pahar plin cu apă și/sau dacă se așează în poziție culcată după mai puțin de 30 minute după ce au luat FOSAMAX. Aceste reacții adverse se pot agrava dacă pacienții continuă să ia FOSAMAX după apariția acestor simptome.

### **Copii și adolescenți**

FOSAMAX nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

### **FOSAMAX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este posibil ca suplimentele de calciu, antiacidele și unele medicamente orale să interfereze cu absorbția FOSAMAX dacă sunt luate în același timp. De aceea, este important să urmați recomandările de la pct. 3.

Unele medicamente pentru tratamentul reumatismului sau al durerii pe termen lung denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) (cum sunt acid acetilsalicilic sau ibuprofen) ar putea determina probleme la nivel digestiv. Prin urmare, este necesară precauție la utilizarea acestor medicamente în același timp cu FOSAMAX.

### **FOSAMAX împreună cu alimente și băuturi**

Este posibil ca alimentele și băuturile (inclusiv apa minerală) să diminueze eficacitatea FOSAMAX dacă acesta este luat concomitent. De aceea, este important să urmați recomandările de la pct. 3.

### **Sarcina și alăptarea**

FOSAMAX este recomandat a fi utilizat doar de către femeile în postmenopauză. Nu trebuie să luați FOSAMAX dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă sau dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La utilizarea FOSAMAX au fost raportate reacții adverse (de exemplu vedere încețoșată, amețeli și durere severă la nivelul oaselor, mușchilor sau articulațiilor) care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (vezi pct. 4).

### **FOSAMAX conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați FOSAMAX**

Luați întotdeauna FOSAMAX exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigură.

### **Utilizați un comprimat FOSAMAX o dată pe săptămână.**

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni.

- 1) Alegeți ziua din săptămână care se potrivește cel mai bine programului dumneavoastră. În fiecare săptămână, utilizați un comprimat FOSAMAX în ziua aleasă de către dumneavoastră.

*Este foarte important să urmați instrucțiunile de la punctele 2), 3), 4) și 5) pentru a facilita ajungerea rapidă a comprimatului FOSAMAX în stomac și pentru a ajuta la reducerea riscului ca acesta să vă irite esofagul (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura între gură și stomac).*

- 2) După ce v-ați trezit de dimineată și înainte de a consuma alimente sau băuturi sau de a lua alte medicamente, înghițiți comprimatul de FOSAMAX întreg, cu un pahar plin cu apă (nu apă minerală) (nu mai puțin de 200 ml), astfel încât FOSAMAX să fie absorbit în mod adecvat.
  - Nu utilizați cu apă minerală (plată sau carbogazoasă).
  - Nu utilizați cu cafea sau ceai.
  - Nu utilizați cu suc sau lapte.

Nu sfârâmați și nu mestecați comprimatul și nu-l lăsați să se dizolve în gură din cauza posibilității de apariție a ulcerărilor la nivelul gurii.

- 3) Nu vă așezați în poziție culcată – stați în poziție verticală (în șezut, în picioare sau în mers) – timp de cel puțin 30 minute după ce ați înghițit comprimatul. Nu vă așezați în poziție culcată decât după prima masă a zilei.
- 4) Nu utilizați FOSAMAX înainte de culcare sau dimineată înainte de ridicarea din pat.
- 5) Dacă observați apariția dificultății sau durerii la înghițire, durerii în piept sau apariția ori înrăutățirea arsurilor la stomac, nu mai utilizați FOSAMAX și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- 6) După ce ați înghițit comprimatul FOSAMAX, așteptați cel puțin 30 minute înaintea primului consum de alimente sau băuturi sau de prima administrare a altor medicamente din zi, inclusiv antiacide, suplimente de calciu și vitamine. FOSAMAX este eficace doar atunci când este luat pe stomacul gol.

#### **Dacă luați mai mult FOSAMAX decât trebuie**

Dacă luați din greșală mai multe comprimate, beți un pahar plin cu lapte și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu vă provocați vărsături și nu vă așezați în poziție culcată.

#### **Dacă uitați să luați FOSAMAX**

Dacă omiteți o doză, luați un comprimat dimineată după ce v-ați amintit. *Nu luați două comprimate în aceeași zi.* Reveniți la administrarea o dată pe săptămână, așa cum ați stabilit inițial, în ziua aleasă de către dumneavoastră.

#### **Dacă încetați să luați FOSAMAX**

Este important să luați FOSAMAX atât timp cât medicul dumneavoastră v-a prescris medicamentul. Din moment ce nu se cunoaște cât timp trebuie să luați FOSAMAX, trebuie să discutați periodic cu medicul dumneavoastră necesitatea de a continua tratamentul cu acest medicament, pentru a determina dacă FOSAMAX este încă potrivit pentru dumneavoastră.

Un card de instrucțiuni este inclus în cutia pentru FOSAMAX. Acesta conține informații importante, amintindu-vă cum să luați corect FOSAMAX.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Mergeți imediat la medicul dumneavoastră** dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot fi grave și pentru care este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență: Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- arsuri la stomac; dificultate la înghițire; durere la înghițire; ulceratie esofagiană (esofag - parte a tubului digestiv care face legătura între gură și stomac) care poate determina durere în piept, arsuri la stomac sau dificultate sau durere la înghițire.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice cum ar fi urticaria; umflarea feței, buzelor, limbii și/sau faringelui, care pot determina dificultăți la respirație sau la înghițire; reacții severe la nivelul pielii,
- durere la nivelul gurii și/sau a maxilarului, umflare sau sensibilitate la atingere în interiorul gurii, amorțeală sau o senzație de greutate la nivelul maxilarului, sau mobilizarea unui dinte. Acestea pot fi semne de distrugere a osului la nivelul maxilarului (osteonecroză), în general asociate cu întârzierea vindecării și infecția, apărute de obicei după extracția unui dinte. Adresați-vă medicului dumneavoastră și dentistului dacă prezentați astfel de simptome,
- rareori poate să apară fractura neobișnuită la nivelul femurului, în special la pacienții care urmează un tratament de lungă durată pentru osteoporoză. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal, deoarece acest lucru poate fi un semn precoce al unei posibile fracturi de femur,
- durere la nivelul oaselor, mușchilor și/sau articulațiilor care este severă.

#### **Alte reacții adverse includ**

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere la nivelul oaselor, mușchilor și/sau articulațiilor, care este uneori severă.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- umflare la nivelul articulațiilor,
- durere abdominală; senzație de disconfort la nivelul stomacului sau eructații după masă; constipație; senzație de plenitudine la nivelul stomacului; diaree; meteorism abdominal,
- căderea părului; senzație de mâncărime,
- durere de cap, amețeli,
- oboseală; umflarea mâinilor și picioarelor.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- greață; vărsături,
- iritația sau inflamația esofagului (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura între gură și stomac) sau a stomacului,
- scaun de culoare neagră sau cu aspect de păcură,
- vedere încețoșată, durere sau înroșire a ochiului,
- erupție cutanată tranzitorie; înroșirea pielii,
- simptome tranzitorii asemănătoare celor din gripă, cum ar fi dureri musculare, senzație generală de rău asociată uneori cu febră, de obicei la începutul tratamentului,
- tulburări ale gustului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- simptome ale concentrației scăzute a calciului în sânge inclusiv crampe sau spasme musculare și/sau senzație de furnicături la nivelul degetelor sau în jurul gurii,
- ulcere gastrice sau peptice (uneori severe sau cu sângerare),
- îngustarea esofagului (esofag – parte a tubului digestiv care face legătura între gură și stomac),
- erupție cutanată tranzitorie agravată de către lumina solară,
- ulcere la nivelul gurii.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează FOSAMAX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține FOSAMAX**

Substanța activă este acidul alendronic. Fiecare comprimat conține 70 mg acid alendronic (sub formă de sodiu trihidrat).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (Avicel pH 102), lactoză anhidră (vezi pct. 2), croscarmeloză sodică și stearat de magneziu.

#### **Cum arată FOSAMAX și conținutul ambalajului**

FOSAMAX se prezintă sub formă de comprimate ovale, de culoare albă, marcate cu conturul imaginii unui os pe una din fețe și cu "31" pe cealaltă față.

Comprimatele sunt disponibile în:

- Cutie care conține 1 blister din Al/Al cu 1 comprimat
- Cutie care conține 1 blister din Al/Al cu 2 comprimate
- Cutie care conține 1 blister din Al/Al cu 4 comprimate
- Cutie care conține 7 blistere din Al/Al a câte 4 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.  
Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2  
Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România

#### **Fabricantul**

Merck Sharp & Dohme B.V.,  
Waarderweg 39, 2031 BN, 2003 PC Haarlem, Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2021**