

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

FOSAMAX 70, 70 mg, tabletki
Acidum alendronicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fosamax 70 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fosamax 70
3. Jak stosować lek Fosamax 70
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fosamax 70
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fosamax 70 i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Fosamax 70

Fosamax 70 to tabletki zawierająca substancję czynną kwas alendronowy (powszechnie zwany alendronianem), należy do grupy leków niehormonalnych, zwanych bisfosfonianami. Zapobiega utracie masy kostnej u kobiet po menopauzie, ułatwia odbudowę kości.

W jakim celu stosuje się lek Fosamax 70

Fosamax 70 stosuje się w leczeniu osteoporozy u dorosłych kobiet po menopauzie oraz w celu zmniejszenia ryzyka złamań kręgow i szyjki kości udowej.

Co to jest osteoporoza

Osteoporoza jest chorobą objawiającą się osłabieniem kości; kości stają się cieńsze. Jest ona powszechna u kobiet po menopauzie. W trakcie menopauzy jajniki zmniejszają wytwarzanie hormonu żeńskiego – estrogeny, którego działanie polega na zachowaniu prawidłowo funkcjonującego układu kostnego. W wyniku tego następuje zmniejszenie gęstości kości i ich osłabienie. Im wcześniej u kobiety wystąpi menopauza, tym większe jest ryzyko osteoporozy.

Osteoporoza rozpoczyna się bezobjawowo, nieleczone może prowadzić do złamań. Choć złamania zwykle wywołują dotkliwy ból, nie występuje on w przypadku złamań kręgosłupa, co może powodować, że złamania te zostają zauważone dopiero, gdy dochodzi do zmniejszenia się wzrostu chorej. Złamania mogą wystąpić w czasie codziennej aktywności, w wyniku dźwignięcia lub niewielkiego urazu, które nie wpłynęłyby na zdrową kość. Złamania zazwyczaj występują w obrębie szyjki kości udowej, kręgow lub kości nadgarstka i mogą powodować nie tylko ból, lecz również prowadzić do problemów, takich jak: pochyłona sylwetka, garb, utrata ruchomości.

Jak można leczyć osteoporozę

Podczas leczenia lekiem Fosamax 70 lekarz może zalecić zmiany w trybie życia, korzystne dla kondycji pacjentki, takie jak:

- *Zaprzestanie palenia*: palenie tytoniu może przyczynić się do zwiększenia utraty masy kostnej i tym samym do zwiększenia ryzyka wystąpienia złamań.

- *Ćwiczenia:* kości, tak jak mięśnie, potrzebują odpowiednich ćwiczeń, aby były mocne i zdrowe. Przed rozpoczęciem ćwiczeń, należy skonsultować ich program z lekarzem.
- *Odpowiednia dieta:* lekarz może doradzić sposób odżywiania oraz ewentualną konieczność uzupełnienia diety o odpowiednie substancje (zwłaszcza wapń i witaminę D).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fosamax 70

Kiedy nie stosować leku Fosamax 70:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas alendronowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie przełyku (takie jak zwężenie przełyku, trudności w połykaniu),
- jeśli u pacjenta występuje niemożność zachowania pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 30 minut,
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenia wapnia we krwi.

Należy skontaktować się z lekarzem, nawet jeśli poniższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fosamax 70 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne jest aby przed zastosowaniem leku Fosamax 70 poinformować lekarza:

- jeśli występuje lub występowały zaburzenia nerek,
- jeśli występuje niestrawność,
- jeśli u pacjenta lekarz rozpoznał przełyk Barretta (chorobę związaną ze zmianami w komórkach wyściełających dolną część przełyku),
- jeśli rozpoznano raka,
- jeśli pacjent otrzymał informację, że ma małe stężenie wapnia we krwi,
- jeśli stosowana jest chemioterapia lub radioterapia,
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory angiogenezy (takie jak bewacyzumab lub talidomid),
- jeśli pacjent przyjmuje glikokortykosteroidy,
- jeśli pacjent ma niski stan uzębienia, choroby dziąseł, zaplanowaną ekstrakcję zęba lub nie korzysta z rutynowej opieki stomatologicznej,
- jeśli pacjent pali lub palił papierosy (ponieważ może to zwiększać ryzyko problemów stomatologicznych).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Fosamax 70 wskazane może być zgłoszenie się na kontrolę do stomatologa.

Podczas leczenia lekiem Fosamax 70 istotne jest utrzymywanie prawidłowej higieny jamy ustnej.

W trakcie leczenia należy regularnie zgłaszać się na kontrolę do stomatologa. Należy również zwrócić się do lekarza lub stomatologa w przypadku zauważenia jakichkolwiek problemów związanych z jamą ustną lub zębami, takich jak ból, obrzęk czy poluzowane zęby.

Może wystąpić podrażnienie, stan zapalny lub owrzodzenie przełyku (przewodu łączącego jamę ustną z żołądkiem), którym często towarzyszą objawy w postaci bólu w klatce piersiowej, zgagi, problemy z przełykaniem albo ból podczas przełykania, zwłaszcza gdy pacjent nie wypije pełnej szklanki wody i (lub) położy się przed upływem 30 minut po przyjęciu leku Fosamax 70. Te działania niepożądane mogą się nasilić, jeśli pacjent nadal stosuje lek Fosamax 70 po wystąpieniu opisanych objawów.

Dzieci i młodzież

Leku Fosamax 70 nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Fosamax 70 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Suplementy wapnia, leki zobojętniające i niektóre leki doustne mogą osłabić wchłanianie leku Fosamax 70, jeśli przyjmowane są w tym samym czasie. Dlatego istotne jest przestrzeganie zaleceń podanych w punkcie 3 „Jak stosować lek Fosamax 70”.

Niektóre leki stosowane w leczeniu chorób reumatycznych lub przewlekłego bólu, zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) (w tym kwas acetylosalicylowy czy ibuprofen), mogą powodować problemy dotyczące układu pokarmowego. Dlatego też, należy zachować ostrożność, gdy leki te są przyjmowane jednocześnie z lekiem Fosamax 70.

Fosamax 70 z jedzeniem i piciem

Prawdopodobnie jedzenie i napoje (w tym woda mineralna), przyjmowane w tym samym czasie, mogą powodować zmniejszenie skuteczności działania leku Fosamax 70. Dlatego istotne jest przestrzeganie zaleceń podanych w punkcie 3. „Jak stosować lek Fosamax 70”.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie należy stosować leku Fosamax 70 u kobiet w ciąży.

Nie należy stosować leku Fosamax 70 u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zgłaszano występowanie działań niepożądanych po zastosowaniu leku Fosamax 70, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Indywidualne reakcje na lek Fosamax 70 mogą być różne (Patrz punkt 4.).

Fosamax 70 zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Fosamax 70

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Fosamax 70 stosuje się jeden raz na tydzień.

Należy zastosować się do punktów 2, 3, 4 i 5 w celu łatwiejszego przedostania się tabletki leku Fosamax do żołądka i zmniejszenia ryzyka wystąpienia miejscowych podrażnień przełyku oraz działań niepożądanych.

Instrukcja dotycząca stosowania leku Fosamax 70

1. Należy wybrać jeden, najbardziej korzystny dla pacjenta dzień tygodnia. W każdym tygodniu, wybranego dnia, należy przyjąć jedną tabletkę leku Fosamax 70.
2. Rano, zaraz po wstaniu z łóżka i przed pierwszym posiłkiem, napojem lub innymi lekami, należy połknąć w całości tabletkę leku Fosamax 70, popijając ją pełną szklanką przegotowanej wody (nie mniej niż 200 ml).

Nie należy popijać tabletki:

- wodą mineralną,
- kawą lub herbatą,
- sokami owocowymi lub mlekiem.

Tabletki Fosamax 70 nie należy rozgryzać ani żuć, ani ssać w celu rozpuszczenia w jamie ustnej.

3. Po połknięciu tabletki Fosamax 70 nie należy kłaść się; należy pozostać w pozycji pionowej (stanie, siedzenie lub chodzenie) przez co najmniej 30 minut oraz nie kłaść się aż do spożycia pierwszego posiłku.
4. Nie należy stosować leku Fosamax 70 na leżąco; przed położeniem się spać ani przed wstaniem z łóżka.
5. W przypadku wystąpienia trudności lub bólu w trakcie połykania, bólu w klatce piersiowej, zgagi występującej po raz pierwszy lub nasilającej się, należy przerwać przyjmowanie leku Fosamax 70 i skontaktować się z lekarzem.
6. Pierwszy posiłek w danym dniu należy spożyć nie wcześniej niż 30 minut po połknięciu tabletki Fosamax 70. Dotyczy to również napojów oraz innych leków, w tym środków zobojętniających, preparatów wapnia i witamin. Fosamax 70 działa skutecznie jedynie, wtedy gdy przyjmowany jest na pusty żołądek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fosamax 70

W razie przyjęcia większej dawki leku należy niezwłocznie wypić pełną szklankę mleka i natychmiast porozumieć się z lekarzem. Nie należy wywoływać wymiotów ani kłaść się.

Pominięcie przyjęcia leku Fosamax 70

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć tabletkę leku Fosamax 70 następnego dnia. *Nie należy przyjmować dwóch tabletek jednego dnia.* Należy powrócić do ustalonego schematu przyjmowania leku raz na tydzień.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Fosamax 70

Duże znaczenie ma przyjmowanie leku Fosamax 70 przez okres, jaki zalecił lekarz. Nie wiadomo, jak długo powinno trwać leczenie lekiem Fosamax 70, dlatego należy okresowo omawiać z lekarzem konieczność dalszego stosowania leku Fosamax 70 żeby ustalić, czy w danym przypadku kontynuacja leczenia jest nadal celowa.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, które mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej:

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zgaga; trudności w połykaniu; ból podczas połykania; owrzodzenie przełyku, które powoduje ból klatki piersiowej.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje uczuleniowe takie jak pokrzywka; obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, możliwe trudności w oddychaniu i przełykaniu; ciężkie reakcje skórne.
- dolegliwości w obrębie szczęki związane ze zbyt długo trwającym gojeniem i miejscowym zakażeniem, zazwyczaj po usunięciu zęba.
- nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej.
- ciężkie bóle kości, mięśni i (lub) stawów.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- ciężkie bóle kości, mięśni i (lub) stawów.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- obrzęk stawów,
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku lub odbijanie po jedzeniu; zaparcia; oddawanie gazów; uczucie pełności i wzdęcia po jedzeniu; biegunka,
- łysienie, świąd,
- ból głowy, zawroty głowy,
- osłabienie, obrzęk kończyn górnych lub dolnych.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- nudności, wymioty;
- podrażnienie bądź zapalenie przełyku lub żołądka,
- czarne lub smoliste stolce,
- zaburzenia widzenia, ból i zaczerwienienie oczu,
- wysypka, zaczerwienienie skóry,
- przemijające objawy grypopodobne, takie jak bóle mięśni, ogólne złe samopoczucie, czasami z towarzyszącą gorączką na początku leczenia,
- zaburzenia smaku.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- objawy zmniejszonego stężenia wapnia we krwi, w tym skurcze mięśni i (lub) uczucie mrowienia w palcach lub wokół ust,
- wrzody żołądka lub wrzody trawienne (czasami ciężkie lub z krwawieniem),
- zwężenie przełyku,
- wysypka spowodowana nadwrażliwością na światło,
- owrzodzenie jamy ustnej, kiedy tabletki są żute lub rozgryzane.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fosamax 70

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fosamax 70

Substancją czynną leku jest kwas alendronowy.

Każda tabletki zawiera 70 mg kwasu alendronowego (w postaci sodu alendronianu trójwodnego 91,37 mg).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, kroscarmeloza sodowa i magnezu stearynian (Patrz punkt 2. „Fosamax 70 zawiera laktozę”).

Jak wygląda lek Fosamax 70 i co zawiera opakowanie

Fosamax 70 dostępny jest w postaci białych, owalnych tabletek, z wytłoczonym obrysem kości z jednej strony i liczbą ‘31’ z drugiej.

Tabletki są dostępne w aluminiowych blistrach, w tekturowych pudełkach:

- 2 tabletki (1 blister zawierający 2 tabletki)
- 4 tabletki (1 blister zawierający 4 tabletki)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa
tel. 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Wytwórca

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2016