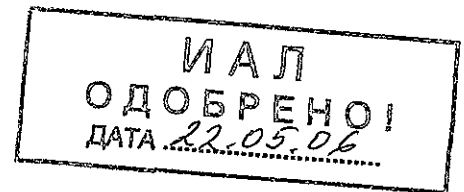


**FOSAMAX<sup>®</sup> OW**  
**(ФОСАМАКС)**  
 (alendronate sodium, MSD)  
 таблетки 70 mg веднъж в седмицата



### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да взимате медикамента, дори ако използвате препаратата от дълго време. Може би част от информацията от предишните листовки е променена. Запомнете, че лекарят е предписал този медикамент само на Вас. Не го давайте на никой друг.

#### Как трябва да се взима FOSAMAX OW 70 mg?

Важните неща, които трябва да правите, ако искате да сте сигурни, че FOSAMAX OW ще подобри състоянието Ви са:

1. Изберете ден от седмицата, който е най-подходящ за Вашия режим. Взимайте всяка седмица една таблетка FOSAMAX OW 70 mg в избрания от Вас ден.
2. След сутрешното ставане от сън, преди да закусите, пиете или приемете други лекарства, вземете Вашата таблетка FOSAMAX OW с пълна чаша обикновена (чешмяна) вода.



Не с минерална вода.

Не с кафе или чай.

Не с плодов сок.

**Не дъвчете и не смучете таблетката FOSAMAX OW.**

3. След като изпиете таблетката FOSAMAX OW не лягайте - останете в напълно изправено положение (можете да седите, да стоите прав или да се разхождате) поне за период от 30 минути и до първото Ви хранене за деня.

4. Не взимайте FOSAMAXOW преди сън или преди сутрешното ставане от сън.

Горепосочените действия ще улеснят бързото достигане на таблетката FOSAMAX OW до стомаха и ще спомогнат да се избегне дразненето на хранопровода (органът, който се намира между устата и стомаха).



5. След взимането на таблетката FOSAMAX OW изчакайте поне 30 минути преди да приемете първите за деня храна, напитка или друго лекарство, включително антиациди, калциеви добавки или витамини. FOSAMAX OW е ефективен само ако се взима на празен стомах.
6. Ако почувствате затруднения или болка при преглъщане, болка в гърдите, новопоявили се “киселини” или влошаване на стари такива спрете FOSAMAX OW и се обадете на Вашия лекар.
7. Ако изпуснете доза, просто вземете една таблетка FOSAMAX OW на сутринта след като се сетите. Не взимайте две таблетки в един ден. Върнете се към прием на една таблетка седмично в първоначално избрания от Вас ден.
8. Важно е да продължите да взимате FOSAMAX OW толкова продължително, колкото е предписал Вашия лекар. FOSAMAX OW ще излекува Вашата остеопороза само ако продължавате да го взимате.

Лекарят трябва да знае за всички медикаменти, които взимате или възнамерявате да взимате, включително тези, получавани без рецепта.

### **Какво представлява FOSAMAX OW?**

FOSAMAX OW (alendronate sodium, MSD) е бяла овална таблетка, съдържаща като активна субстанция 70 mg алендронат.

В допълнение FOSAMAX OW съдържа следните неактивни съставки: микрокристална целулоза EN/NF, анхидрозна лактоза EP/NF, кроскармелоза натрий NF, магнезиев стеарат EP/NF.

FOSAMAX OW се предлага като таблетки от 70 mg в опаковки от 2 и 4 таблетки.

FOSAMAX OW влиза в групата на нехормоналните медикаменти, наречени бисфосфонати. FOSAMAX OW подпомага възстановяването на костите и ги прави по-малко чупливи.

Притежател на разрешението за употреба:

MSD IDEA INC.,  
Глатбруг - Швейцария

Производител:

Merck Sharp & Dohme,  
Харлем - Холандия

### **Защо лекарят ми предписа FOSAMAX OW?**

Лекарят Ви е предписал FOSAMAX OW, за да лекува Вашата болест, наречена остеопороза. Това ще Ви помогне да се предпазите от развитие на фрактури (счупвания).

### **Как се поддържа нормалната структура на костите?**

Костите на скелета претърпяват нормален процес на постоянно преизграждане. Първо се премахва (резорбира) старото костно вещество, след това се изгражда (формира) ново. Този балансиран процес на резорбция и формиране на костите запазва Вашия скелет здрав и силен.



### Какво е остеопороза и защо трябва да се лекува?

Остеопорозата е изтъняване и отслабване на костите. Тя е често срещана при жени след менопауза и също така може да настъпи при мъже. Остеопорозата често настъпва при жени, няколко години след менопаузата, която се появява, когато яйчниците престанат да произвеждат женския полов хормон - естроген или когато са премахнати (например при хистеректомия). Колкото по-рано жената достигне менопаузата, толкова по-голям е рискът от поява на остеопороза. Остеопорозата може също така да настъпи при мъже, дължаща се на няколко причини, включващи възрастта и/или ниски нива на мъжкия хормон тестостерон. При всички тези случаи, костното вещество се резорбира по-бързо, отколкото се формира и така настъпва загуба на костна тъкан и костите стават по-чупливи. Поради това, поддържането и предпазването от по-нататъшна загуба на костната маса са важни, за да пазят нашия скелет здрав. В началото, остеопорозата обикновено няма симптоми. Ако не се лекува обаче, тя може да доведе до фрактури (счупване на костите). Въпреки че фрактурите обикновено причиняват болка, фрактурите на гръбначния стълб могат и да не бъдат забелязани, докато не доведат до намаляване на ръста. Фрактури могат да се появят при обикновена, всекидневна активност, като вдигане на по-тежки предмети или леки наранявания, които не биха могли да счупят здрава кост. Обикновено фрактурите се появяват в бедрото, гръбнака или китката и могат да доведат освен до болка и до значителни деформации и инвалидност (като привеждане от изкривяване на гръбначния стълб и невъзможност за движение).



### По какъв начин се лекува остеопорозата?

Лекарят Ви е предписал FOSAMAX OW, за да лекува Вашата остеопороза. FOSAMAX OW не само предпазва от загубата на костна тъкан, но подпомага възстановяването на костите и ги прави по-малко чупливи. По този начин FOSAMAX OW променя в обратна посока прогресивния ход на остеопорозата

Освен това, лекарят може да Ви препоръча една или повече от следните промени във Вашия начин на живот:

- *Спиране на пушенето.* То ускорява загубата на костна тъкан и затова може да повиши риска от фрактури.



- *Физически упражнения.* Костите, подобно на мускулите, имат нужда от упражнения, за да са здрави и силни. Консултирайте се с лекар преди да започнете някаква програма с упражнения.



- *Балансирана диета.* Лекарят ще ви посъветва дали и как да промените диетата си и какви добавки към нея да приемате.



### Защо е необходимо продължително лечение с FOSAMAX OW?

Продължителното лечение е необходимо, за да се спре последващата загуба на костна тъкан и за да продължи изграждането на костите. Затова е важно да се изпълняват лекарските инструкции за взимане на FOSAMAX OW без пропускане на дози или променяне на предписаната схема на лечение.

### Какво трябва да знаете преди да започнете взимането на FOSAMAX OW?

#### Кой не трябва да взима FOSAMAX OW?

Не взимайте FOSAMAX OW ако:

- имате някакви заболявания на хранопровода.



- не сте в състояние да стоите в изправено положение поне 30 минути.
- имате алергия към някоя от съставките на медикамента
- лекарят Ви е казал наскоро, че имате ниско ниво на серумния калций.

**Какво трябва да кажа на лекаря или фармацевта преди да започна лечението с FOSAMAX OW?**

Съобщете на лекаря за всички заболявания, които имате или сте имали, в това число бъбречни заболявания и алергии. Ако имате проблеми при преглъщане или храносмилателни смущения, трябва да ги обсъдите с лекаря, преди да започнете лечението с FOSAMAX OW.

**Приложение при бременност и кърмене.**

Не взимайте FOSAMAX OW, ако сте бременна или кърмите.

**Приложение при деца.**

FOSAMAX OW не е показан за лечение на деца.

**Приложение при по-възрастни.**

Ефективността и поносимостта на FOSAMAX OW при пациенти над и под 65 години е еднаква.

**Може ли FOSAMAX OW да се взима заедно с други медикаменти?**

Виж (Как трябва да се взима FOSAMAX OW 70 mg?)

**Може ли да се шофира и да се работи с машини след приемането на FOSAMAX OW?**

FOSAMAX OW не би трябвало да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини.

**Какво трябва да предприемете в случай на предозиране?**

Ако погълнете прекалено много таблетки, изпийте пълна чаша мляко и незабавно се свържете с лекар. Не предизвиквайте повръщане! Не лягайте!

**Какви нежелани ефекти може да има FOSAMAX OW?**

FOSAMAX OW няма странични ефекти при повечето пациенти. Както всеки медикамент, обаче, FOSAMAX OW може да доведе до нежелани и неблагоприятни ефекти. Страничните ефекти обикновено са били леки. Някои пациенти могат да имат храносмилателни нарушения, като гадене, повръщане, или черни и/или кървави изпражнения. Някои храносмилателни нарушения могат да бъдат тежки, включващи дразнене или разраняване на хранопровода, които могат да причинят болка в гърдите, парене зад гръдната кост или затруднение или болка при преглъщане. Тези реакции могат да се появят най-вече при пациенти, които не пият пълна чаша вода с FOSAMAX OW и/или ако лягат по-рано от 30 минути след приема на лекарството или преди първото си хранене за деня. Реакциите от страна на хранопровода могат да се



влошат, ако пациентите продължат да приемат FOSAMAX OW след проявата на симптоми, свързани с дразнене на хранопровода.

Някои пациенти могат да изпитат болка по костите, мускулите и/или ставите, която рядко е тежка. Пациенти, при които се прояви тежка костна, ставна и/или мускулна болка трябва да се свържат с техния лекар. При повечето пациенти симптомите отзвучават след спиране на лекарството. Появава ли са се и преходни грипоподобни симптоми (рядко с треска), обикновено в началото на лечението. В редки случаи, при пациенти, приемащи FOSAMAX могат да се появят сърбеж или болка в очите, или обрив, който може да се влоши от слънчевата светлина. Могат да настъпят алергични реакции, като копривна треска или, рядко, подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които могат да причинят затруднение при дишане или преглъщане. Рядко, стомашни или други пептични язви (някои от тях тежки) могат да настъпят, но не се знае, дали са причинени от лечението с FOSAMAX. Язви на устата могат да се появят, когато таблетката е сдъвкана или разтопена в устата.

Рядко пациенти са имали проблеми в областта на челюстта, свързани със забавено заздравяване или инфекция, често проявяващи се след изваждане на зъб.

Вашият лекар или фармацевт разполагат с по-пълна информация. Веднага съобщете на Вашия лекар или фармацевт за тези или други необичайни симптоми.

#### **Как можете да научите повече за FOSAMAX OW или остеопорозата?**

По-пълна информация можете да получите от Вашия лекар или фармацевт, тъй като те имат повече информация за FOSAMAX OW и остеопорозата.

#### **Какъв е срокът на годност на FOSAMAX OW?**

Не използвайте медикамента след месеца и годината, посочени в датата на крайния срок, отпечатан върху опаковката. Първите две цифри показват месеца, а последните две - годината.

#### **Как трябва да се съхранява FOSAMAX OW?**

Съхранявайте FOSAMAX OW при стайна температура.  
Съхранявайте FOSAMAX OW и всички лекарства на място, недостъпно за деца.

#### **Кога за последен път е редактирана тази листовка?**

За последен път тази листовка е редактирана през Октомври 2005 година.

