

## Prospecto: información para el paciente

### Ácido Alendrónico Semanal Mylan 70 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Es particularmente importante que entienda la información de la sección 3, “Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal”, antes de tomar este medicamento.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido Alendrónico Semanal Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Alendrónico Semanal Mylan
3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Alendrónico Semanal Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ácido Alendrónico Semanal Mylan y para qué se utiliza

Ácido Alendrónico Semanal Mylan es un comprimido que contiene el principio activo ácido alendrónico (llamado comúnmente alendronato) y pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. Ácido alendrónico previene la pérdida de hueso después de la menopausia y ayuda a reconstruir el hueso. Ácido alendrónico reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de la osteoporosis. Ácido alendrónico semanal reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

**Ácido Alendrónico Semanal Mylan es un tratamiento semanal.**

#### ¿Qué es la osteoporosis?

La osteoporosis es un adelgazamiento y un debilitamiento de los huesos. Es frecuente en las mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir la hormona femenina, estrógeno, que ayuda a mantener el esqueleto sano de una mujer. Como resultado, se produce la pérdida de hueso y los huesos se vuelven más débiles. Cuanto antes alcanza una mujer la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

Al principio, la osteoporosis no suele tener síntomas. Sin embargo, si no se trata, puede resultar en huesos rotos. Aunque estos normalmente duelen, las fracturas de los huesos de la columna vertebral pueden pasar inadvertidas hasta que producen pérdida de altura. Los huesos pueden romperse durante la actividad cotidiana normal, como al levantarse o por lesiones menores que, por lo general, no romperían un hueso normal. Las fracturas de huesos, normalmente, se producen en la cadera, columna vertebral o en la muñeca y pueden producir, no solo dolor sino también problemas considerables como postura encorvada (joroba de

viuda) y pérdida de movilidad.

### **¿Cómo puede tratarse la osteoporosis?**

Así como su tratamiento con este medicamento, su médico puede sugerirle que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a su enfermedad, tales como:

#### *Dejar de fumar*

Parece que fumar aumenta el ritmo al que pierde hueso y, por tanto, puede aumentar su riesgo de huesos rotos.

#### *Ejercicio*

Como los músculos, los huesos necesitan ejercicio para mantenerse fuertes y sanos. Consulte a su médico antes de empezar cualquier programa de ejercicios.

#### *Llevar una dieta equilibrada*

Su médico puede aconsejarle sobre su dieta o sobre si debería tomar algún suplemento alimenticio (especialmente calcio y vitamina D).

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Alendrónico Semanal Mylan**

### **No tome Ácido Alendrónico Semanal Mylan:**

- Si es alérgica a ácido alendrónico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene ciertas alteraciones en su garganta (esófago – el tubo que conecta su boca con su estómago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar.
- Si no puede permanecer de pie o sentada al menos 30 minutos.
- Si su médico le ha dicho que tiene el calcio sanguíneo bajo (hipocalcemia).

Si cree que cualquiera de estos casos le aplica a usted, no tome los comprimidos. Hable con su médico primero y siga su consejo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ácido Alendrónico Semanal Mylan:

- Si tiene alteraciones de riñón.
- Si tiene problemas digestivos o dificultad al tragar.
- Si su médico le ha dicho que tiene esófago de Barrett (una enfermedad asociada con cambios en las células que recubren la parte más baja del esófago).
- Si le han dicho que tiene bajo el calcio en sangre.
- Si tiene una inadecuada higiene dental, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual.
- Si tiene cáncer.
- Si está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia.
- Está en tratamiento con inhibidores de la angiogénesis (como bevacizumab o talidomida).
- Si está tomando corticoesteroides (como prednisona o dexametasona).
- Si es o ha sido fumadora (ya que esto puede aumentar el riesgo de problemas dentales).

Puede ser que le aconsejen tener una revisión dental antes de empezar el tratamiento con ácido alendrónico.

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con este medicamento. Debe tener revisiones dentales habituales durante su tratamiento y debe contactar con su médico o dentista si experimenta cualquier problema en su boca o dientes como pérdida de dientes, dolor o inflamación.

Puede producirse irritación, inflamación o úlcera de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), a menudo, con síntomas de dolor de pecho, ardor, dificultad o dolor al tragar, especialmente si las pacientes no beben un vaso lleno de agua y/o si se tumban antes de 30 minutos después de tomar ácido alendrónico. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando ácido alendrónico después de desarrollar estos síntomas.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes (menores de 18 años).

### **Otros medicamentos y Ácido Alendrónico Semanal Mylan**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de ácido alendrónico si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga las instrucciones de la sección 3, “Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Mylan”.

Ciertos medicamentos para el reumatismo o para el dolor a largo plazo llamados AINEs (por ejemplo, ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) pueden causar problemas digestivos. Por lo tanto, se debe tener precaución si se toman estos medicamentos al mismo tiempo que ácido alendrónico.

Espere 30 minutos después de tomar ácido alendrónico semanal antes de tomar otro medicamento.

### **Toma de Ácido Alendrónico Semanal Mylan con alimentos y bebidas**

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que ácido alendrónico sea menos eficaz, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga las instrucciones que se incluyen en la sección 3, “Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Mylan”.

### **Embarazo y lactancia**

Este medicamento solo está pensado para su uso en mujeres postmenopáusicas. No tome ácido alendrónico si está embarazada, en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Se han comunicado efectos adversos con este medicamento (incluyendo visión borrosa, mareos y dolor intenso en los huesos, músculos o articulaciones) que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. La respuesta individual al medicamento puede variar (ver sección 4).

### **Ácido Alendrónico Semanal Mylan contiene lactosa**

Si su médico le ha comunicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Mylan**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Tome un comprimido de Ácido Alendrónico Semanal Mylan una vez a la semana.**

Siga estas instrucciones cuidadosamente, para asegurarse que se beneficiará de este medicamento.

1. Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido en el día que haya escogido.

*Es muy importante que siga las instrucciones 2, 3, 4 y 5 para favorecer que el comprimido de Ácido*

*Alendrónico Semanal Mylan llegue rápidamente al estómago y ayude a reducir la posible irritación del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).*

- Después de levantarse por la mañana y antes de tomar la primera comida, bebida u otra medicación, trague el comprimido entero solo con un vaso lleno de agua del grifo (no agua mineral) (no menos de 200 ml).
  - **No lo tome con agua mineral (con o sin gas).**
  - **No lo tome con café ni té.**
  - **No lo tome con zumos o leche.**

No machaque ni mastique el comprimido ni deje que se disuelva en la boca.

- No se tumbe, permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) durante al menos 30 minutos después de tragar el comprimido. No se tumbe hasta después de la primera comida del día.
- No tome este medicamento a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana.
- Si tiene dificultades o dolor al tragar, dolor en el pecho o un ardor nuevo o que empeora, deje de tomar este medicamento y avise a su médico.
- Después de tragar un comprimido, espere al menos 30 minutos antes de consumir la primera comida, bebida u otra medicación del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Ácido alendrónico semanal solo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a niños ni adolescentes.

### **Si toma más Ácido Alendrónico Semanal Mylan del que debe**

Si toma demasiados comprimidos por equivocación, beba un vaso lleno de leche y acuda al médico inmediatamente, al servicio de urgencias más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se provoque el vómito y no se tumbe.

### **Si olvidó tomar Ácido Alendrónico Semanal Mylan**

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar este medicamento. No tome dos comprimidos en el mismo día. Después, vuelva a tomar un comprimido una vez por semana en el día originalmente escogido.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ácido Alendrónico Semanal Mylan**

Es importante que tome este medicamento tanto tiempo como su médico se lo haya prescrito. Como se desconoce cuánto tiempo debe tomar ácido alendrónico semanal, debe comentar periódicamente con su médico la necesidad de continuar el tratamiento para determinar si ácido alendrónico semanal es todavía adecuado para usted.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Acuda a su médico inmediatamente** si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden

ser graves y para los que puede necesitar tratamiento médico urgente:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 en el pecho.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones alérgicas, tales como: urticaria; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para respirar o tragar; reacciones graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica).
- Dolor en la boca y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, adormecimiento o una sensación de pesadez en la mandíbula, o pérdida de un diente. Estos pueden ser signos de daño del hueso en la mandíbula (osteonecrosis), generalmente asociados con retraso en la cicatrización e infección, a menudo, después de una extracción dental. Contacte con su médico y dentista si experimenta estos síntomas.
- Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir, en raras ocasiones, sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

**Otros efectos adversos incluyen**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor, en ocasiones intenso, de huesos, músculos y/o articulaciones.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Hinchazón de las articulaciones.
- Dolor abdominal, sensación incómoda en el estómago o eructos después de comer, estreñimiento, sensación de estómago lleno o hinchado, diarrea, flatulencia.
- Pérdida de pelo, picor.
- Dolor de cabeza, mareos.
- Cansancio, hinchazón de las manos o piernas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Náusea, vómitos.
- Irritación o inflamación de la garganta (esófago, el tubo que conecta su boca con su estómago) o del estómago (gastritis).
- Heces negras o parecidas al alquitrán.
- Visión borrosa, dolor o enrojecimiento en el ojo.
- Erupción cutánea, enrojecimiento de la piel (eritema).
- Síntomas transitorios parecidos a los de la gripe como dolor muscular, sensación general de malestar y, algunas veces, fiebre que, por lo general, aparecen al principio del tratamiento.
- Alteración del gusto.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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.
- Úlceras de estómago o úlceras pépticas (a veces, graves y con sangrado).
- Estrechamiento de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago).
- Erupción cutánea que empeora con la luz solar.
- Úlceras en la boca, cuando los comprimidos se han masticado o chupado.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Consulte a su médico si tiene dolor de oídos, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Ácido Alendrónico Semanal Mylan**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Ácido Alendrónico Semanal Mylan**

El principio activo es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico (como alendronato sódico trihidrato).

Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2, “Ácido Alendrónico Semanal Mylan contiene lactosa”), celulosa microcristalina (E-460), Povidona (E-1201), croscarmelosa sódica (E468) y estearato magnésico (E-470b).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son blancos, biconvexos, marcados con “AD70” en un lado y “G” en el otro. Se presenta en blísteres con 4 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

##### **Responsable de la fabricación**

Merck, S.L.  
Polígono Merck  
08100 - Mollet del Vallés (Barcelona)  
España

o

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublín - 13  
Irlanda

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** mayo 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>