

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Éste medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

**En este prospecto:**

- 1. Qué es Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de tomar Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos.**
- 3. Cómo tomar Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos.**

**ACIDO ALENDRONICO SEMANAL FARMABION 70 MG COMPRIMIDOS**

Cada comprimido contiene como principio activo el equivalente a 70 mg de ácido alendrónico como 91,37 mg de alendronato de sodio trihidrato.

Los excipientes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona (K29-32), croscamelosa de sodio, estearato de magnesio y agua purificada.

**Titular:**

Laboratorios ALTER, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
28036 - Madrid  
España

**Responsable de la fabricación:**

MCDERMOTT LABORATORIES LTD  
35/36 Baldoyle Industrial Estate.  
Grange Road (Dublin)-13-Irlanda

o

MERCK Genéricos, S.L.  
Ctra N-152 Km 19 Polígono Merck  
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)  
España

0

Merck S.L  
Ctra N-152 Km 19-Polígono Merck 08100 Mollet del Vallés (Barcelona)  
España

## 1. Qué es Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos y para qué se utiliza

Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos blancos biconvexos. Se presenta en envases con 4 comprimidos.

Ácido alendrónico pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos.

Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos está indicado en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica. Ácido alendrónico reduce el riesgo de fracturas de columna y cadera.

## 2. Antes de tomar Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg

*Advertencias y precauciones:* consulte a su médico antes de empezar a tomar Acido alendrónico Semanal Farmabiión:

- si está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona).
- **si tiene cáncer,**
- si está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia,
- si tiene una inadecuada higiene dental, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual
- si sufre de enfermedad periodontal,
- si es o ha sido fumadora,
- si esta bajo tratamiento dental o si tiene planeado un procedimiento dental, informe a su médico que está tomando Acido alendrónico Semanal Farmabiión
- 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)

### **No tome Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos:**

- Si tiene ciertas alteraciones del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago)
- Si no puede permanecer de pie o sentada al menos 30 minutos
- Si es alérgica al ácido alendrónico o a cualquiera de sus excipientes
- Si su médico le ha dicho que tiene el calcio sanguíneo bajo
- Si tiene insuficiencia renal grave

### **Tenga especial cuidado con Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos:**

Es importante que le indique a su médico antes de tomar Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos si:

- Tiene alteraciones de riñón
- Tiene alguna alergia
- Tiene dolor o dificultad al tragar
- Tiene o ha tenido recientemente algún problema digestivo (como irritación o úlceras de estómago o intestino)

### **Toma de Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos con alimentos y bebidas:**

Ver apartado 3. COMO TOMAR Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos.

### **Embarazo y lactancia**

No tome Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos si está embarazada o en el periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

### **Niños**

Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos no debe administrarse a niños.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos:**

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

### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si los antiácidos, calcio y otros suplementos, vitaminas y otros medicamentos se toman al mismo tiempo que Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos, es probable que se reduzca el efecto del ácido alendrónico. Ver apartado 3. COMO TOMAR Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos.

## **3. Cómo Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos una vez a la semana como se le ha recetado.

Es posible que ya le hayan recetado en otras ocasiones comprimidos de 10 mg de ácido alendrónico que se toman una vez al día.

Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos se toma una vez a la semana.

Es muy importante que siga las instrucciones 2, 3, 4 y 5 para favorecer que el comprimido de Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos llegue rápidamente al estómago y ayudar a reducir la posible irritación del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).

1. Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos en el día que haya escogido.
2. Después de levantarse por la mañana y antes de tomar la primera comida, bebida u otra medicación, trague el comprimido de Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos solo con un vaso lleno de agua del grifo (no menos de 200 ml)
  - no lo tome con agua mineral
  - no lo tome con café ni té
  - no lo tome con zumosNo mastique el comprimido de Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos ni deje que se disuelva en la boca.
3. No se acueste después de tragar el comprimido de Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos: permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) durante al menos 30 minutos y no se acueste hasta después de la primera comida del día.
4. No tome Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana
5. Si tiene dificultades o dolor al tragar, dolor en el pecho o un ardor nuevo o que empeora, deje de tomar Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos y avise a su médico.
6. Después de tragar un comprimido de Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos, 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 Farmabiión 70 mg comprimidos sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

7. Si se olvida de una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos. No tome dos comprimidos en el mismo día. Después vuelva a tomar un comprimido una vez por semana en el día originalmente escogido.
8. Es importante que continúe tomando Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos durante todo el tiempo que le indique su médico. Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos sólo puede tratar su osteoporosis si continúa tomando los comprimidos.

Si estima que la acción de Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico ó farmacéutico

#### **Si usted toma más Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos del que debiera:**

Las manifestaciones que pueden aparecer si toma más Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos del que debiera son disminución del calcio sanguíneo, disminución del fosfato sanguíneo y efectos adversos gastrointestinales altos como dolor de estómago, pirosis, irritación de su esófago o estómago, o úlcera.

Si toma demasiados comprimidos por equivocación, beba un vaso lleno de leche y acuda al médico inmediatamente. No se provoque el vómito y no se acueste. En caso de sobredosificación o Ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos:**

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos. No tome dos comprimidos en el mismo día.

Después vuelva a tomar un comprimido una vez por semana, en el día originalmente escogido.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos suelen ser leves, pero algunas pacientes podrían experimentar alteraciones digestivas que pueden ser graves.

Estos incluyen irritación o úlcera del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago), que puede causar dolor torácico, ardor, dificultad o dolor al tragar y/o cicatrices que conduzcan al estrechamiento del esófago. Estas reacciones pueden producirse especialmente si las pacientes no beben un vaso lleno de agua con Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos después de desarrollar síntomas que indiquen una irritación del esófago.

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 son:

***Frecuentes >1% y < 10% (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100)***

Gastrointestinales: dolor abdominal, molestias relacionadas con la digestión, estreñimiento, diarrea, dificultad al tragar, flatulencia, sensación de plenitud o sensación de hinchazón de estómago, heces negras.

Musculoesqueléticas: dolor óseo, muscular o articular.

Neurológicas: dolor de cabeza.

***Poco frecuentes 0,1% a 1% (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000)***

Gastrointestinales; náuseas, vómitos.

Sistémicas: erupción cutánea, picor.

***Raros 0,01% a 0,1% (menos de un 1 por 1000)***

Gastrointestinales: úlceras de estómago o pépticas, algunas fueron graves y algunas sangraron, úlceras en la boca (sí se mastican o chupan los comprimidos).

Órganos de los sentidos: dolor ocular, disminución de la visión o visión borrosa y/o visión de puntos negros flotando.

Sistémicas: reacciones alérgicas tales como urticaria, hinchazón de la cara, labios y/o garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea empeorada por la luz del sol.

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,

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

- Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, 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 <http://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 Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos**

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños.

**No se precisan condiciones especiales de conservación**

**Caducidad**

No utilizar Acido alendrónico Semanal Farmabiión 70 mg comprimidos después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

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  o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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.

Este prospecto ha sido revisado en Febrero de 2016

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

**6.**