

Prospecto: información para el paciente

Ácido Alendrónico Semanal Sandoz 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.

Contenido del prospecto

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

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

Alendronato pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. Alendronato previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de llegar a la menopausia y ayuda a regenerar el hueso. Reduce el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera.

Ácido alendrónico semanal está indicado en el tratamiento de la **osteoporosis**. Ácido alendrónico semanal **ha sido mostrado para reducir el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera**.

Ácido alendrónico semanal es un tratamiento **semanal (una vez a la semana)**.

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

Al principio, la osteoporosis no suele tener síntomas. Sin embargo, si no se trata, puede dar lugar a la rotura de huesos. Aunque normalmente es dolorosa, la ruptura de huesos de la columna vertebral puede pasar desapercibida hasta que produce una pérdida de altura. Los huesos pueden romperse durante la actividad diaria normal, por un esfuerzo, o por una lesión menor que, generalmente, no produciría su ruptura. Suelen romperse los huesos de la cadera, de la columna vertebral o de la muñeca y esto puede producir no sólo dolor, sino también considerables problemas como encorvamiento (“joroba”) y pérdida de movilidad.

Al igual que su tratamiento con ácido alendrónico semanal, su doctor puede sugerirle cambios en su estilo de vida que ayuden a su enfermedad, como:

Dejar de fumar

Parece que fumar aumenta la velocidad de pérdida de masa ósea, por lo que puede aumentar el riesgo de que se rompa un hueso.

Ejercicio

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

Tomar una dieta equilibrada

Su médico puede aconsejarle sobre su dieta o si deber tomar algún complemento alimenticio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Alendrónico Semanal Sandoz

No tome Ácido Alendrónico Semanal Sandoz:

- si es alérgico 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 – tubo que conecta la boca con su estómago) como estrechamiento o problemas al tragar,
- si **no puede permanecer de pie o sentado durante al menos 30 minutos**,
- si su médico le ha dicho que tiene **bajo el calcio en sangre**.

Si cree que le sucede alguna de estas cosas, no tome los comprimidos. Consulte primero con su médico y siga sus recomendaciones.

Advertencias y precauciones

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

- si sufre **problemas de riñón**,
- si tiene **problemas digestivos o al tragar**,
- si su médico le ha dicho que tiene **esófago de Barrett** (una condición asociada con cambios en las células que recubren la parte inferior del esófago),
- si tiene **niveles bajos de calcio en la sangre**,
- si tiene alguna **enfermedad de las encías, una extracción dental prevista, higiene dental escasa o no recibe cuidado dental habitual**,
- si tiene cáncer,
- si está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia,
- si está en tratamiento con inhibidores de la angiogénesis (como bevacizumab o talidomida),
- si está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona),
- si es o ha sido fumadora (ya que esto puede aumentar el riesgo de problemas dentales).

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con **Ácido Alendrónico Semanal Sandoz**.

Puede ser que le aconsejen tener una revisión dental antes de empezar el tratamiento con **Ácido Alendrónico Semanal Sandoz**.

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 ulceración en la garganta (esófago – tubo que conecta su boca con su estómago), a menudo con síntomas de dolor de pecho, ardor de estómago o dificultad o dolor al tragar, especialmente si los pacientes no beben un vaso lleno de agua y/o si se tumban antes de 30 minutos después de tomar Ácido Alendrónico Semanal Sandoz. Estos efectos adversos pueden empeorar si los pacientes siguen tomando Ácido Alendrónico Semanal Sandoz después de desarrollar estos síntomas.

Niños y adolescentes

Ácido Alendrónico Semanal Sandoz no se debe administrar a niños y adolescentes.

Toma de Ácido Alendrónico Semanal Sandoz con otros medicamentos

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

Es probable que los **suplementos de calcio, antiácidos y otros medicamentos orales** alteren la absorción de Ácido Alendrónico Semanal Sandoz si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga las instrucciones de la sección 3. "Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Sandoz".

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 Semanal Sandoz.

Toma de Ácido Alendrónico Semanal Sandoz con los alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) disminuyan la eficacia de Ácido Alendrónico Semanal Sandoz, 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 Sandoz".

Embarazo y lactancia

No tome Ácido Alendrónico Semanal Sandoz si está o piensa que está embarazada. Ácido Alendrónico Semanal Sandoz está previsto sólo para uso en mujeres posmenopáusicas.

No tome Ácido Alendrónico Semanal Sandoz si está dando el pecho. Ácido Alendrónico Semanal Sandoz está previsto sólo para uso en mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

Se ha notificado ciertos efectos secundarios (incluyendo visión borrosa, mareos y dolor óseo, muscular y/o dolor en las articulaciones) durante el tratamiento con alendronato, que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. La reacción de alendronato puede diferir de un individuo a otro (ver sección 4).

Ácido Alendrónico Semanal Sandoz contiene lactosa y sodio.

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Sandoz

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 70 mg una vez a la semana.

Siga estas instrucciones cuidadosamente para estar seguro de que se beneficiará de los efectos de ácido alendrónico semanal.

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

Es muy importante seguir las instrucciones 2), 3), 4) y 5) para conseguir que ácido alendrónico semanal llegue a su estómago rápidamente y se reduzca la posibilidad de irritación de la garganta (esófago – tubo que conecta la boca con el estómago).

2) Después de levantarse por la mañana y antes de tomar la primera comida, bebida u otra medicación, trague el comprimido entero de ácido alendrónico semanal **sólo con un vaso lleno de agua** (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 zumo ni leche.

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

4) No se tumbe – **permanezca totalmente erguido (sentado, de pie o caminando)** – **durante al menos 30 minutos** después de haber tragado el comprimido. No se tumbe hasta después de su primera comida del día.

5) No tome ácido alendrónico semanal a la hora de acostarse o antes de levantarse.

6) Si experimenta dificultad o dolor al tragar, dolor de pecho o aparición o agravamiento de ardor de estómago, deje de tomar ácido alendrónico semanal y consulte a su médico.

7) Después de tragar un comprimido de ácido alendrónico semanal, **espere al menos 30 minutos antes de tomar su primera comida, bebida u otra medicación del día, incluyendo antiácidos, complementos de calcio y vitaminas.** Ácido alendrónico semanales efectivo sólo si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Ácido Alendrónico Semanal Sandoz del que debe

Si toma muchos comprimidos por error, beba un vaso entero de leche y acuda al médico inmediatamente. No se provoque el vómito y no se tumbe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ácido Alendrónico Semanal Sandoz

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar ácido alendrónico semanal. 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 Sandoz

Es importante que tome ácido alendrónico semanal tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Como se desconoce cuánto tiempo debe tomar ácido alendrónico semanal, debe comentar periódicamente con su médico la necesidad de continuar el tratamiento con este medicamento 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, Ácido Alendrónico Semanal Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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:

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

– dolor en ocasiones intenso de huesos, músculos y/o articulaciones.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

– ardor de estómago; dificultad para tragar; dolor al tragar; úlcera de garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago) el cual puede causar dolor de pecho, ardor de estómago o dificultad o dolor al tragar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- reacciones alérgicas tales como urticaria; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultad para respirar o tragar,
- reacciones cutáneas graves (separación de la epidermis y la membrana mucosa superficial) - necrólisis epidérmica tóxica,
- reacción alérgica extremadamente intensa con erupción en la piel a menudo con ampollas o llagas en la cavidad oral u ojos, y otras membranas mucosas como, por ejemplo, genitales (síndrome de Stevens-Johnson),
- dolor en la boca, y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o desprendimiento de un diente. Estos podrían ser signos de daño en los huesos de la mandíbula generalmente asociados con retraso en la cicatrización e infección, a menudo después de una extracción dental. Contacte a su médico y dentista si usted experimenta estos síntomas,
- fractura inusual del fémur sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle ya que esto puede ser una indicación temprana de una posible fractura del hueso del muslo.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza,
- mareos,
- dolor abdominal,
- sensación de malestar en el estómago o flatulencia después de comer,
- estreñimiento,
- sensación de plenitud o hinchazón en el estómago,
- diarrea,
- flatulencia,
- dolor articular,
- pérdida de pelo, eczema,
- cansancio,
- hinchazón de manos y piernas.

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

- náusea,
- vómitos,
- irritación o inflamación de la garganta (esófago - tubo que conecta su boca con su estómago) o del estómago,
- deposiciones negras o alquitranadas,
- erupción cutánea,
- enrojecimiento de la piel,
- síntomas transitorios parecidos a los de la gripe, como dolor de músculos, sensación general de malestar y, algunas veces, fiebre que, por lo general, aparecen al principio del tratamiento,
- alteración del gusto.,
- visión borrosa; dolor o enrojecimiento en el ojo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- estrechamiento del esófago (el tubo que conecta su boca con su estómago),
- úlcera de boca cuando los comprimidos han sido masticados o chupados,
- úlcera péptica o de estómago (algunas veces graves o con pérdidas de sangre),
- picor empeora con la luz del sol,
- síntomas que indican bajos niveles de calcio en sangre como calambres musculares o espasmos y/o sensación de hormigueo en los dedos y alrededor de la boca.

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

- 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.

Puede ayudar si anota lo que experimentó, cuándo comenzó y cuánto tiempo duró.

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 Sandoz

Mantener 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 o blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

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 su farmacia habitual. 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 Sandoz

- El principio activo es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico (como alendronato sódico trihidrato).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Alendrónico Semanal Sandoz se presenta en forma de comprimidos ovales, blancos o casi blancos, marcados por una cara con “AN 70” y con el logo de Arrow por la otra.

Los comprimidos se presenta blisters de Alu/PVC/PE/PVDC insertados en caja de cartón.

Tamaños de envase:

Blíster: 2, 4, 8, 12, 24 y 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
D-39179 Barleben
Alemania

ó

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage,
Hertfordshire SG1 4SZ
Reino Unido

ó

Quality (Burnley) Limited
Talbot Street, Briercliffe,
Burnley BB102JY
Reino Unido

ó

Arrow Pharma Limited
HF 62, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG06
Malta

ó

Actavis Ltd
Blb 016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN 3000,
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2019

Bélgica: Alendronate Sandoz 70 mg tabletten Wekelijks
Republica Checa: ALENDRONAT SANDOZ 70
Dinamarca: Alendonicht
Francia ACIDE ALENDRONIQUE SANDOZ 70 mg, comprimé
Alemania: Alendron-HEXAL® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Grecia: FOROSA
Hungria: Alendron-HEXAL 70 mg tablets
Irlanda: ROMAX Once Weekly 70 mg Tablets
Italia: ALENDRONATO SANDOZ 70 mg compresse
Letonia: Alendon 70 mg tabletes
Lituania: Alendon 70 mg tabletes
Luxemburgo: Alendron-HEXAL® einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Holanda: Alendroninezuur Sandoz 70 mg, tabletten
Noruega: Adronicht
Polonia: AlendroLEK 70
Portugal: ÁCIDO ALENDRÓNICO Sandoz 70 mg COMPRIMIDOS
República Checa: Alendronát Sandoz 70 mg 1x týzdenne tablety
España: Acido Alendronico Semanal Sandoz 70 mg comprimidos EFG
Suecia Alendronat HEXAL Veckotablett

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