

Prospecto: información para el usuario
Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio 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 Teva-ratio”, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ácido alendrónico semanal Teva-ratio y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos. Previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de la menopausia y ayuda a reconstruir el hueso. Ácido Alendrónico reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

Su médico le ha prescrito Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio para tratar su osteoporosis.

Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio 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.

Mucho antes de la menopausia, la osteoporosis normalmente no tiene síntomas. Sin embargo, si no se trata, puede resultar en huesos rotos. Aunque éstos 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 sólo dolor sino también problemas considerables como postura encorvada (joroba de viuda) y pérdida de movilidad.

¿Cómo puede tratarse la osteoporosis?

La osteoporosis puede tratarse y nunca es demasiado tarde para empezar el tratamiento. Ácido Alendrónico no sólo previene la pérdida de hueso sino que realmente ayuda a reconstruir el hueso que puede haber perdido y reduce el riesgo de fractura de huesos en la columna vertebral y en la cadera.

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.

Comer 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 Teva-ratio

No tome Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio:

- si es alérgica al ácido alendrónico (alendronato sódico) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene ciertas alteraciones en su garganta (esófago-el tubo que conecta la boca con el estómago) 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

Si cree que cualquiera de estos casos se aplican a usted, no tome los comprimidos. Hable con su médico primero y siga el consejo dado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio:

- 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 de las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual
- si sufre de enfermedad periodontal
- si es o ha sido fumadora
- si está bajo tratamiento dental o si tiene planeado un procedimiento dental, informe a su médico que está tomando Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio.
- 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)

Es importante que le indique a su médico antes de empezar a tomar Ácido Alendrónico si:

- tiene alteraciones de riñón
- tiene alguna alergia
- tiene dolor o dificultad al tragar

- tiene niveles de calcio en sangre
- tiene una enfermedad en las encías
- tiene previsto hacerse una extracción dental

Si tiene alguna de las enfermedades que aparecen a continuación, puede considerar hacerse un examen dental antes de empezar el tratamiento con este medicamento:

- cáncer
- está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia
- está tomando esteroides
- no recibe cuidado dental habitual

Durante el tratamiento se debe seguir un cuidado dental preventivo apropiado, como recomienda el dentista.

Es importante mantener una buena higiene bucal cuando esté en tratamiento con alendronato. 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 torácico, 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 el comprimido. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando el medicamento después de desarrollar estos síntomas.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

Toma de Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio con otros medicamentos

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 el consejo dado en la sección 3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio.

Ciertos medicamentos llamados AINEs (por ejemplo aspirina o ibuprofeno) pueden causar problemas digestivos. Por lo tanto, se debe tener precaución si se toman estos medicamentos al mismo tiempo que alendronato.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio con alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio sea menos eficaz, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio.

Embarazo y lactancia:

Este medicamento sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. No tome Ácido Alendrónico si está embarazada o piensa que puede estarlo, o en el período de lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas:

Se han comunicado efectos adversos con este medicamento (incluyendo visión borrosa, mareos y dolor óseo, muscular o articular grave) que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Las respuestas individuales al medicamento pueden variar (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio

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 Teva-ratio una vez a la semana.

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

Es muy importante que siga las instrucciones 2, 3, 4 y 5 para favorecer que el comprimido llegue rápidamente al estómago y ayudar a reducir la posible irritación del esófago (el 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 sólo con un vaso lleno de *agua* (no menos de 200 ml).
- no lo tome con agua mineral
 - no lo tome con café ni té
 - no lo tome con zumos o leche.

No mastique el comprimido de ácido alendrónico ni deje que se disuelva en la boca.

3. No se acueste - permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) - durante al menos 30 minutos después de tragar el comprimido. No se acueste hasta después de la primera comida del día.
4. No tome este medicamento 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 el medicamento y avise a su médico.
6. 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 sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio del que debe:

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) 562-0420.

Si olvidó tomar Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio:

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar el medicamento. *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.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio

Es importante que continúe tomando el medicamento tanto tiempo como su médico le haya indicado. Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio puede tratar su osteoporosis solo si continúa tomando los comprimidos.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos suelen ser leves, pero algunas pacientes podrían experimentar alteraciones digestivas que pueden ser graves. Estos incluyen irritación o ulcera 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 Teva-ratio y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio después de desarrollar síntomas que indiquen una irritación del esófago.

Otros efectos adversos son:

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

Musculoesqueléticas: dolor óseo, muscular o articular

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

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

Musculoesqueléticas: hinchazón articular

Neurológicas: dolor de cabeza, mareo.

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

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, heces negras.

Sistémicas: erupción cutánea.

Trastornos oculares: inflamación ocular

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

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

Musculoesqueléticas: osteonecrosis maxilar, fracturas del fémur

Trastornos oculares: 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 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.

Muy raros:

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.

Comunique rápidamente a su médico o farmacéutico sobre éstos o cualquier otro síntoma.

Comunicación de efectos adversos

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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio después de la fecha de caducidad que se indica en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el  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 Teva-ratio:

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

Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, crospovidona y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Alendrónico Semanal Teva-ratio se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son de color blanco, ovalados y planos, marcados en una cara con “70”.

Cada envase contiene 4 comprimidos acondicionados en blister Aluminio/Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación:

Teva Pharma, S.L.U.
Polígono Malpica c/ C 4.
50016 - Zaragoza.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/68841/P_68841.html