

Prospecto: información para el usuario

ÁCIDO ALENRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg Comprimidos EFG

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
- Es particularmente importante que entienda la información de la sección 3. CÓMO TOMAR ÁCIDO ALENRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg Comprimidos, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ÁCIDO ALENRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ÁCIDO ALENRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg comprimidos
3. Cómo tomar ÁCIDO ALENRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ÁCIDO ALENRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Ácido Alendrónico Semanal Cuve 70 mg comprimidos y para qué se utiliza

¿Qué es Ácido Alendrónico Semanal CUVE?

ÁCIDO ALENRÓNICO SEMANAL CUVE 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 ALENRÓNICO SEMANAL CUVE reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza ÁCIDO ALENRÓNICO SEMANAL CUVE?

Su médico le ha prescrito ÁCIDO ALENRÓNICO SEMANAL CUVE para tratar su osteoporosis. ÁCIDO ALENRÓNICO SEMANAL CUVE reduce el riesgo de fracturas de cadera.

ÁCIDO ALENRÓNICO SEMANAL CUVE 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 SEMANAL CUVE** 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 **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE**, su médico puede sugerirle que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a su enfermedad, tales como:

<i>Dejar de fumar</i>	arece que fumar aumenta el ritmo al que pierde hueso y, por tanto, puede aumentar su riesgo de huesos rotos.
<i>Ejercicio</i>	Como los músculos, los huesos necesitan ejercicio para mantenerse fuertes y sanos. Consulte a su médico antes de empezar cualquier programa de ejercicios.
<i>Comer una dieta equilibrada</i>	Su médico puede aconsejarle sobre su dieta o sobre si debería tomar algún suplemento alimenticio (especialmente calcio y vitamina D).

2. Antes de tomar ácido Alendrónico Semanal Cuve 70 mg comprimidos

No tome ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE:

- Si es alérgica (hipersensible) al alendronato sódico trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE**
- 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.

Tenga especial cuidado con ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE:

Es importante que le indique a su médico antes de tomar **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE** 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, se puede considerar hacer un examen dental antes de empezar el tratamiento con **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE**.

- 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.

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 **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE**. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE** después de desarrollar estos síntomas.

Uso de otros medicamentos

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE**, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. **CÓMO TOMAR ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg comprimidos**.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE con los alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE** 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 70 mg Comprimidos**.

Niños y adolescentes

ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

Embarazo y lactancia:

ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. No tome **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE** 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:

ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE Semanal 70 mg Comprimidos

Este medicamento no contiene gluten.

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Cuve 70 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome un comprimido de **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg** una vez a la semana.

1. Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE** 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 CUVE 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 de ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE 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 alendronico 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 ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE 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 ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE y avise a su médico.

6. Después de tragar un comprimido de ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE, 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 CUVE sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE del que debiera:

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 CUVE:

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE. *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 CUVE

Es importante que continúe tomando ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE puede tratar su osteoporosis solo si continúa tomando los comprimidos.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE puede tener 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 CUVE** y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE**. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE** después de desarrollar síntomas que indiquen una irritación del esófago.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 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: dolor óseo, muscular o articular.

Neurológicas: dolor de cabeza.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, heces negras.

Sistémicas: erupción cutánea, picor.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

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

Trastornos oculares: 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.

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


5. Conservación de Ácido Andrónico Semanal Cuve 70 mg comprimidos

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

Ninguna precaución especial de conservación

Caducidad:

No utilizar **ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE** 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 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.

6. Información adicional

Composición de ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg comprimidos:

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

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

Aspecto del producto y contenido del envase

ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL CUVE 70 mg 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.

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ, S.A.

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Belmac, S.A.

Polígono Malpica c/ C 4.

50016 - Zaragoza.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2007