

Prospecto: información para el usuario

Ácido alendrónico semanal Kern Pharma 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido alendrónico semanal Kern Pharma
3. Cómo tomar Ácido alendrónico semanal Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido alendrónico semanal Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido alendrónico semanal Kern Pharma y para qué se utiliza

¿Qué es Ácido alendrónico semanal Kern Pharma?

Ácido alendrónico semanal Kern Pharma 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 semanal Kern Pharma reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza Ácido alendrónico semanal Kern Pharma?

Su médico le ha prescrito Ácido alendrónico semanal Kern Pharma para tratar su osteoporosis. Ácido alendrónico semanal Kern Pharma reduce el riesgo de fracturas de cadera.

Ácido alendrónico semanal Kern Pharma 70 mg comprimidos 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 Kern Pharma 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 Kern Pharma, su médico puede sugerirle que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a su enfermedad, tales como:

- | | |
|------------------------------------|--|
| <i>Dejar de fumar</i> | Parece 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido alendrónico semanal Kern Pharma

No tome Ácido alendrónico semanal Kern Pharma

- Si es alérgica al alendronato sódico trihidrato 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

Es importante que le indique a su médico antes de tomar Ácido alendrónico semanal Kern Pharma si:

- Si tiene alteraciones de riñón.
- Si tiene alguna alergia.
- Si tiene dolor o dificultad al tragar.
- Si tiene niveles de calcio en sangre.
- Si tiene una enfermedad en las encías.
- Si tiene previsto hacerse una extracción dental.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ácido alendrónico semanal Kern Pharma:

- 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 enfermedad periodontal,
- Si es o ha sido fumadora,
- 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 está bajo tratamiento dental o si tiene planeado un procedimiento dental, informe a su médico que está tomando Ácido alendrónico semanal Kern Pharma.

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 Kern Pharma. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido alendrónico semanal Kern Pharma después de desarrollar estos síntomas.

Niños y adolescentes

Ácido alendrónico semanal Kern Pharma no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

Uso de Ácido alendrónico semanal Kern Pharma con otros medicamentos

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de Ácido alendrónico semanal Kern Pharma, si se utilizan al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. Cómo Tomar Ácido alendrónico semanal Kern Pharma 70 mg comprimidos.

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

Uso de Ácido alendrónico semanal Kern Pharma con alimentos, bebidas y alcohol

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan Ácido alendrónico semanal Kern Pharma sea menos eficaz, si se usan al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. Cómo tomar Ácido alendrónico semanal Kern Pharma.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Ácido alendrónico semanal Kern Pharma sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. No tome Ácido alendrónico semanal Kern Pharma si está embarazada o piensa que puede estarlo, o en el período de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ácido alendrónico semanal Kern Pharma no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Ácido alendrónico semanal Kern Pharma contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar **Ácido alendrónico semanal Kern Pharma**

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 Kern Pharma** una vez a la semana.

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

*Es muy importante que siga las instrucciones 2, 3, 4 y 5 para favorecer que el comprimido **Ácido alendrónico semanal Kern Pharma** 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 Kern Pharma** 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 **Ácido alendrónico semanal Kern Pharma** 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 Kern Pharma** y avise a su médico.
6. Después de tragar un comprimido de **Ácido alendrónico semanal Kern Pharma**, 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 Kern Pharma** sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más **Ácido alendrónico semanal Kern Pharma 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 sobredosis o ingesta 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 Kern Pharma**

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar **Ácido alendrónico semanal Kern Pharma**. *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 Kern Pharma**

Es importante que continúe tomando **Ácido alendrónico semanal Kern Pharma** tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. **Ácido alendrónico semanal Kern Pharma** puede tratar su osteoporosis sólo si continúa tomando los comprimidos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 sufran.

Los efectos adversos suelen ser leves, pero algunas pacientes podrían experimentar alteraciones digestivas que pueden ser graves. Éstos 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 Kern Pharma y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar Ácido alendrónico semanal Kern Pharma. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido alendrónico semanal Kern Pharma 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.

Musculoesqueléticas: 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.

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 huso 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

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 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 Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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  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 Kern Pharma

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido alendrónico semanal Kern Pharma se presenta en forma de comprimidos blancos y redondos. Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

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