

Prospecto: información para el usuario

Ácido Alendrónico Semanal Qualigen 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 presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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.
- Es particularmente importante que entienda la información de la sección 3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Qualigen, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto:

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

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

Ácido Alendrónico pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. 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 Qualigen para tratar su osteoporosis. Ácido Alendrónico Semanal Qualigen reduce el riesgo de fracturas de cadera.

Ácido Alendrónico Semanal Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen, 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 tomar Ácido Alendrónico Semanal Qualigen

No tome Ácido Alendrónico Semanal Qualigen

- Si es alérgico al principio activo 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 Ácido Alendrónico Semanal Qualigen.

Es importante que le indique a su médico antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal Qualigen:

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

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

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con Ácido Alendrónico. 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 Ácido Alendrónico Semanal Qualigen. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico Semanal Qualigen después de desarrollar estos síntomas.

Niños y adolescentes

Ácido Alendrónico Semanal Qualigen no debe administrarse a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de Ácido Alendrónico Semanal Qualigen con otros medicamentos

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

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de Ácido Alendrónico Semanal Qualigen, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Qualigen.

Ciertos medicamentos para el reumatismo o para el dolor a largo plazo llamados AINEs (por ejemplo aspirina o ibuprofeno) pueden causar problemas digestivos. Por lo tanto, se debe tener precaución si se toman medicamentos al mismo tiempo que Ácido Alendrónico Qualigen.

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 Qualigen con alimentos y bebida

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Ácido Alendrónico Semanal Qualigen 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 Qualigen.

Embarazo y lactancia

Ácido Alendrónico Semanal Qualigen sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada y tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se han comunicado efectos adversos con Ácido Alendrónico Semanal Qualigen (incluyendo visión borrosa, mareos y dolor intenso de huesos, músculos o articulaciones) puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Las respuestas individuales a Ácido Alendrónico pueden variar. (Ver sección 4).

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Qualigen

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 Qualigen 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 Qualigen 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 Qualigen 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 entero de Ácido Alendrónico Semanal Qualigen sólo con un vaso lleno de agua (no agua mineral) (no menos de 200 ml).

- no lo tome con agua mineral (con gas o sin gas)
- no lo tome con café ni té
- no lo tome con zumo o leche.

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

3. No se tumbe - permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) - durante al menos 30 minutos después de tragar el comprimido. No se tumbe hasta después de la primera comida del día.

4. No tome Ácido Alendrónico Semanal Qualigen 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 Qualigen y avise a su médico.

6. Después de tragar un comprimido de Ácido Alendrónico Semanal Qualigen, 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 Qualigen sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Ácido Alendrónico Semanal Qualigen 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 tumbe. En caso de sobredosificación o ingestión accidental consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 56204 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ácido Alendrónico Semanal Qualigen

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar Ácido Alendrónico Semanal Qualigen. *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 Qualigen

Es importante que continúe tomando Ácido Alendrónico Semanal Qualigen tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Como se desconoce cuánto tiempo debe tomar Ácido Alendrónico Semanal Qualigen, debe comentar periódicamente con su médico la necesidad de continuar el tratamiento con este medicamento para determinar si Ácido Alendrónico Semanal Qualigen 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 Qualigen 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:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

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

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

- reacciones alérgicas tales como urticaria; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para respirar o tragar; reacciones graves de la piel,
- 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. Informe a 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,
- dolor intenso de huesos, músculos y/o articulaciones.

Otros efectos adversos incluyen

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

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

Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- hinchazón de las articulaciones,
- dolor abdominal; sensación incómoda en el estómago o eructos después de comer, estreñimiento; sensación de estómago lleno o hinchado; diarrea; flatulencia,
- pérdida de pelo; picor,
- dolor de cabeza; mareos,
- cansancio; hinchazón de las manos o piernas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- náuseas; vómitos,

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, incluyendo calambres o espasmos musculares y/o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca,
- úlceras de estómago o úlceras pépticas (a veces graves o con sangrado),
- estrechamiento de la garganta (esófago – el tubo que conecta su boca con su estómago), erupción cutánea que empeora con la luz del sol; úlceras en la boca, cuando los comprimidos se han masticado o chupado.

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Qualigen

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

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 Qualigen

- El principio activo es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, crospovidona y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Alendrónico Semanal Qualigen 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

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Teva Pharma, S.L.U.

Polígono Malpica c/ C 4.

50016 - Zaragoza.

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero2018

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/>