

## Prospecto: información para el usuario

### Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 70 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Alendrónico Semanal Ortodrol 70 mg Comprimidos, antes de tomar este medicamento.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 70 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 70 mg comprimidos
3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 70 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 70 mg comprimidos
6. Información adicional

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

¿Qué es Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol?

Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 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 Ortodrol reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol?

Su médico le ha prescrito Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol para tratar su osteoporosis. Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol reduce el riesgo de fracturas de cadera.

#### Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 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 estos 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 solo 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 Ortodrol no solo 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 Ortodrol, 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. Antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 70 mg comprimidos**

### ***No tome Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol:***

- Si es alérgica (hipersensible) al alendronato sódico trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol
- 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 Ortodrol:***

Es importante que le indique a su médico antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 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 Ortodrol.

- 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 Ortodrol. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol después de desarrollar estos síntomas.

### **Toma de otros medicamentos**

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. CÓMO TOMAR ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL ORTODROL 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 Ortodrol con los alimentos y bebidas**

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 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 ORTODROL 70 mg comprimidos.

### **Niños y adolescentes**

Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

### ***Embarazo y lactancia:***

Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol solo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. No tome Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 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 Ortodrol no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 70 mg comprimidos**

Este medicamento no contiene gluten.

### 3. Cómo tomar **Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol 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 Ortodrol 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 Ortodrol** 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 Ortodrol** 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 Ortodrol** 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 Ortodrol** 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 Ortodrol** y avise a su médico.

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

#### ***Si toma más **Ácido Alendrónico Semanal Ortodrol** 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 Ortodrol**:***

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

Es importante que continúe tomando *Ácido Alendrónico Semanal* Ortodrol tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. *Ácido Alendrónico Semanal* Ortodrol puede tratar su osteoporosis solo si continúa tomando los comprimidos.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

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.

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.

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

#### **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 Ortodrol 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 Ortodrol 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  de su farmacia habitual. 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 Ortodrol 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 Ortodrol 70 mg** se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son de color blanco, ovalados y planos.

Cada envase contiene 4 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización:**

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II.

28923 - Alcorcón (Madrid)

España

### **Responsable de la fabricación:**

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II.

28923 - Alcorcón (Madrid)

España

### **Este prospecto ha sido aprobado en octubre 2011**

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