

Prospecto: información para el usuario

Ácido alendrónico semanal Aristo 70 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Es particularmente importante que entienda la información de la sección 3. Cómo tomar Ácido alendrónico semanal Aristo, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

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

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

¿Qué es Ácido alendrónico semanal Aristo?

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

¿Para qué se utiliza Ácido alendrónico semanal Aristo?

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

Ácido alendrónico semanal Aristo 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 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, 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Ácido alendrónico semanal Aristo

No tome Ácido alendrónico semanal Aristo- Si es alérgica (hipersensible) al alendronato sódico trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de Ácido alendrónico semanal.

- 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 si:

- tiene alteraciones de riñón
- tiene alguna alergia
- tiene dolor o dificultad al tragar
- tiene niveles de calcio en sangre

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Acido alendrónico semanal:

- 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 en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual,
- si sufre de 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 tiene planeado un procedimiento dental, informe a su médico que está tomando Ácido alendrónico semanal Aristo.

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

Otros medicamentos y Ácido alendrónico semanal Aristo

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

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 Aristo con alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Ácido alendrónico semanal 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 Aristo.

Niños y adolescentes

Ácido alendrónico semanal Aristo no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

Embarazo y 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.

Ácido alendrónico semanal sólo está pensado para su uso en mujeres postmenopáusicas.

No tome Ácido alendrónico semanal 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 no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Este medicamento contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ácido alendrónico semanal Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome un comprimido de Ácido alendrónico semanal Aristo 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 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 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 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 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 y avise a su médico.

6. Después de tragar un comprimido de Ácido alendrónico semanal, 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 sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Ácido alendrónico semanal Aristo 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 ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Ácido alendrónico semanal Aristo

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

Es importante que continúe tomando Ácido alendrónico semanal Aristo tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Ácido alendrónico semanal Aristo puede tratar su osteoporosis solo 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. 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 y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar Ácido alendrónico semanal. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido alendrónico semanal 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.

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. Contacte con su médico y dentista si experimenta estos síntomas.

Muy raras (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.

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.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Aristo

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Ácido Alendrónico Semanal Aristo 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 Aristo

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, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido alendrónico semanal Aristo 70 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, oblongos de color blanco o blanquecino.

Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto:
Octubre de 2020

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>