

Prospecto: información para el usuario

Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ácido Alendrónico

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 Alendrónico Semanal COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

¿Qué es Ácido Alendrónico Semanal COMBIX?

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

¿Para qué se utiliza Ácido Alendrónico Semanal COMBIX?

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

Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 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 COMBIX 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 COMBIX, 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).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de días.

2. Qué necesita saber antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Ácido Alendrónico Semanal COMBIX:

- Si es alérgico (hipersensible) 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ácido Alendrónico Semanal COMBIX si:

- tiene alteraciones de riñón
- tiene alguna alergia
- tiene dolor o dificultad al tragar
- tiene niveles bajos 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 COMBIX:

- tiene cáncer
- está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia
- está tomando corticoesteroides (como prednisona o dexametasona)
- tiene una inadecuada higiene dental, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual
- sufre de enfermedad periodontal
- es o ha sido fumadora

Si está bajo tratamiento dental o si tiene planeado un procedimiento dental, informe a su médico que está tomando Ácido Alendrónico Semanal COMBIX.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 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).

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

Uso de Ácido Alendrónico Semanal COMBIX con otros medicamentos

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de Ácido Alendrónico Semanal COMBIX, si se utilizan al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. CÓMO TOMAR Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 70 mg comprimidos.

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

Uso de Ácido Alendrónico Semanal COMBIX con alimentos, bebidas y alcohol

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

Niños y adolescentes

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Ácido Alendrónico Semanal COMBIX sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. No tome Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 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 cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ácido Alendrónico Semanal COMBIX no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Ácido Alendrónico Semanal COMBIX contiene

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearil funarato sódico y opadry 20^a28569 (HPMC 2910 y talco).

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película

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 antes de utilizar este medicamento.

Tome un comprimido de Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 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 COMBIX 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 COMBIX 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 COMBIX 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 COMBIX 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 COMBIX y avise a su médico.

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

Si toma más Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 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 sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562-04-20.

Si olvidó tomar Ácido Alendrónico Semanal COMBIX

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar Ácido Alendrónico Semanal COMBIX. *No use dos comprimidos en el mismo día.* Después vuelva a usar 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 COMBIX

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 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 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 COMBIX y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar Ácido Alendrónico Semanal COMBIX. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 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)

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.

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.

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.

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.

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

5. Conservación de Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 70 mg comprimidos recubiertos con película

Mantener este medicamento 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.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 COMBIX

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, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico y opadry 20A28569 (HPMC 2910 y talco).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Alendrónico Semanal COMBIX 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 y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2, Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid), España

Responsable de la fabricación:

Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L.

Polígono Mocholí, Calle Noaín Nº 1

31110 Noaín (Navarra)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018.

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/>