

Prospecto: información para el paciente

Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg comprimidos EFG Ácido alendrónico

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.
- Es particularmente importante que entienda la información de la sección 3 antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg y para qué se utiliza

¿Qué es Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg ?

Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg es un comprimido que contiene el principio activo ácido alendrónico (llamado comúnmente alendronato) y pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de la menopausia y ayuda a reconstruir el hueso. Reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg?

Su médico le ha prescrito Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg para tratar su osteoporosis. Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

Alendrónico Semanal SUN 70 mg 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.

En etapas tempranas, 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?

Así como su tratamiento con **Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg**, 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg**

No tome **Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg** :

- si es alérgico al ácido alendrónico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene ciertos problemas de garganta (esófago, el tubo que conecta la boca con el estómago) como estrechamiento o dificultad para tragar
- si no puede permanecer de pie o sentada al menos 30 minutos
- si su médico le ha dicho que tiene un bajo nivel de calcio en la sangre

Si considera que sufre alguna de estas condiciones, no tome los comprimidos. Informe a su médico antes y siga sus consejos.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar **Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg** si:

- tiene alteraciones de riñón,
- tiene, o ha tenido recientemente, problemas digestivos o al tragar,
- 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),
- le han dicho que tiene problemas para absorber minerales en su intestino (síndrome de malabsorción),
- le han dicho que tiene bajo el calcio en sangre,
- 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), que se utilizan en el tratamiento del cáncer
- está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona), que se utilizan en el tratamiento de enfermedades como asma, artritis reumatoide y alergias graves,
- 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 Semanal SUN 70 mg.

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg. 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 SUN 70 mg. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg después de desarrollar estos síntomas.

Niños y adolescentes

Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg no se debe administrar a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, 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 SUN 70 mg, si se toman al mismo tiempo. Por lo tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3
Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg.

Algunos medicamentos para el reumatismo o para el tratamiento del dolor a largo plazo denominados AINEs (ej. ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) pueden producir problemas digestivos. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se toman estos medicamentos con Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg.

Toma de Ácido Alendrónico Semanal SUN con alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluyendo el agua mineral) causen una disminución del efecto del alendronato si se toman al mismo tiempo. Por lo tanto, es importante que siga los consejos que se dan en la sección 3 “Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg comprimidos”.

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 SUN 70 mg solo está indicado para su uso en mujeres post-menopáusicas. No debe tomar Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg si está embarazada, cree que puede estar embarazada, o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se han comunicado efectos adversos con Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg (por ejemplo visión borrosa, mareos y dolor óseo, muscular o articular grave) que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. (ver sección 4.).

Ácido Alendrónico Semanal SUN contiene sodio

Este medicamento contiene 25,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 1,26 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg

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.

Se debe tomar un comprimido una vez a la semana.

Siga estas instrucciones cuidadosamente:

- 1) Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg 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 SUN 70 mg llegue rápidamente al estómago y ayudar a reducir la posible irritación de garganta (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 SUN 70 mg solo con un vaso lleno de agua (no agua mineral, no menos de 200 ml) para que el Ácido Alendrónico Semanal SUN se absorba adecuadamente.

no lo tome con agua mineral (con gas o sin gas).

- no lo tome con café ni té.
- no lo tome con zumos o leche.

No machaque ni mastique el comprimido ni deje que se disuelva en la boca, debido a la posibilidad de aparición de úlceras 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 SUN 70 mg 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 Alendróxico Semanal SUN 70 mg y avise a su médico.
- 6) Después de tragar un comprimido de Ácido Alendróxico Semanal SUN 70 mg, 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 Alendróxico Semanal SUN 70 mg sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Ácido Alendróxico Semanal SUN 70 mg 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.

Si olvidó tomar Ácido Alendróxico Semanal SUN

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar el comprimido. *No tome dos comprimidos en el mismo día.* Después vuelva a tomar un comprimido una vez por semana, en el día originalmente escogido.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido Alendróxico Semanal SUN

Es importante que tome Ácido Alendróxico Semanal SUN 70 mg tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento.

Como se desconoce cuánto tiempo debe tomar Ácido Alendróxico Semanal SUN 70 mg, debe comentar periódicamente con su médico la necesidad de continuar el tratamiento con este medicamento para determinar si Ácido Alendróxico Semanal SUN 70 mg es todavía adecuado para usted.

Se incluye una tarjeta de instrucciones en el cartonaje de Ácido Alendróxico Semanal SUN 70 mg. Contiene información importante para recordarle como tomar Ácido Alendróxico Semanal SUN 70 mg correctamente.

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, este medicamento 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 de huesos, músculos y/o articulaciones.

Frecuentes (pueden afectar hasta 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 de la gripe, como dolor de músculos, 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 1.000 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.

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.

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 SUN 70 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 SUN 70 mg comprimidos:

El principio activo es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico (equivalentes a 76,188 mg de alendronato de sodio).

Los demás componentes (excipientes) son: manitol, croscarmelosa sódica, estarato magnésico, talco y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos o casi blancos circulares, marcados con "A" en una cara y "4" en la otra.

Los comprimidos se presentan en envases de 2, 4, 8, 12, 24 ó 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la Fabricación:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay Janós u. 29.,
Tiszavasvári - 4440
Hungría

Representante local:

Sun Pharma Laboratorios, S.L
Rambla de Catalunya, 53-55
08007, Barcelona
España
Telf.: +34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Alendromono 70mg tabletten
Francia	Alendronate Ranbaxy 70mg Comprime
Alemania	ALENDRONSÄURE BASICS einmal wöchentlich 70 mg Tabletten
Italia	Alendronato Ranbaxy Italia Polonia Alendran 70 tablets, 70mg
España	Ácido Alendrónico Semanal SUN 70 mg Comprimidos EFG
Suecia	Alendronat Ranbaxy Veckotablett 70mg tabletter

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