

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ADELAN SEMANAL 70 mg comprimidos 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 darlo a otras personas, aunque tenga 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ADELAN SEMANAL 70 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ADELAN SEMANAL 70 mg comprimidos
3. Cómo tomar ADELAN SEMANAL 70 mg comprimidos. Debe leer detenidamente esta sección
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de ADELAN SEMANAL 70 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es ADELAN SEMANAL 70 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza

Ácido alendrónico pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos. Previenen la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de la menopausia y ayuda a reconstruir el hueso. ADELAN SEMANAL reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza ADELAN SEMANAL?

Su médico le ha prescrito ADELAN SEMANAL para tratar su osteoporosis. ADELAN SEMANAL reduce el riesgo de fracturas de cadera.

¿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. ADELAN 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 ADELAN 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. ANTES DE TOMAR ADELAN SEMANAL 70 mg COMPRIMIDOS

No tome ADELAN SEMANAL si:

- es alérgico (hipersensible) al alendronato sódico trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de ADELAN SEMANAL.
- tiene ciertas alteraciones de garganta (esófago-el tubo que conecta la boca con el estómago) como estrechamiento o dificultad al tragar.
- no puede permanecer en pie o sentada al menos 30 minutos,
- su médico le ha dicho que su nivel actual de calcio en sangre es 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 ADELAN SEMANAL:

Es importante que le indique a su médico antes de tomar ADELAN SEMANAL si:

- tiene alteraciones de riñón,
- tiene alguna alergia,
- tiene dolor o dificultad al tragar,

- tiene mala absorción de calcio,
- 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 ADELAN SEMANAL.

- cáncer
- está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia
- está tomando esteroides
- no realiza cuidados bucales de manera rutinaria
- tiene alguna enfermedad de las encías

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 ADELAN SEMANAL. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando ADELAN SEMANAL después de desarrollar estos síntomas.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Si los antiácidos, calcio y otros suplementos, vitaminas y otros medicamentos orales se toman al mismo tiempo que ácido alendrónico, es probable que interfieran con la absorción ADELAN SEMANAL (véase apartado 3. “Cómo tomar ADELAN SEMANAL 70 mg COMPRIMIDOS”).

Toma de ADELAN SEMANAL con los alimentos y bebidas:

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que ADELAN 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 ADELAN SEMANAL 70 mg COMPRIMIDOS.

Niños y adolescentes:

Acido alendrónico no está indicado para el tratamiento de los niños y no se les debe administrar.

Embarazo y lactancia:

ADELAN SEMANAL sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas.

No tome este medicamento si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o en el período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Acido alendrónico no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo USAR ADELAN SEMANAL 70 mg COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tienes dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome un comprimido de ADELAN SEMANAL 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 ADELAN SEMANAL en el día que haya escogido.

Es muy importante que siga las instrucciones 2, 3, 4 y 5 para favorecer que el comprimido 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 sólo con un vaso lleno de agua del grifo (no menos de 200 mililitros).
 - No lo tome con agua mineral.
 - No lo tome con café ni té.
 - No lo tome con zumos o leche.
3. No mastique el comprimido ni deje que se disuelva en la boca.
4. No se acueste después de tragar el comprimido: permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) durante al menos 30 minutos y no se acueste hasta después de la primera comida del día.
5. No tome este medicamento a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana.
6. Si tiene dificultades o dolor al tragar, dolor en el pecho o un ardor nuevo o que empeora, deje de tomar este medicamento y avise a su médico.
7. Después de tragar un comprimido espere al menos 30 minutos antes de consumir la primera comida, bebida u otra medicación del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Este medicamento sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si estima que la acción de ADELAN SEMANAL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más ADELAN SEMANAL del que debiera:

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si toma demasiados comprimidos, beba un vaso lleno de leche y acuda al médico inmediatamente. No se provoque el vómito y no se acueste.

Si olvidó tomar ADELAN SEMANAL:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvidar tomar una dosis siga simplemente su pauta habitual de un comprimido a la semana.

Si interrumpe el tratamiento con ADELAN SEMANAL

Es importante que continúe tomando ADELAN SEMANAL tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. ADELAN SEMANAL puede tratar su osteoporosis solo si continúa tomando los comprimidos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ADELAN SEMANAL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 los pacientes no beben un vaso lleno de agua con ácido alendrónico y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar ácido alendrónico. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si los pacientes continúan tomando ácido alendrónico después de desarrollar síntomas que indiquen una irritación del esófago.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 personas)

Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, dispepsia (digestión lenta y pesada), estreñimiento, diarrea, flatulencia (gases), disfagia (dificultad al tragar), sensación de plenitud o sensación de hinchazón de estómago.

Trastornos musculoesquelético: dolor musculoesquelético (óseo, muscular o articular).

Trastornos Neurológico: dolor de cabeza.

Poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómitos, heces negras.

Raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

Trastornos gastrointestinal: úlcera de estómago o pépticas, algunas fueron graves y algunas sangraron, ulceración orofaríngea (lesión en boca y faringe 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.

Trastornos generales: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria (erupción en la piel) y angioedema (hinchazón de la cara, labios y/o garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar).

Erupción cutánea con fotosensibilidad (lesión cutánea por efecto de la luz).

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.

Muy raros (menor de 1 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 estos 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.

5. Conservación de ADELAN SEMANAL 70 mg COMPRIMIDOS

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilizar ADELAN 70 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico como 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 ADELAN SEMANAL 70 mg comprimidos

El principio activo de este medicamento es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, manitol y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

ADELAN SEMANAL 70 mg comprimidos se presenta en forma de comprimidos de color blanco, de forma oval biconvexa, con las letras APO grabadas en una cara y “ALE 70” en la otra, en envases que contienen 4 comprimidos.

Titular de autorización de comercialización y responsable de la fabricación

ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CENTRUM, S.A.

C/ Sagitario, 14

03006 - Alicante (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 2016