

Prospecto: información para el paciente

Adelan Semanal 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Adelan Semanal y para qué se utiliza

Adelan Semanal es un comprimido que contiene el principio activo ácido alendrónico (llamado comúnmente alendronato) y pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. Adelan Semanal previene 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. Que necesita saber antes de empezar a tomar Adelan Semanal

No tome Adelan Semanal:

- si es alérgico ácido alendrónico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene ciertas alteraciones de garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago) como estrechamiento o dificultad al tragar.
- si no puede permanecer en pie o sentada al menos 30 minutos,
- si 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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Adelan Semanal.

Es importante que le indique a su médico antes de tomar ácido alendrónico si:

- tiene alteraciones de riñón,

- tiene alguna alergia,
- tiene, o ha tenido recientemente, 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.

- si tiene cáncer
- si está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia
- si está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona)
- si tiene una inadecuada higiene dental
- si 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 ácido alendrónico. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando ácido alendrónico después de desarrollar estos síntomas.

Niños y adolescentes

Ácido alendrónico no debe administrarse a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Adelan Semanal

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Toma de Adelan Semanal con alimentos, bebidas y alcohol

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que ácido alendrónico sea menos eficaz, si se usan al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. Cómo tomar Adelan Semanal

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome un comprimido de ácido alendrónico 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 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 solo 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 ácido alendrónico es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Adelan Semanal del que debe

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.

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

Si interrumpe el tratamiento con Adelan Semanal

Es importante que continúe tomando ácido alendrónico tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Ácido alendrónico 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 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 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 de fémur,
- dolor intenso de huesos, músculos y/o articulaciones.

Otros efectos adversos son:

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, diarrea, flatulencia (gases), disfagia (dificultad al tragar), sensación de estómago lleno o hinchado,
- 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,
- úlcera 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.

Comunique rápidamente a su médico o farmacéutico sobre estos 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: 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 Adelan Semanal

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 EXP.

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. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adelan Semanal

- El principio activo es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E-460), manitol (E-421) y estearato magnésico (E-572).

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.

Cada envase contiene 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: Junio de 2020

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