

Prospecto: información para el paciente

Ácido Alendrónico Semanal Apotex 70 mg comprimidos EFG

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. Cómo tomar Alendrónico Semanal Apotex, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ácido Alendrónico Semanal Apotex y para qué se utiliza

Este medicamento 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 previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de la menopausia y ayuda a reconstruir el hueso. Este medicamento reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza Ácido Alendrónico Semanal Apotex?

Su médico le ha prescrito este medicamento para tratar su osteoporosis. Reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

Ácido Alendrónico Semanal Apotex 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, 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 este medicamento, 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 debiera tomar algún suplemento alimenticio (especialmente calcio y vitamina D).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Alendrónico Semanal Apotex

No tome Ácido Alendrónico Semanal Apotex:

- Si es alérgica al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene ciertas alteraciones en su garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar.
- Si no puede permanecer de pie o sentado al menos 30 minutos.
- Si el 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 primero con su médico y siga sus recomendaciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- si tiene problemas en el riñón,
- si 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 el tracto inferior del esófago),
- si le han dicho que tiene problemas para absorber minerales en su estómago o intestinos (síndrome de malabsorción),
- si le han dicho que tiene bajo el calcio en sangre,
- si tiene higiene dental escasa, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual,
- si tiene cáncer,
- si está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia,
- si está en tratamiento con inhibidores de la angiogénesis (como bevacizumab o talidomida) que se utilizan en el tratamiento del cáncer,
- si está tomando corticoesteroides (como prednisona o dexametasona) que se utilizan en el tratamiento de enfermedades como asma, artritis reumatoide y alergias graves,
- si 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 este medicamento.

Es importante mantener una buena higiene oral mientras esté en tratamiento con este medicamento. 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 de pecho, 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 este medicamento. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico Semanal Apotex después de desarrollar estos síntomas.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Ácido Alendrónico Semanal Apotex

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

Ciertos medicamentos para el reumatismo o para el dolor a largo plazo llamados AINEs (por ejemplo ácido acetil salicílico o ibuprofeno) pueden causar problemas digestivos. Por lo tanto, se debe tener precaución si se toman estos medicamentos al mismo tiempo que Ácido Alendrónico Semanal Apotex.

Toma de Ácido Alendrónico Semanal Apotex con alimentos, bebidas y alcohol

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que este medicamento sea menos eficaz, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Apotex.

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.

Este medicamento sólo está pensado para su uso en mujeres postmenopáusicas. No tome ácido alendrónico si está embarazada o piensa que puede estarlo, o en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se han notificado efectos adversos con ácido alendrónico (por ejemplo, visión borrosa, mareos y dolor intenso de huesos, músculos o articulaciones) que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4).

Ácido Alendrónico Semanal Apotex contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Apotex

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.

Tome un comprimido de Ácido Alendrónico Semanal Apotex una vez a la semana.

Siga estas instrucciones cuidadosamente para obtener un efecto beneficioso del medicamento.

- 1) Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido del medicamento 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 entero solamente con un vaso lleno de agua (no agua mineral) (no menos de 200 ml), para que este medicamento 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 permita 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 tumbe hasta después de la primera comida del día.
- 4) No tome este medicamento 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 este medicamento y avise a su médico.
- 6) Después de tragar el 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. El medicamento sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Ácido Alendrónico Semanal Apotex 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 tumbe.

En caso de sobredosis o ingestión 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 olvidó tomar Ácido Alendrónico Semanal Apotex

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomarla. *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 Alendrónico Semanal Apotex

Es importante que tome este medicamento tanto tiempo como su médico se lo prescriba. Como se desconoce cuánto tiempo debe tomar Ácido Alendrónico Semanal Apotex, debe comentar periódicamente con su médico la necesidad de continuar el tratamiento con este medicamento para determinar si es todavía

adecuado para usted.

Al final de este prospecto puede encontrar información importante sobre este medicamento. Contiene información importante para recordarle cómo tomar el medicamento 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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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, 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 Apotex

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

Este medicamento 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.

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 Apotex

El principio activo es ácido alendrónico (equivalente a alendronato sódico). Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico.

Los demás componentes son: estearato de magnesio, manitol (E421) y celulosa microcristalina (PH 102).

Aspecto de Ácido Alendrónico Semanal Apotex y contenido del envase

Comprimidos ovalados, biconvexos y de color blanco, grabados con "APO" en una cara y "ALE 70" en la otra.

Se suministra en envases tipo blíster que contienen 2 ó 4 comprimidos acondicionados en una caja de cartón junto con un prospecto. Los tamaños de los envases son de 2, 4, 8, 12 ó 40 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Apotex Europe, B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, .S.A.U
Avda de Burgos, 16 -D
28036 Madrid,
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Apotex

1. Tome un comprimido una vez a la semana.

2. Escoja el día de la semana que mejor se adapte a su rutina. Al levantarse de la cama el día que ha elegido, y antes de tomar la primera comida, bebida u otros medicamentos, trague (no machaque ni mastique el comprimido, ni intente disolverlo en la boca) un comprimido de **Ácido Alendrónico Semanal Apotex** con un vaso lleno de agua (no agua mineral).

3. Continúe sus actividades matutinas. Puede sentarse, estar de pie o caminar – simplemente permanezca en posición erguida. No se tumbe, coma, beba o tome otro medicamento durante al menos 30 minutos. No se tumbe hasta después de su primera comida del día.

4. Recuerde, tome Ácido Alendrónico Semanal Apotex una vez a la semana el mismo día durante el tiempo que su médico se lo recete.

Si olvida una dosis, tome solamente un comprimido a la mañana siguiente de recordarlo. No tome dos comprimidos el mismo día. Vuelva a tomar un comprimido una vez a la semana, en el mismo día originalmente fijado.