

Prospecto: información para el usuario

Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain y para qué se utiliza

¿Qué es Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain?

Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain es un comprimido que contiene el principio activo ácido alendrónico (llamado comúnmente alendronato) y que pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. El ácido alendrónico semanal 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 Aurovitas Spain?

Su médico le ha prescrito ácido alendrónico semanal para tratar su osteoporosis. Este medicamento reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

Ácido Alendrónico semanal 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 estos normalmente duelen, las fracturas de los huesos de la columna vertebral pueden pasar inadvertidas hasta que producen pérdida de estatura. 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, su médico puede sugerirle que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a su enfermedad, 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 aconsejarla 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 Aurovitas Spain

No tome Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain

- Si es alérgica al alendronato de sodio trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene ciertas alteraciones en su esófago (esófago - el tubo que conecta su boca con su 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar ácido alendrónico semanal comprimidos si:

- tiene alteraciones de riñón,
- tiene problemas digestivos o al tragar,
- 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 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),
- está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona),
- 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.

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con ácido alendrónico semanal. 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 ocurrir irritación, inflamación o ulceración de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), a menudo con síntomas como dolor en el pecho, ardor o dificultad o dolor para tragar, especialmente en pacientes que no han bebido un vaso lleno de agua y/o si se tumbaron antes de que transcurrieran 30 minutos después de tomar Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando ácido alendrónico semanal después de desarrollar estos síntomas.

Niños y adolescentes

No se debe administrar este medicamento a niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Ácido Alendrónico semanal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. Cómo tomar Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain.

Ciertos medicamentos para el reumatismo o para el dolor a largo plazo llamados AINEs (por ejemplo ácido acetilsalicílico 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.

Uso de Ácido Alendrónico semanal con alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que ácido alendrónico semanal 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 Aurovitas Spain.

Embarazo y lactancia

Ácido alendrónico semanal solo está pensado para su uso en mujeres postmenopáusicas. No tome este medicamento si está embarazada o piensa que puede estarlo, o en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se han comunicado efectos adversos con ácido alendrónico semanal (incluyendo visión borrosa, mareos y dolor óseo, muscular o articular grave) que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Las respuestas individuales a este medicamento pueden variar. (Ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Sodio

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

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain

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 una vez a la semana.

Siga estas instrucciones cuidadosamente para asegurarse de que se beneficiará de ácido alendrónico semanal.

- 1) Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de ácido alendrónico semanal 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 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 solo con un vaso lleno de agua del grifo (no agua mineral) (no menos de 200 ml):

- 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.

- 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 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 un comprimido de Ácido Alendrónico semanal, 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 toma más Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain del que debe

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 toma demasiados comprimidos, beba un vaso lleno de leche y consulte inmediatamente a su médico. No se provoque el vómito y no se acueste.

Si olvidó tomar Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar Ácido Alendrónico semanal. *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 Aurovitas Spain

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

En la caja de este medicamento se incluye una Tarjeta de Instrucciones. Contiene información importante para recordarle cómo tomar Ácido Alendrónico semanal adecuadamente.

Si tiene alguna 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 a 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 a 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas 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 de huesos, músculos y/o articulaciones a veces intenso.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Hinchazón de articulaciones.
- Dolor en abdomen; sensación de malestar en el estómago o eructos después de comer; estreñimiento; sensación de plenitud o de hinchazón en el estómago; diarrea; flatulencia.
- Pérdida de pelo; picor.
- Dolor de cabeza; mareo.
- Cansancio; hinchazón de manos o piernas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Náuseas; vómitos.
- Irritación o inflamación de esófago (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago) o estómago.
- Heces de color negro o como de alquitrán.
- Visión borrosa; dolor o enrojecimiento de los ojos.
- Erupción cutánea; enrojecimiento de la piel.

- Síntomas de gripe transitorios como dolor de músculos, malestar general, a veces con fiebre, generalmente al comienzo del tratamiento.
- Alteraciones del sabor.

Raros (pueden afectar hasta a 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 pépticas (a veces graves o con hemorragia).
- Estrechamiento de esófago (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago).
- Erupción cutánea que empeora por exposición a la luz del sol.
- Úlceras en la boca cuando los comprimidos han sido chupados o masticados.

Muy raros (pueden afectar hasta a 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 Aurovitas Spain

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 estuche y el blíster 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain

- El principio activo es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico (equivalentes a 91,363 mg de alendronato de sodio trihidrato).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, almidón de maíz, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), povidona (Kollidon 30) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco a blanquecino, ovalados, biconvexos, sin recubrir, grabados con la letra “F” por una cara y con el número “21” por la otra. El tamaño es de 12,8 x 7,0 mm.

Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain comprimidos se suministran en blísteres de PVC/PE/PVdC – Aluminio.

Tamaños de envase: 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 y 60 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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036, Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

República Checa	Alendronic acid Aurovitas
Chipre	Alendronic Acid Aurobindo 70 mg δισκία
Dinamarca	Alendronat “Aurobindo”
Italia	Acido Alendronico Aurobindo
Malta	Alendronic Acid 70 mg tablets
Países Bajos	Alendroninezuur Aurobindo 70 mg, tabletten
Rumanía	Acid Alendronic Aurobindo 70 mg comprimate
España	Ácido Alendrónico semanal Aurovitas Spain 70 mg comprimidos EFG
Suecia	Alendronat Aurobindo 70 mg tableter
Reino Unido	Alendronic Acid 70 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2020

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