Prospecto: información para el usuario

Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen 70 mg/2.800 UI comprimidos

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, farmacéutico o enfermero,incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Es especialmente importante que entienda la información de la sección 3. Cómo tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen y para qué se utiliza

¿Qué es Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen?

Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen es un comprimido que contiene dos principios activos, ácido alendrónico (como alendronato sódico monohidrato) y colecalciferol (conocido como vitamina D_3).

¿Para qué se utiliza Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen?

Su médico le ha recetado Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen para tratar su osteoporosis y porque tiene riesgo de tener un déficit de vitamina D. Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen reduce el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera en mujeres después de la menopausia.

¿Qué es ácido alendrónico?

Ácido alendrónico pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. El ácido alendrónico previene la pérdida de hueso (osteoporosis), y ayuda a reconstruir el hueso. Reduce el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera.

¿Qué es la vitamina D?

La vitamina D es un nutriente esencial, necesario para la absorción de calcio y para mantener los huesos sanos. El cuerpo sólo puede absorber calcio correctamente a partir de los alimentos, si éstos contienen suficiente vitamina D. Muy pocos alimentos contienen vitamina D. La principal fuente de vitamina D es a través de la exposición a la luz solar, que produce vitamina D en nuestra piel. A medida que envejecemos, nuestra piel produce menos vitamina D. El déficit de vitamina D puede conducir a la pérdida de hueso y osteoporosis. En casos graves el déficit de vitamina D puede causar debilidad muscular que puede resultar en caídas y aumentar el riesgo de fracturas.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

¿Qué es la osteoporosis?
La osteoporosis es un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos. Es frecuente en las mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir un tipo de hormonas femeninas, los estrógenos, que ayudan a mantener el esqueleto sano. Como resultado, se produce la pérdida de hueso y los huesos se vuelven más frágiles. Cuanto antes alcanza una mujer la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

Inicialmente, la osteoporosis no presenta síntomas. Sin embargo, si no se trata, puede provocar fracturas de huesos. Aunque éstas normalmente son dolorosas, las fracturas de columna vertebral pueden pasar inadvertidas hasta que causan pérdida de altura. Los huesos debilitados 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 generalmente 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.

Así como su tratamiento con Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen, su médico puede sugerirle que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a frenar su enfermedad, tales como:

Dejar de fumar	Fumar parece que aumenta la velocidad de pérdida de hueso y, por tanto, puede aumentar su riesgo de fracturas de huesos.
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 debe tomar algún suplemento alimenticio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen

NO tome Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen
- si es alérgico al ácido alendrónico, colecalciferol (vitamina D_3) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene ciertos problemas en la garganta (esófago- el tubo que conecta su boca con su estómago), como estrechamiento o dificultad al tragar
- si no puede permanecer de pie o erguida al menos 30 minutos
- si su médico le ha dicho que tiene los niveles de calcio en sangre bajos.

Si cree que cualquiera de estos casos se aplica a usted, **NO** tome los comprimidos. Consulte antes con su médico y siga su consejo.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento. Es importante que consulte a su médico antes de tomar este medicamento si:
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas al tragar o digestivos

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- su médico le ha dicho que tiene esófago de Barret (una enfermedad asociada con cambios en las células que recubren la parte más baja del esófago)
- tiene una 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 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 este medicamento.

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con este medicamento. Debe tener revisiones dentales rutinarias 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, o 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/colecalciferol Tevagen después de desarrollar estos síntomas (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Niños y adolescentes
Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 18 años.

Toma de Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento .

Los suplementos de calcio, antiácidos, y algunos medicamentos orales pueden interferir con la absorción de Ácido alendrónico/colecalciferol si se toman al mismo tiempo.
Por tanto, es importante que siga las indicaciones dadas en el apartado 3 “Cómo tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen y que **espere al menos 30 minutos** antes de tomar cualquier otro medicamento o suplemento.

Ciertos medicamentos para el reumatismo o para el dolor a largo plazo llamados AINEs (por ejemplo aspirina o ibuprofeno) pueden causar problemas digestivos. Por lo tanto, se debe tener precaución si se toman estos medicamentos al mismo tiempo que Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen.

Ciertos medicamentos o aditivos alimentarios pueden impedir que se absorba la vitamina D de este medicamento, incluyendo los sustitutos artificiales de la grasa, aceites minerales, el medicamento para la pérdida de peso, orlistat, y medicamentos para reducir el nivel de colesterol; colestiramina y colestipol. Los medicamentos para las crisis epilépticas (convulsiones) pueden disminuir la eficacia de la vitamina D. En algunos casos, su médico puede prescribirle suplementos adicionales de vitamina D.

Medicamentos que contienen colecalciferol (vitamina D_3) pueden interaccionar con los siguientes:
- diuréticos tiazídicos (usados para eliminar el agua del cuerpo aumentando la producción de orina)
- esteroides como hidrocortisona o prednisolona (usados para tratar la inflamación)
- glucósidos cardiotónicos como la digital (usada para tratar trastornos cardiacos)
- actinomicina (un medicamento usado para tratar algunos tipos de cáncer)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- antifúngicos imidazólicos (medicamentos como clotrimoxazol y ketoconazol usados para tratar enfermedades fúngicas)

Si usted está tomando alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, su médico le dará instrucciones adicionales.

Toma de Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen con alimentos y bebidas
Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) disminuyan la eficacia de este medicamento si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga los consejos dados en el apartado 3. "Cómo tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen" . Debe esperar al menos 30 minutos antes de tomar cualquier alimento y bebidas excepto agua.

Embarazo y lactancia
Este medicamento sólo está destinado para el uso en mujeres postmenopáusicas. No debe tomar Ácido alendrónico/colecalciferol si está o cree que puede estar embarazada, o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Se han comunicado efectos adversos con este medicamento (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 "Posibles efectos adversos"). Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos, no debe conducir o manejar máquinas hasta que se encuentre mejor.

Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen contiene sacarosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg de sodio) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Este medicamento solamente está destinado para su uso en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis.

Tome un comprimido de Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen <u>una vez a la semana</u>.

Siga estas instrucciones cuidadosamente para asegurarse de que se beneficiará de este medicamento:

1. Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de este medicamento el día que haya escogido.

2. Después de levantarse por la mañana y **antes** de tomar ninguna comida, bebida u otro medicamento, trague el comprimido **entero** de Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen sólo con un vaso lleno de **agua del grifo** (no menos de 200 ml).
   - **No** lo tome con agua mineral (con o sin gas), o con cualquier otro líquido incluido café, té, zumo o leche. Tómelo **sólo** con agua del grifo.
   - **No** machaque ni mastique el comprimido y no permita que se disuelva en su boca

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- **No** tome este medicamento a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana.

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. Después de tragar el comprimido de este medicamento, **espere al menos 30 minutos** antes de tomar la primera comida, bebida u otro medicamento del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Este medicamento sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 18 años.

Si toma más Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen 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. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen
Si olvida una dosis, tome un solo comprimido a la mañana siguiente de recordarlo. No tome dos comprimidos en el mismo día. Después vuelva a tomar un comprimido una vez a la semana, en el día originalmente escogido.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen
Es importante que continúe tomando Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen mientras su médico le recete el medicamento. Este medicamento puede tratar su osteoporosis sólo 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.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves, y para los que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- 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.

Otros efectos adversos incluyen

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- dolor óseo, muscular o articular, en ocasiones graves.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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 de pecho, ardor o dificultad o dolor al tragar,
- hinchazón de las articulaciones

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 pacientes):
- náuseas, vómitos
- irritación o inflamación de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago) o del estómago (ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen")
- 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 muscular, sensación general de malestar y, algunas veces, fiebre (normalmente aparecen al principio del tratamiento)
- alteración del gusto.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):
- 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 hemorragia)
- estrechamiento de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago)
- erupción cutánea que empeora con la luz del sol, reacciones alérgicas graves
- 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 (ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen"). Contacte con su médico y dentista si experimenta estos síntomas,
- fracturas atípicas del fémur 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,
- úlceras en la boca, cuando los comprimidos se han masticado o chupado.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):
- 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 efectos adversos, 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/colecalciferol Tevagen

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister 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 ya no necesita . De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen

- Los principios activos son ácido alendrónico y colecalciferol (vitamina D_3).
  Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico monohidrato y 70 microgramos (2.800 UI) de colecalciferol (vitamina D_3).
- Los demás componentes (excipientes) son manitol (E421), celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra (E551), estearato magnésico (E572), sacarosa, copovidona (1201), butilhidroxitolueno (BHT) (E321), triglicéridos de cadena media, alcohol polivinílico- parte hidrolizada, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco (E553b).

Aspecto de Ácido alendrónico/colecalciferol Tevagen y contenido del envase
Comprimidos blancos o blanquecinos, con forma de cápsula, marcados con “A70” en un lado y “2800” en el otro lado del comprimido.

Los comprimidos se presentan en blister de aluminio en envases de 4, 4 x 1, 4 (envase calendario), 12, 12 (envase calendario), 16, 24 o 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

Responsable de la fabricación
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

ó

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Países Bajos

ó

Teva Czech Industries s.r.o.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov
República Checa

ó

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Polonia

ó

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Alemania

ó

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Alemania

ó

BALKANPHARMA – DUPNITSA AD, 3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa, 2600, Bulgaria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas 28108, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/78794/P_78794.html

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS