

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ácido alendrónico semanal STADA y para qué se utiliza

El alendronato pertenece a un grupo de medicamentos denominados bisfosfonatos. El alendronato detiene la pérdida ósea y reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Ácido alendrónico semanal STADA se utiliza:

- para tratar la **osteoporosis**. Ácido alendrónico semanal STADA ha demostrado reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera en **mujeres**.

Ácido alendrónico semanal STADA es un tratamiento semanal.

La osteoporosis es un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos. Al principio, la osteoporosis normalmente no tiene síntomas, sin embargo, si no se trata puede dar como resultado fractura de huesos. Aunque éstas normalmente duelen, las fracturas en la columna vertebral pueden pasar inadvertidas hasta que se produce una pérdida de altura. Las fracturas pueden ocurrir durante la actividad cotidiana, como levantarse, o por lesiones menores que no dañarían un hueso normal. Las fracturas 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.

Así como su tratamiento con Ácido alendrónico semanal STADA, su médico puede sugerirle que haga cambios en su estilo de vida (p. ej., ejercicio y recomendaciones dietéticas, dejar de fumar) para ayudar a su enfermedad. Consulte con su médico para más información en cambios en el estilo de vida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Ácido alendrónico semanal STADA**

NO tome Ácido alendrónico semanal STADA si usted

- es **alérgico** al alendronato, otros bisfosfonatos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tiene **ciertas alteraciones en su esófago** (el tubo que conecta la boca con el estómago) tales como estrechamiento o que su esófago no funciona correctamente y por tanto tiene dificultades para tragar (una enfermedad denominada acalasia)
- no puede **permanecer erguido o en pie al menos 30 minutos**
- tiene **bajo nivel de calcio en sangre**

Si cree que cualquiera de estos casos le aplican a usted, no tome los comprimidos. Consulte a su médico y siga el consejo dado. (Ver también sección 3 “Cómo tomar Ácido Alendrónico semanal STADA”)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Ácido alendrónico semanal STADA**:

- si tiene **problemas de riñón**
- si tiene alguna alergia
- si tiene algún **problema al tragar** o **problemas digestivos** tales como inflamación de la pared del estómago o del duodeno (primera parte del intestino delgado), o si ha tenido enfermedad grave del estómago o intestino tales como úlceras, hemorragia de estómago o de intestino o cirugía en el estómago o esófago en el último año.
- si su médico le ha informado que padece **esófago de Barrett** (una enfermedad asociada a cambios en las células que recubren el esófago inferior)
- si tiene problemas de absorción de calcio u otros problemas, los cuales pueden provocar **niveles bajos de calcio en sangre** tales como niveles bajos de vitamina D o que la glándula paratiroidea no funciona correctamente (una enfermedad llamada hipoparatiroidismo). Su médico le puede recetar un suplemento de calcio o vitamina D para prevenir niveles bajos de calcio en sangre.
- si tiene **cáncer**.
- si está tomando **corticosteroides** (medicamentos que se pueden usar para tratar inflamaciones).
- si está recibiendo **quimioterapia o radioterapia**.
- si está en tratamiento con **inhibidores de la angiogénesis** (como bevacizumab o talidomida),
- si **fuma**.
- si tiene higiene dental escasa, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista

Puede ser que le aconsejen tener una revisión dental antes de empezar el tratamiento con **Ácido alendrónico semanal STADA**.

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con **Ácido alendrónico semanal STADA**. 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.

Si está **siendo tratado por un dentista** o si va a someterse a **cirugía dental o extracción dental**, informe a su dentista que está tomando **Ácido alendrónico semanal STADA**.

Puede producirse irritación, inflamación o ulceración del **esófago** a menudo con síntomas de dolor torácico, ardor, dificultad o dolor al tragar, especialmente si usted no sigue correctamente las instrucciones de dosificación o las instrucciones de su médico (ver también sección 3 "Cómo tomar Ácido alendrónico semanal STADA "). Si tiene alguno de estos síntomas **deje de tomar Ácido Alendrónico semanal STADA** y **consulte a su médico inmediatamente**. Ver también la sección 4 "Posibles efectos adversos". Si usted

ignora estos síntomas y continúa tomando los comprimidos, es probable que estas reacciones de garganta puedan empeorar.

Este medicamento puede afectar a los niveles de calcio y fosfato de la sangre. Es importante que informe a su médico de que está tomando Ácido Alendrónico semanal STADA si usted tiene que someterse a un **análisis de sangre**.

Niños y adolescentes

Ácido Alendrónico semanal STADA no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

Otros medicamentos y Ácido alendrónico semanal STADA

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

Informe a su médico si está tomando **corticosteroides** (medicamentos que se pueden usar para tratar inflamaciones). Es posible que usted tenga que someterse a algunos exámenes antes de iniciar el tratamiento con Ácido alendrónico semanal STADA (p. ej., examen dental).

Puede ser que se le irrite el estómago si está tomando analgésicos (p. ej., ácido acetilsalicílico, ibuprofeno) junto con Ácido Alendrónico semanal STADA.

Es probable que los siguientes medicamentos interfieran con la absorción de Ácido alendrónico semanal STADA si se toman al mismo tiempo:

- **suplementos de calcio**
- **antiácidos** (medicamentos utilizados para aliviar el ardor de estómago),
- **algunos medicamentos orales**

Por tanto, debe esperar **al menos 30 minutos** después de tomar Ácido alendrónico Semanal STADA antes de tomar cualquier otro medicamento (ver también sección 3 "Cómo tomar Ácido alendrónico semanal STADA").

Toma de Ácido alendrónico semanal STADA con alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Ácido alendrónico semanal STADA sea menos eficaz si se toman al mismo tiempo. Por lo tanto, es importante que siga el consejo dados en la sección 3. "Cómo tomar Ácido alendrónico semanal STADA".

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Usted no debe tomar Ácido alendrónico semanal STADA si está o cree que puede estar embarazada.

Lactancia

Usted no debe tomar Ácido alendrónico semanal STADA si está en período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Ácido alendrónico semanal STADA puede producir efectos adversos (incluyendo visión borrosa, mareo y dolor óseo, muscular o articular grave) que puede afectar su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Las respuestas individuales a Ácido alendrónico semanal STADA puede variar (ver sección 4 "Posibles efectos adversos".)

Ácido alendrónico semanal STADA contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ácido alendrónico semanal STADA contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido: eso es, esencialmente "exento de se sodio".

3. Cómo tomar Ácido alendrónico semanal STADA

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

La dosis recomendada de Ácido alendrónico semanal STADA es de **un comprimido una vez a la semana** (elegir siempre el mismo día de la semana).

Es muy importante que siga cuidadosamente las instrucciones que figuran a continuación para que usted obtenga el máximo beneficio de su medicamento y evitar problemas en su esófago.

1. Después de levantarse por la mañana y antes de tomar cualquier alimento, bebida, u otro medicamento, trague entero el comprimido de Ácido alendrónico semanal STADA **con un vaso lleno de agua del grifo** (NO agua mineral; no menos de 200 ml o 7 fl.oz).
 - NO lo tome con agua mineral (con o sin gas).
 - NO lo tome con café ni con té.
 - NO lo tome con zumos o leche.
2. NO mastique ni triture 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. Después de tragar su comprimido de Ácido alendrónico semanal STADA, **espere al menos 30 minutos antes de tomar la primera comida, bebida u otra medicación del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas**. Ácido alendrónico semanal STADA sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.
5. NO tome Ácido alendrónico semanal STADA 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 aparición o empeoramiento de acidez de estómago, deje de tomar Ácido alendrónico semanal STADA y contacte con su médico.
7. Es importante que continúe tomando Ácido alendrónico semanal STADA tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Ácido alendrónico semanal STADA puede tratar su osteoporosis sólo si continúa tomando los comprimidos.

Si toma más Ácido alendrónico semanal STADA del que debe

Si toma demasiados comprimidos por equivocación, beba un vaso lleno de leche a fin de que los comprimidos no hagan efecto y consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se provoque el vómito y no se acueste.

Los síntomas de una sobredosis de ácido alendrónico pueden incluir

- nivel bajo de calcio en la sangre, con síntomas tales como sensaciones cutáneas, p. ej., entumecimiento, ardor, escozor, picazón o sensación de hormigueo (parestesia) o contracción involuntaria de los músculos
- bajo nivel de fosfato en la sangre, con síntomas como disfunción y debilidad muscular
- molestias de estómago y ardor de estómago
- inflamación de la garganta o de la pared del estómago y úlceras.

Si olvidó tomar Ácido alendrónico semanal STADA

Si olvida tomar una dosis, tome un solo comprimido a la mañana siguiente de recordarlo. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No tome dos comprimidos en el mismo día. Después vuelva a tomar un comprimido una vez a la semana, el día originalmente escogido. Si no está seguro, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido alendrónico semanal STADA

Consulte siempre a su médico, si usted quiere dejar de tomar Ácido alendrónico semanal STADA o si desea cambiar la pauta de dosificación prescrita. No interrumpa o suspenda el tratamiento sin consultar a su médico.

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.

Deje de tomar Ácido alendrónico semanal STADA y consulte a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- síntomas de una reacción alérgica severa (angioedema, ocurre raramente [puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas]) como
 - hinchazón de cara, lengua o garganta y/o
 - dificultad para tragar y dificultad para respirar y/o
 - urticaria
- reacciones cutáneas graves (ocurren muy raramente [pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas]) como sarpullido, ampollas u otros efectos en la piel, ojos, boca o genitales, picazón o quemazón (síntomas de la reacción cutáneas llamada síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica)
- dolor en el pecho, ardor nuevo o que empeora, dificultad o dolor al tragar (esto puede indicar una irritación, inflamación o ulceración del esófago; ocurre frecuentemente [puede afectar hasta 1 de cada 10 personas]). Si ignora estos síntomas y continua tomando los comprimidos, es probable que estas reacciones del esófago puedan empeorar.

Otros efectos adversos incluyen

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

- dolor óseo, muscular y/o articular, que en ocasiones es grave.

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

- dolor de cabeza

- mareos
- dolor abdominal, sensación de malestar en el estómago o eructos después de la comida, estreñimiento, sensación de plenitud o hinchazón de estómago, diarrea, flatulencia
- pérdida de pelo (alopecia)
- picazón
- hinchazón de las articulaciones
- cansancio
- hinchazón de las manos o piernas
- vértigo

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

- sensación de mareo, vómitos
- irritación o inflamación del esófago o del estómago, daño en la mucosa del esófago (erosión esofágica)
- heces de color negro o como brea
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel
- alteración del gusto
- inflamación del ojo con visión borrosa, dolor o enrojecimiento del ojo
- síntomas transitorios parecidos a los de la gripe, como dolor muscular, sensación general de malestar y, algunas veces, fiebre que, por lo general, aparecen al principio del tratamiento

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- estrechamiento del esófago
- úlceras en la boca o garganta cuando los comprimidos se han masticado o chupado
- úlceras en el estómago o el intestino (a veces graves o con hemorragia)
- erupción que empeora con la luz solar
- síntomas de bajos niveles de calcio en la sangre que incluyen calambres o espasmos musculares y / o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca
- dolor en la boca, y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, adormecimiento o una sensación de pesadez de 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. Contacte con su médico y dentista si experimenta estos síntomas.
- fracturas atípicas del fémur. 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 (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:

<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 STADA

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

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.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 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 STADA

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido alendrónico semanal STADA comprimidos se presenta en forma de comprimidos ovalados, blancos o casi blancos.

Los comprimidos se presentan en blísteres tríplex, conteniendo 2, 4, 8, 12, 14, 24 y 40 comprimidos, o en sobres de aluminio, conteniendo 2, 4, 8, 12, 14, 24, 40 y 100 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

Laboratorio STADA S.L.
Frederic Mompou 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Alemania

o

STADA Arzneimittel Ges.m.b.H, Muthgasse 36/2, 1190 Viena

o

Lab.Medicamentos Internacionales (Medinsa), La Solana, 26, Torrejon de Ardoz (Madrid) España

o

Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone IV, 2300 Turnhout, Bélgica

o

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holanda

- o Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanda
- o Qualiti (Burnley) Limited, talbot Street, Briercliffe, Burnley BB10 2JY, Reino Unido
- o Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Alemania
- o STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, Municipiul Turda, Judet Cluj 401135, Rumanía

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Alendronsäure AL 70 mg Tabletten
Austria	Alendronstad 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten
Bélgica	Alendronat EG 70 mg tabletten
Dinamarca	Alendronat STADA
España	Ácido Alendrónico Semanal STADA 70 mg comprimidos EFG
Francia	Alendronate EG 70mg, comprimé
Holanda	Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten
Irlanda	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Italia	Alendronato EG 70 mg compresse
Luxemburgo	Alendronat EG 70 mg comprimés
Malta	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Portugal	Ácido Alendrónico Ciclum 70mg comprimidos
Suecia	Alendronat STADA Veckotablett 70 mg tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022

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/>