

Prospecto: información para el usuario

Ácido Alendrónico Semanal Normon 70 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto:

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

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

Ácido Alendrónico semanal Normon pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. 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 Normon?

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Alendrónico semanal Normon

▪ No tome Ácido Alendrónico Semanal Normon:

- Si es alérgica al alendronato sódico trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene ciertas alteraciones en su garganta (esófago-el tubo que conecta la boca con el 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

¿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. Este medicamento 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 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 se 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 debería tomar algún suplemento alimenticio (especialmente calcio y vitamina D).

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 antes de empezar a tomar Ácido Alendrónico semanal Normon si:

- tiene alteraciones de riñón
- tiene alguna alergia
- tiene dolor o dificultad al tragar
- tiene niveles bajos de calcio en sangre
- tiene una enfermedad en las encías
- tiene previsto hacerse una extracción dental
- está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona),
- tiene cáncer,
- está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia,
- tiene una inadecuada higiene dental, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual,
- sufre de enfermedad periodontal,
- es o ha sido fumadora,
- tiene esófago de Barrett (una enfermedad asociada con cambios en las células que recubren la parte más baja del esófago).

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 este medicamento. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico después de desarrollar estos síntomas.

▪ **Otros medicamentos y Ácido Alendrónico semanal Normon**

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

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

▪ **Uso de Ácido Alendrónico Semanal Normon con alimentos y bebidas**

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

▪ **Niños y adolescentes**

Este medicamento no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

▪ **Embarazo y lactancia:**

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

▪ **Conducción y uso de máquinas:**

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

▪ **Ácido Alendrónico semanal Normon contiene lactosa y sodio**

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

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

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Normon

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.

Tome un comprimido una vez a la semana.

1. Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido 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 sólo con un vaso lleno de *agua* (no menos de 200 ml).

- no lo tome con agua mineral
- no lo tome con café ni té
- no lo tome con zumos o leche.

No mastique el comprimido de ácido alendrónico 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 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 el medicamento y avise a su médico.

6. 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 toma más Ácido Alendrónico Semanal Normon 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 a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562.04.20.

▪ **Si olvidó tomar Ácido Alendrónico Semanal Normon:**

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. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

▪ **Si interrumpe el tratamiento con Ácido Alendrónico Semanal Normon**

Es importante que continúe tomando este medicamento tanto tiempo como su médico se lo prescriba. Este medicamento puede tratar su osteoporosis solo si continúa tomando los comprimidos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos suelen ser leves, pero algunas pacientes podrían experimentar alteraciones digestivas que pueden ser graves. Estos incluyen irritación o ulcera del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago), que puede causar dolor torácico, ardor, dificultad o dolor al tragar y/o cicatrices que conduzcan al estrechamiento del esófago. Estas reacciones pueden producirse especialmente si las pacientes no beben un vaso lleno de agua con el medicamento y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar el medicamento. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando este medicamento después de desarrollar síntomas que indiquen una irritación del esófago.

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Gastrointestinales: dolor abdominal, molestias relacionadas con la digestión, estreñimiento, diarrea, dificultad al tragar, flatulencia, sensación de plenitud o sensación de hinchazón de estómago.

Musculoesqueléticas: dolor óseo, muscular o articular.

Neurológicas: dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, heces negras.

Sistémicas: erupción cutánea, picor.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Gastrointestinales: úlceras de estómago o pépticas, algunas fueron graves y algunas sangraron, úlceras en la boca (si se mastican o chupan los comprimidos).

Trastornos oculares: dolor ocular, disminución de la visión o visión borrosa y/o visión de puntos negros flotando.

Sistémicas: reacciones alérgicas tales como urticaria, hinchazón de la cara, labios y/o garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea empeorada por la luz del sol.

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 en la boca, y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, adormeciendo 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.

Efectos adversos 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.

Contacte con su médico y dentista si experimenta estos síntomas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <http://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 Normon

Mantener 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 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 Normon:

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

Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto de Ácido Alendrónico Semanal Normon y contenido del envase

Comprimidos de color blanco o casi blanco, alargados, biconvexos y serigrafiados con A70 en un lado.

Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015

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/>.