

Prospecto: información para el usuario

Soludronate Semanal 70 mg solución oral

Ácido alendrónico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Soludronate Semanal 70 mg solución oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Soludronate Semanal 70 mg solución oral
3. Cómo tomar Soludronate Semanal 70 mg solución oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soludronate Semanal 70 mg solución oral
6. Contenido del envase e información adicional

Soludronate Semanal 70 mg solución oral se denominará Soludronate Semanal en todo este prospecto.

1. Qué es Soludronate Semanal y para qué se utiliza

Soludronate Semanal pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. Soludronate Semanal se utiliza para:

- Prevenir la pérdida de hueso (osteoporosis) que se produce en las mujeres después de la menopausia y ayudar a reconstruir el hueso.
- Reducir el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera.

Su médico le ha prescrito Soludronate Semanal para tratar su osteoporosis y reducir el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera.

¿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 la hormona femenina, los estrógenos, que ayudan a mantener la salud del esqueleto de la mujer. Como consecuencia de ello, se produce una pérdida ósea y los huesos se debilitan. Cuanto antes alcanza la mujer la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

Al principio, la osteoporosis no suele causar síntomas. Sin embargo, si no se trata, puede fracturar los huesos. Aunque estas fracturas suelen doler, las que se producen en la columna pueden pasar inadvertidas hasta que se observa una disminución de la altura. Los huesos pueden romperse durante la actividad cotidiana normal, como levantar objetos, o por un traumatismo leve que generalmente no rompería el hueso normal. Las fracturas suelen ocurrir en la cabeza, la columna o la muñeca y pueden causar no solo dolor, sino también problemas considerables, como postura encorvada (cifosis) y pérdida de movilidad.

¿Cómo se puede tratar la osteoporosis?

La osteoporosis puede tratarse y nunca es demasiado tarde para iniciar el tratamiento. El ácido alendrónico no sólo previene la pérdida ósea sino que realmente ayuda a reconstruir el hueso después de haberlo perdido y reduce el riesgo de fracturas óseas en la columna y la cadera.

Además de su tratamiento con Soludronate Semanal, es posible que su médico le recomiende modificaciones de sus hábitos de vida para mejorar su proceso, tales como:

Dejar de fumar: El tabaquismo parece aumentar la velocidad de la pérdida de hueso, por lo que incrementa el riesgo de fracturas.

Ejercicio: Al igual que los músculos, los huesos necesitan ejercitarse para mantenerse fuertes y sanos. Consulte a su médico antes de iniciar cualquier programa de ejercicio.

Seguir una dieta equilibrada: Su médico puede aconsejarle sobre su dieta o sobre la necesidad de tomar suplementos dietéticos (en especial calcio y vitamina D).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Soludronate Semanal

No tome Soludronate Semanal

- si es alérgica (hipersensible) al ácido alendrónico o a cualquiera de los demás componentes de Soludronate Semanal listados en la sección 6
- si tiene algunos problemas en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago), como estrechamiento o dificultad para tragar líquidos
- si su médico le ha dicho que tiene un calcio bajo en la sangre
- si no puede permanecer de pie o sentada erguida durante al menos 30 minutos

Si piensa que algo de esto se le aplica usted, no tome la solución. Hable primero con su médico y siga sus consejos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Soludronate Semanal si:

- padece problemas renales
- tiene alergias
- tiene problemas para tragar o digestivos
- su médico le ha dicho que padece esófago de Barrett (un trastorno asociado a alteraciones de las células que revisten la porción inferior del esófago)
- tiene bajas concentraciones sanguíneas de calcio
- tiene higiene dental escasa
- tiene previsto hacerse una extracción dental
- tiene cáncer
- está recibiendo quimioterapia o radioterapia
- está recibiendo esteroides
- no recibe cuidado dental habitual
- presenta una enfermedad de las encías
- es o ha sido fumadora (ya que esto puede aumentar el riesgo de problemas dentales)

Puede ser que le aconsejen realizar una revisión dental antes de empezar el tratamiento con Soludronate Semanal. Durante el tratamiento son necesarios unos cuidados dentales preventivos adecuados, según recomiende el dentista. Debe contactar con su médico o dentista si experimenta cualquier problema en su boca o dientes, como pérdida de dientes, dolor o inflamación.

Se pueden producir irritación, inflamación o ulceración del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago), a menudo con síntomas de dolor en el tórax, ardor o dificultad o dolor al tragar, sobre todo si las pacientes se acuestan después de tomar Soludronate Semanal. Estos efectos secundarios pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Soludronate Semanal después de presentar estos síntomas.

Niños y adolescentes

Soludronate Semanal no debe administrarse a niños ni a adolescentes menores de 18 años debido a que no existen datos suficientes en cuanto a su seguridad y eficacia.

Uso de Soludronate Semanal con otros medicamentos

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 algunos medicamentos orales interfieran en la absorción de Soludronate Semanal si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga los consejos de la sección 3. Cómo tomar Soludronate Semanal.

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 Soludronate Semanal.

Toma de Soludronate Semanal con los alimentos, bebidas y alcohol

Es probable que los alimentos y bebidas (como el agua mineral) disminuyan la eficacia de Soludronate Semanal si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga los consejos de la sección 3. Cómo tomar Soludronate Semanal.

Embarazo y lactancia

El uso de Soludronate Semanal sólo está previsto en mujeres posmenopáusicas.

No debe tomar Soludronate Semanal si está embarazada o piensa que puede estarlo, o está dando de mamar.

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

Conducción y uso de máquinas

Se han notificado efectos secundarios (como visión borrosa, mareos e intenso dolor óseo, muscular o articular) con ácido alendrónico que podrían afectar a su capacidad para conducir o usar maquinaria. Las respuestas individuales al ácido alendrónico pueden variar (ver sección 4. Posibles efectos adversos).

Soludronate Semanal contiene

Este medicamento contiene amarillo anaranjado (E110) y parahidroxibenzoato de metilo y de propilo (E218, E216), que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardada). La alergia es más frecuente si es usted alérgica a la aspirina. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento contiene un volumen del 0,15% de etanol (alcohol), es decir, hasta 115 mg por dosis, lo que equivale a 3 ml de cerveza o 1,3 ml de vino por dosis, por lo que puede ser perjudicial para las

pacientes que padecen alcoholismo. Es necesario también tener esto en cuenta en grupos de alto riesgo, como las pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.

3. Cómo tomar Soludronate Semanal

Siga exactamente las instrucciones de administración de Soludronate Semanal indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La posología recomendada es una dosis unitaria de 70 mg (100 ml) una vez a la semana.

Siga cuidadosamente estas instrucciones para asegurarse de que se beneficiará de Soludronate Semanal. Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana, tome Soludronate Semanal el día que haya escogido.

Es muy importante que siga estas instrucciones para que Soludronate Semanal llegue a su estómago con rapidez y ayude a reducir la posibilidad de irritación del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).

- Después de levantarse por la mañana y antes de tomar cualquier comida o bebida u otro medicamento, tome Soludronate Semanal.
- Beba todo el frasco de solución y luego al menos 30 ml (la sexta parte de un vaso) de agua corriente. Puede tomar más agua (corriente).
- No tome agua mineral (sin gas o con gas), café, té, zumo o leche.
- No se acueste durante al menos 30 minutos después de tomar la solución, manténgase completamente erguida (sentada, de pie o caminando). No se acueste hasta después de su primera comida del día.
- No tome Soludronate Semanal a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana.
- Si presenta dificultad o dolor al tragar, dolor en el tórax o un ardor de estómago nuevo o que empeora, consulte a su médico.
- Después de tomar Soludronate Semanal, espere al menos 30 minutos antes de tomar su primera comida, bebida u otro medicamento del día, como antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Soludronate Semanal es eficaz únicamente si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Soludronate Semanal del que debe

Si toma demasiada solución por error, beba un vaso lleno de leche.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 ni se acueste.

Si olvidó tomar Soludronate Semanal

Si olvida una dosis, tome la dosis de la mañana después de que se acuerde. *No tome dos dosis el mismo día.* Vuelva a tomar una dosis una vez a la semana, como estaba programado originalmente en su día escogido.

Si interrumpe el tratamiento con Soludronate Semanal

Es importante que continúe tomando Soludronate Semanal tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Soludronate Semanal puede tratar su osteoporosis sólo si lo continúa tomando.

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.

Contacte inmediatamente con su médico si percibe alguno de los siguientes efectos adversos ya que pueden ser graves y puede necesitar un tratamiento médico urgente:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- ardor, dificultad para tragar, dolor al tragar, ulceración del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago), que puede causar dolor en el tórax, ardor, dificultad o dolor al tragar

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- reacciones alérgicas como urticaria, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, posiblemente con dificultad para respirar o tragar y reacciones cutáneas graves
- dolor en la boca y/o mandíbula, hinchazón o llagas en la boca, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o pérdida de dientes. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos de la mandíbula (osteonecrosis) en general asociados a un retraso de la cicatrización e infección, a menudo después de una extracción dental o si está recibiendo tratamiento para el cáncer
- fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Contacte con 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

Otros efectos adversos:

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

- dolor óseo, muscular o articular, en ocasiones grave

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor abdominal, sensación incómoda en el estómago o eructos después de comer, indigestión, estreñimiento, sensación de plenitud o hinchazón en el estómago, diarrea, flatulencia
- dolor de cabeza, mareos
- hinchazón de las articulaciones
- picor
- alopecia (pérdida de pelo)
- cansancio
- hinchazón de las manos o piernas
- sensación de giro asociada al mareo (vértigo)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- náuseas, vómitos
- irritación o inflamación del esófago (el tubo que conecta la boca con el 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 muscular, 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 concentraciones sanguíneas bajas de calcio, como calambres o espasmos musculares o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca
- úlceras gástricas o pépticas (a veces graves o con hemorragia)

- estrechamiento del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago)
- empeoramiento de la erupción cutánea con la luz solar
- 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

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Consulte a su médico si 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

Comuníquese rápidamente a su médico o farmacéutico estos síntomas o cualquier otro síntoma inusual. Es útil que tome nota de lo que experimentó, cuándo comenzó y cuánto duró.

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 Soludronate Semanal

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 de cartón y el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C.

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 Soludronate Semanal

Principio activo:

El principio activo es alendronato sódico trihidrato. Cada 100 ml de solución contienen 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato.

Los demás componentes son:

Goma xantana (E415), ciclamato sódico (E952), sucralosa (E955), amarillo anaranjado FCF (E110), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), aroma de naranja con etanol y butilhidroxianisol (E320) y, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Soludronate Semanal es una solución de color naranja. Está disponible en frascos transparentes de tereftalato de polietileno (PET) con precinto de seguridad y un revestimiento de polietileno de baja

densidad en tamaños de envase de 1, 2, 4 y 12 frascos. Cada frasco contiene 100 ml de solución y es exclusivamente para un solo uso.

Puede que estén comercializados sólo algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Rubió, S.A.
C/ Industria, 29. Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

PINEWOOD LABORATORIES LTD
Ballymacarbry
Clonmel
County Tipperary
Irlanda

o

Chanelle Medical
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros de la EEA con los nombres siguientes:

Bonasol: Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Holanda, Noruega, Portugal, Rumanía, República Eslovaca.

Alenat: Suecia

Alendron: Alemania

Alendronic Acid Oral solution: Reino Unido

Soludronate: España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2016.

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/>