

Prospecto: información para el usuario

Ácido alendrónico semanal EDIGEN 70 mg comprimidos EFG Ácido Alendrónico

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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad 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. Es particularmente importante que entienda la información de la sección 3. CÓMO TOMAR Ácido alendrónico semanal EDIGEN 70 mg comprimidos, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL EDIGEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL EDIGEN
3. CÓMO TOMAR ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL EDIGEN
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL EDIGEN
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. Qué es Ácido Alendrónico Semanal Edigen y para qué se utiliza

¿Qué es Ácido alendrónico semanal EDIGEN?

Ácido alendrónico semanal EDIGEN pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos. Previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de la menopausia y ayuda a reconstruir el hueso. Ácido alendrónico semanal EDIGEN reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza Ácido alendrónico semanal EDIGEN?

Su médico le ha prescrito Ácido alendrónico semanal EDIGEN para tratar su osteoporosis. Ácido alendrónico semanal EDIGEN reduce el riesgo de fracturas de cadera.

¿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. Ácido alendrónico semanal EDIGEN no 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 Ácido alendrónico semanal EDIGEN, su médico puede sugerirle que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a su enfermedad, tales 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 aconsejarle 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 Edigen

- **No tome Ácido alendrónico semanal EDIGEN:**
 - Si es alérgica (hipersensible) al alendronato sódico trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de Ácido alendrónico semanal EDIGEN
 - 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

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 EDIGEN:**
 - si está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona)
 - si tiene cáncer
 - si está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia
 - si tiene una inadecuada higiene dental, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual,
 - si sufre una enfermedad periodontal,
 - si es o ha sido fumadora
 - si 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)
 - si está bajo tratamiento dental o si tiene planeado un procedimiento dental, informe a su médico que está tomando Ácido Alendrónico Semanal Edigen.

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 Ácido alendrónico semanal EDIGEN. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido alendrónico semanal EDIGEN después de desarrollar estos síntomas.

- **Interacción de Ácido Alendrónico semanal Edigen con otros medicamentos**

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de Ácido alendrónico semanal EDIGEN, si se utilizan al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. CÓMO TOMAR ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL EDIGEN.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- **Ácido alendrónico semanal EDIGEN con alimentos y bebidas**

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Ácido alendrónico semanal EDIGEN sea menos eficaz, si se usan al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. CÓMO TOMAR ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL EDIGEN.

- **Niños y adolescentes**

ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL EDIGEN no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

- **Embarazo y lactancia:**

Ácido alendrónico semanal EDIGEN sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

- **Conducción y uso de máquinas:**

Ácido alendrónico semanal EDIGEN no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

- **Información importante sobre algunos de los componentes de Ácido alendrónico semanal EDIGEN 70 mg comprimidos**

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

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal Edigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL EDIGEN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome un comprimido de Ácido alendrónico semanal EDIGEN una vez a la semana.

1. Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de Ácido alendrónico semanal EDIGEN 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 EDIGEN 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 de Ácido alendrónico semanal EDIGEN 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 Ácido alendrónico semanal EDIGEN 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 Ácido alendrónico semanal EDIGEN y avise a su médico.

7. Después de tragar un comprimido de Ácido alendrónico semanal EDIGEN, espere al menos 30 minutos antes de consumir la primera comida, bebida u otra medicación del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Ácido alendrónico semanal EDIGEN sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

8.

▪ **Si toma más Ácido alendrónico semanal EDIGEN 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, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

▪ **Si olvidó tomar Ácido alendrónico semanal EDIGEN:**

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar Ácido alendrónico semanal EDIGEN. *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 EDIGEN**

Es importante que continúe tomando Ácido alendrónico semanal EDIGEN tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Ácido alendrónico semanal EDIGEN puede tratar su osteoporosis solo si continúa tomando los comprimidos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ácido alendrónico semanal EDIGEN 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 Ácido alendrónico semanal EDIGEN y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar Ácido alendrónico semanal EDIGEN. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido alendrónico semanal EDIGEN después de desarrollar síntomas que indiquen una irritación del esófago.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

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

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor óseo, muscular o articular.

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, heces negras.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, picor.

Raras (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

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

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. Contacte con su médico y dentista si experimenta estos síntomas.

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: 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.

Comunique rápidamente a su médico o farmacéutico sobre éstos o cualquier otro síntoma.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: raramente pueden ocurrir fracturas inusuales de fémur, sobre todo en pacientes en tratamiento para la osteoporosis, durante un periodo largo de tiempo. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, cadera o ingle, ya que esto puede ser una indicación temprana de una posible fractura de fémur

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.


5. Conservación de Ácido Alendrónico Semanal Edigen

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilizar Ácido alendrónico semanal EDIGEN 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL EDIGEN:

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 del producto y contenido del envase

Ácido alendrónico semanal EDIGEN 70 mg se presenta en forma de comprimidos. Son comprimidos de color blanco o casi blanco, alargados, biconvexos y serigrafiados.

Cada envase contiene 4 comprimidos.

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

Titular de la autorización de comercialización:

GERMED FARMACÉUTICA, S.L.
División Edigen
C/ Chile, 8, 2ª planta
28290, Las Matas. Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación:
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2012

“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/>”