Prospecto: información para el usuario

Ácido Alendrónico Semanal pensa 70 mg comprimidos recubiertos con película 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.

Es particularmente importante que entienda la información de la sección 3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal pensa, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

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

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

¿Qué es ácido alendrónico?
Ácido alendrónico pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos.
Ácido alendrónico previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de la menopausia y ayuda a reconstruir el hueso. Ácido alendrónico reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza ácido alendrónico?
Su médico le ha prescrito ácido alendrónico para tratar su osteoporosis. Ácido alendrónico reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

Ácido alendrónico es un tratamiento semanal.

¿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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mucho antes, 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.

La osteoporosis puede tratarse y nunca es demasiado tarde para empezar el tratamiento. Ácido alendrónico 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, 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 pensa

No tome Ácido Alendrónico Semanal pensa
- Si es alérgico al alendronato sódico trihidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene ciertas alteraciones en su garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), tales 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 aplica 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 pensa.

Es importante que le indique a su médico, antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal pensa, si:
- tiene alteraciones de riñón,
- tiene problemas digestivos o al tragar,
- 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),
- le han dicho que tiene bajo el calcio en sangre,
- tiene 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),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- está en tratamiento con **inhibidores de la angiogénesis** (como bevacizumab o talidomida),
- 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 ácido alendrónico. Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con ácido alendrónico. 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.

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

Niños y adolescentes
Ácido alendrónico no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

Otros medicamentos y Ácido Alendrónico Semanal pensa

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 otros medicamentos orales interfieran con la absorción de ácido alendrónico, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección
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.
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Ácido Alendrónico Semanal pensa con alimentos, bebidas y alcohol
Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que ácido alendrónico sea menos eficaz, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. "Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal pensa".

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

Ácido alendrónico solo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. No tome ácido alendrónico si está embarazada o piensa que puede estarlo, o en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Se han comunicado efectos adversos con ácido alendrónico (incluyendo visión borrosa, mareos y dolor óseo, muscular o articular grave) que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Las respuestas individuales a ácido alendrónico pueden variar. (Ver Posibles efectos adversos).

Ácido Alendrónico Semanal pensa contiene sodio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal pensa

Tome un comprimido de ácido alendrónico una vez a la semana.
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Siga estas instrucciones cuidadosamente para asegurarse de que se beneficiará de ácido alendrónico.

1) Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de ácido alendrónico 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 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 entero de ácido alendrónico solo con un vaso lleno de agua (no agua mineral) (no menos de 200 ml).
   • no lo tome con agua mineral (con gas o sin gas).
   • no lo tome con café ni té.
   • no lo tome con zumos o leche.
   No machaque ni mastique 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) No tome ácido alendrónico 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 y avise a su médico.

6) Después de tragar un comprimido de ácido alendrónico 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 sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Ácido Alendrónico Semanal pensa del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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.

Si olvidó tomar Ácido Alendrónico Semanal pensa
Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar ácido alendrónico. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si interrumpe el tratamiento con Ácido Alendrónico Semanal pensa
Es importante que continúe tomando ácido alendrónico tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Ácido alendrónico puede tratar su osteoporosis solo 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.

Los siguientes términos se utilizan para describir con qué frecuencia se han comunicado los efectos adversos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- dolor óseo, muscular y/o articular, en ocasiones grave.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- 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 en el pecho, ardor o dificultad o dolor al tragar,
- hinchazón de las articulaciones,
- 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 personas):
- náuseas; vómitos,
- irritación o inflamación de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su 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):
- reacciones alérgicas tales como urticaria; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para respirar o tragar,
- 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 sangrado),
- estrechamiento de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago),
- erupción cutánea que empeora con la luz del sol; reacciones graves de la piel,
- 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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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,
- úlceras en la boca, cuando los comprimidos se han masticado o chupado.

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.

Hallazgos de laboratorio:
Muy frecuentes: disminuciones leves y transitorias de los niveles de calcio y fosfato en sangre, generalmente dentro del rango de la normalidad.

Pacientes pediátricos:
El alendronato sódico se ha estudiado en un número pequeño de pacientes menores de 18 años de edad con osteogénesis imperfecta. Los resultados son insuficientes para apoyar el uso de alendronato sódico en pacientes pediátricos con osteogénesis imperfecta.

Comunique rápidamente a su médico o farmacéutico sobre éstos o cualquier otro síntoma.
Ayudará si toma nota de lo que experimentó, cuándo empezó 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 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 pensa

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 estuche y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No saque los comprimidos del blíster hasta que esté preparada para tomar la medicina.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico.
  El recubrimiento contiene Opadry compuesto por talco e hidroxipropilmetilcelulosa.

Aspecto del producto y contenido del envase
Ácido Alendrónico Semanal pensa se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos, de unos 9,7 mm de diámetro.

Los comprimidos se presentan en estuches con blísters de PVC-PVdC/aluminio conteniendo 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
Laboratorios Alter S.A
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid-España

o

Laboratorios Alter S.A.
C/ Zeus 6, Polígono Industrial R2
28880 Meco-Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios