

Prospecto: información para el usuario

Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA y para qué se utiliza

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

Su médico le ha prescrito Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA para tratar su osteoporosis. Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA 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.

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.

¿Cómo puede tratarse la osteoporosis?

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

No tome Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA:

- si es alérgica (hipersensible) al alendronato sódico trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA
- 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 aplican a usted, no tome los comprimidos. Hable con su médico primero y siga el consejo dado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA si:

- tiene alteraciones de riñón,
- tiene problemas digestivos o al tragar,
- 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),
- 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 Semanal BLUEPHARMA.

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA. 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 Semanal BLUEPHARMA. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA después de desarrollar estos síntomas.

Uso de Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA con otros medicamentos
Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 Semanal BLUEPHARMA, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. Cómo tomar Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA.

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 Semanal BLUEPHARMA.

Uso de Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA comprimidos con alimentos y bebidas
Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA 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 BLUEPHARMA.

Niños y adolescentes

Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

Embarazo y lactancia

Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. No tome Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA 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

Se han comunicado efectos adversos con Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA (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 Semanal BLUEPHARMA pueden variar. (Ver POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

Información importante sobre algunos de los componentes de Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA

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

3. Cómo tomar **Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA**

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

Tome un comprimido de **Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA 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 BLUEPHARMA** 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 BLUEPHARMA** 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 BLUEPHARMA** 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 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 Semanal BLUEPHARMA** 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 BLUEPHARMA** y avise a su médico.

6. Después de tragar un comprimido de **Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA**, 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 BLUEPHARMA** sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más **Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA 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 BLUEPHARMA**

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

Es importante que continúe tomando Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA puede tratar su osteoporosis sólo 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, Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA 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)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)

Muy frecuentes:

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

Frecuentes:

- 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:

- 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:

- 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,
- 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:

- 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 BLUEPHARMA

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

No utilice Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA 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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA comprimidos

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

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido alendrónico Semanal BLUEPHARMA 70 mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco, oblongos y biconvexos.

Los comprimidos van acondicionados en sobres monodosis de complejo de papel estucado y en blisters de PVC unidos a una lámina de aluminio.

Envases de 4 comprimidos en blisters de PVC unidos a una lámina de aluminio.
Sobres monodosis de complejo de papel estucado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS BLUEPHARMA, S.L.

Pl. Gal·la Placídia 8, Barcelona 08006

España

Responsable de la fabricación

Sincrofarm, S.L.

C/ Mercurio Nº 10,

Pol. Ind. Almeda, 08940

Cornellá de Llobregat, Barcelona

España

Polpharma SA Pharmaceutical Works

Pelplinska 19

83-200 Starogard Gdanski

Poland

Fecha de la última revisión de este prospecto Marzo 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/>