

Prospecto: información para el usuario

Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 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 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
- Es particularmente importante que entienda la información de la sección 3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 70 mg Comprimidos, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 70 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 70 mg comprimidos
3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 70 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 70 mg comprimidos
6. Información adicional

1. Qué es Ácido Alendrónico semanal TecniGen 70 mg comprimidos y para qué se utiliza

¿Qué es Ácido Alendrónico Semanal TecniGen? Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 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 TecniGen reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza Ácido Alendrónico Semanal TecniGen? Su médico le ha prescrito Ácido Alendrónico Semanal TecniGen para tratar su osteoporosis. Ácido Alendrónico Semanal TecniGen reduce el riesgo de fracturas de cadera.

Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 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 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 TecniGen 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 TecniGen, 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 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). |

2. Antes de tomar Acido Alendronico semanal TecniGen 70 mg comprimidos

No tome Ácido Alendrónico Semanal TecniGen:

- Si es alérgica (hipersensible) al alendronato sódico trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de Ácido Alendrónico Semanal TecniGen
- Si tiene ciertas alteraciones en su garganta (esófago-el tubo que conecta la boca con el estómago) como estrechamiento o dificultad 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)
- 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.

Tenga especial cuidado con Acido Alendrónico Semanal TecniGen: Es importante que le indique a su médico antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 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

Si tiene alguna de las enfermedades que aparecen a continuación, se puede considerar hacer un examen dental antes de empezar el tratamiento con Ácido Alendrónico Semanal TecniGen.

- cáncer

- está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia
- está tomando esteroides
- no recibe cuidado dental habitual
- una enfermedad en las encías

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

Uso de otros medicamentos

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de Ácido Alendrónico Semanal TecniGen, si se utilizan al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. Cómo tomar Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 70 mg comprimidos.

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

Uso de Ácido Alendrónico Semanal TecniGen con los alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 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 TecniGen 70 mg Comprimidos.

Niños y adolescentes

Ácido Alendrónico Semanal TecniGen no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

Embarazo y lactancia:

Ácido Alendrónico Semanal TecniGen sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. No tome Acido Alendrónico Semanal TecniGen 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:

Ácido Alendrónico Semanal TecniGen no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Ácido Alendrónico semanal TecniGen 70 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome un comprimido de Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 70 mg 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 TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen y avise a su médico.

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

Si toma más Ácido Alendrónico Semanal TecniGen del que debiera:

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 sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562-0420.

Si olvidó tomar Ácido Alendrónico Semanal TecniGen

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

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Ácido Alendrónico Semanal TecniGen puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos suelen ser leves, pero algunas pacientes podrían experimentar alteraciones digestivas que pueden ser graves. Estos incluyen irritación o úlcera 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 TecniGen y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar Ácido Alendrónico Semanal TecniGen. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico Semanal TecniGen después de desarrollar síntomas que indiquen una irritación del esófago.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 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.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, heces negras.

Sistémicas: erupción cutánea, picor.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 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.

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Reacciones de la piel graves, incluidos el síndrome de Stevens-Johnson (reacción alérgica grave que puede ocasionar ampollas en la piel, fiebre y daño en los ojos) y necrólisis epidérmica tóxica (la piel se vuelve de un color rojo intenso y se pela como en una quemadura de segundo grado, a menudo acompañada de ampollas).

- 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.

Durante la experiencia post-comercialización, se han comunicado los siguientes efectos adversos (se desconoce la frecuencia):

mareo, inflamación de las articulaciones, enrojecimiento, caída del cabello, problemas en la mandíbula asociados a infección o retraso en la cicatrización, a menudo tras una extracción dentaria, inflamación de manos o pies, rotura del hueso del muslo en pacientes en tratamiento prolongado con ácido alendrónico. Sufrir dolor de muslo, debilidad o molestias puede ser un síntoma previo de una posible fractura del hueso del muslo.

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 TecniGen 70 mg comprimidos

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad: No utilizar Ácido Alendrónico Semanal TecniGen después de la fecha de caducidad que se indica 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 como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 70 mg comprimidos:

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, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Alendrónico Semanal TecniGen 70 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, oblongos de color blanco o blanquecino.

Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid). ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

ATLANTIC PHARMA PRODUÇÕES FARMACEUTICAS, S.A.

Rua da Tapada Grande, 2 (Abrunheira. Sintra) - 2710-089 - Portugal

Este prospecto ha sido aprobado en febrero de 2016

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