

Prospecto: información para el usuario

Acido Alendrónico Semanal Ababor 70 mg comprimidos

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 antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Acido Alendrónico Semanal Ababor y para qué se utiliza

Ácido alendrónico pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. Ácido alendrónico está indicado en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica. Ácido alendrónico reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acido Alendrónico Semanal Ababor

No tome Acido Alendrónico Semanal Ababor

- si es alérgica a ácido alendrónico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene ciertas alteraciones en su garganta (el 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 Acido Alendrónico Semanal Ababor si:

- tiene alteraciones de riñón
- tiene o ha tenido recientemente 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 problemas para absorber minerales en su estómago o intestinos (síndrome de malabsorción),

- 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 en tratamiento con inhibidores de la angiogénesis (como bevacizumab o talidomida) que se utilizan en el tratamiento del cáncer,
- está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona) que se utilizan en el tratamiento de enfermedades como asma, artritis reumatoide y alergias graves,
- 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 Acido Alendrónico Semanal Ababor.

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con acido 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 de pecho, 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 Acido Alendrónico Semanal Ababor. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando acido alendrónico después de desarrollar estos síntomas

Niños y adolescentes

Acido Alendrónico Semanal Ababor no se debe administrar a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Acido Alendrónico Semanal Ababor

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de Acido Alendrónico Semanal Ababor, si se toman al mismo tiempo. Por lo tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3.

Ciertos medicamentos para el reumatismo o para el dolor a largo plazo llamados AINEs (por ejemplo ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) pueden causar problemas digestivos. Por lo tanto, se debe tener precaución si se toman estos medicamentos al mismo tiempo que Acido Alendrónico Semanal Ababor.

Toma de Acido Alendrónico Semanal Ababor con los alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que acido alendrónico sea menos eficaz, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Acido Alendrónico Semanal Ababor sólo está pensado para su uso en mujeres postmenopáusicas. No tome Acido Alendrónico Semanal Ababor 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 acido alendrónico (por ejemplo visión borrosa, mareos y dolor intenso de huesos, músculos o articulaciones) que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4).

3. Cómo tomar Acido Alendrónico Semanal Ababor

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Tome Acido Alendrónico Semanal Ababor una vez a la semana como se le ha recetado.

Es posible que ya le hayan recetado en otras ocasiones comprimidos de 10 mg de ácido alendrónico que se toman una vez al día.

Acido Alendrónico Semanal Ababor se toma una vez a la semana.

Es muy importante que siga las instrucciones 2, 3, 4 y 5 para favorecer que el comprimido de Acido Alendrónico Semanal Ababor llegue rápidamente al estómago y ayudar a reducir la posible irritación del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).

1. Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de Acido Alendrónico Semanal Ababor el día que haya escogido.

2. Después de levantarse por la mañana y antes de tomar la primera comida, bebida u otra medicación, trague el comprimido de Acido Alendrónico Semanal Ababor solo con un vaso lleno de agua del grifo (no menos de 200 ml).

- no lo tome con agua mineral

- no lo tome con café ni té

- no lo tome con zumos.

No machaque ni mastique el comprimido de ácido alendrónico ni deje que se disuelva en la boca debido a la posibilidad de aparición de úlceras en la boca.

3. No se acueste después de tragar el comprimido de ácido alendrónico: permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) durante al menos 30 minutos y no se acueste hasta después de la primera comida del día.

4. No tome Acido Alendrónico Semanal Ababor 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 Acido Alendrónico Semanal Ababor y avise a su médico.

6. Después de tragar un comprimido de Acido Alendrónico Semanal Ababor, espere al menos 30 minutos antes de consumir la primera comida, bebida u otra medicación del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Acido Alendrónico Semanal Ababor sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

7. Si se olvida de una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar Acido Alendrónico Semanal Ababor. No tome dos comprimidos en el mismo día. Después vuelva a tomar un comprimido una vez por semana en el día originalmente escogido.

8. Es importante que continúe tomando Acido Alendrónico Semanal Ababor durante todo el tiempo que le indique su médico. Acido Alendrónico Semanal Ababor sólo puede tratar su osteoporosis si continúa tomando los comprimidos.

Si toma más Acido Alendrónico Semanal Ababor 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 tumbe.

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 olvidó tomar Acido Alendrónico Semanal Ababor

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar ácido alendrónico semanal. 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 Acido Alendrónico Semanal Ababor

Es importante que tome ácido alendrónico semanal tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento.

Como se desconoce cuánto tiempo debe tomar ácido alendrónico semanal, debe comentar periódicamente con su médico la necesidad de continuar el tratamiento con este medicamento para determinar si Acido Alendrónico Semanal Ababor es todavía adecuado para usted.

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 sufren.

Acuda a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves, y para los que puede necesitar tratamiento médico urgente:

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.

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; 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. Informe a 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,
- dolor intenso de huesos, músculos y/o articulaciones.

Otros efectos adversos incluyen

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

- dolor en ocasiones intenso de huesos, músculos y/o articulaciones.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 de músculos, 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 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,
- úlceras en la boca.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Acido Alendrónico Semanal Ababor

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

Conservar a temperatura menor de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 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 Acido Alendrónico Semanal Ababor

- El principio activo es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato.
- Los demás componentes (excipientes) son: maltosa, crospovidona y estearato cálcico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Acido Alendrónico Semanal Ababor se presenta en forma de comprimidos biconvexos, redondos, de blancos a blanquecinos.

Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ABABOR PHARMACEUTICALS, S.L.
Chile, 4. Edificio 1 – Oficina 1. Las Matas
28290 Las Rozas – Madrid
España

Reponsable de la fabricación

ONE PHARMA, S.A.
Carretera Nacional Atenas Lamia, Km 60
Sximatari, CP: GR-32009
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2021

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/>)