

Prospecto: información para el usuario

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

Contenido del prospecto:

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

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

¿Qué es Ácido Alendrónico Semanal Farmalider?

Ácido Alendrónico Semanal Farmalider 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 Farmalider reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza Ácido Alendrónico Semanal Farmalider?

Su médico le ha prescrito Ácido Alendrónico Semanal Farmalider para tratar su osteoporosis. Ácido Alendrónico Semanal Farmalider reduce el riesgo de fracturas de cadera.

Ácido Alendrónico Semanal Farmalider 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 Farmaliderno 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 Farmalider, 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 Farmalider

No tome Ácido Alendrónico Semanal Farmalider

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

Es importante que le indique a su médico antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal Farmalidersi:

- tiene alteraciones de riñón,
- tiene alguna alergia,
- tiene dolor 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),
- tiene niveles bajos de calcio en sangre,
- tiene higiene dental escasa, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual,
- 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 Farmalider:

- 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.

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con Ácido Alendrónico Semanal Farmalider. 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, que es el tubo que conecta su boca con su estómago), a menudo con síntomas de dolor en el 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 Ácido Alendrónico Semanal Farmalider. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico Semanal Farmalider después de desarrollar estos síntomas.

Uso de Ácido Alendrónico Semanal Farmalider con otros medicamentos

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

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 Farmalider con los alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Ácido Alendrónico Semanal Farmalider 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 Farmalider.

Niños y adolescentes

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Ácido Alendrónico Semanal Farmalider sólo está pensado para su uso en mujeres postmenopáusicas. No tome Ácido Alendrónico Semanal Farmalider 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 Farmalider que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Las respuestas individuales a Ácido Alendrónico Semanal Farmalider pueden variar.

3. Cómo Ácido Alendrónico Semanal Farmalider

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

Tome un comprimido de Ácido Alendrónico Semanal Farmalider 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 Farmalider 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 Farmalider 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 Farmalider 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 Farmalider 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 Farmalider y avise a su médico.

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

Si toma más Ácido Alendrónico Semanal Farmalider 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 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 Ácido Alendrónico Semanal Farmalider

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar Ácido Alendrónico Semanal Farmalider. *No use dos comprimidos en el mismo día*. Después vuelva a usar 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 Farmalider

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ácido Alendrónico Semanal Farmalider puede producir 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. Éstos incluyen irritación o ulcera del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago), que puede causar dolor en el pecho, 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 Farmalider y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar Ácido Alendrónico Semanal Farmalider. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico Semanal Farmalider después de desarrollar síntomas que indiquen una irritación del esófago.

Otros efectos adversos son:

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

- Dolor óseo, muscular o articular, en ocasiones intenso.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Ardor, dolor abdominal, molestias relacionadas con la digestión, estreñimiento, diarrea, dificultad al tragar, dolor al tragar, flatulencia, sensación de plenitud o sensación de hinchazón de estómago.
- Hinchazón de las articulaciones, hinchazón de las manos o piernas.
- Dolor de cabeza, mareos, fatiga.
- Vértigo.
- Picor, pérdida de pelo (alopecia).

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

- Náuseas, vómitos, heces negras, irritación o inflamación de la garganta (esófago: tubo que conecta su boca con su estómago) o del estómago.
- Erupción cutánea.
- Alteración del sentido del gusto.
- Malestar general y, algunas veces fiebre que puede producirse al inicio del tratamiento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Úlceras de estómago o pépticas, pueden ser graves y algunas con sangrado, úlceras en la boca (si se mastican o chupan los comprimidos).
- Estrechamiento de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago).
- Niveles bajos de calcio en sangre.
- Dolor ocular, disminución de la visión o visión borrosa y/o visión de puntos negros flotando.
- 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.
- 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.

Muy raros (pueden afectar a menos de 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.

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Ácido Alendrónico Semanal Farmalider

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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. 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 Farmalider

- El principio activo es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato.
- Los demás componente (excipientes) son:
Núcleo: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico.
Recubrimiento: Opadry 20A28569 (hidroxipropilmetilcelulosa 2910 y talco).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Alendrónico Semanal Farmalider se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película oblongos de color blanco o blanquecino, sin ranuras o marcas.

Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

FARMALIDER, S.A.

C/ La Granja, 1

28108 Alcobendas

Madrid. España

Responsable de la fabricación:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora.
Portugal

O

ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACEUTICAS, S.A.

Rua da Tapada Grande, No 2 (Abrunheira, Sintra) - 2710-089

Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 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/>