PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos 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 Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto:

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

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

¿Qué es Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos?
Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos.

Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de la menopausia y ayuda a reconstruir el hueso. Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos?
Su médico le ha prescrito Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos para tratar su osteoporosis. Acido Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.
Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos 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.

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

La osteoporosis puede tratarse y nunca es demasiado tarde para empezar el tratamiento. Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos 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 Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos, 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 Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos

No tome Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos
(1) Si es alérgica (hipersensible) al alendronato sódico trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos
(2) Si tiene ciertas alteraciones en su garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar
(3) Si no puede permanecer de pie o sentada al menos 30 minutos
(4) 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 Alter Genéricos
Es importante que le indique a su médico antes de tomar Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos 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),
- 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 Alter Genéricos.

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos. 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 Acido

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

Alendrónico Semanal Alter Genéricos. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos después de desarrollar estos síntomas.

Toma de Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos con otros medicamentos
Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. CÓMO TOMAR ACIDO ALENDRÓNICO SEMANAL ALTER GENÉRICOS

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 ACIDO ALENDRÓNICO SEMANAL ALTER GENÉRICOS.

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

Toma de Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos con los alimentos, bebidas y alcohol
Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos sea menos eficaz, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. CÓMO TOMAR ACIDO ALENDRÓNICO SEMANAL ALTER GENÉRICOS.

Niños y adolescentes
Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos solo está pensado para su uso en mujeres postmenopáusicas. No tome Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos 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 Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos (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 Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos pueden variar (Ver POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

3. Cómo tomar Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos

Tome un comprimido de Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos una vez a la semana.
Siga estas instrucciones cuidadosamente para asegurarse de que se beneficiará de Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos.

1) Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos en el día que haya escogido.
   Es muy importante que siga las instrucciones 2, 3, 4 y 5 para favorecer que el comprimido de Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos 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 Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos 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.

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

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 Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos 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 Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos y avise a su médico.

6) Después de tragar un comprimido de Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos, 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 Alter Genéricos sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos 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.

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

Si interrumpe el tratamiento con Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos
Es importante que continúe tomando Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos puede tratar su osteoporosis solo si continúa tomando los comprimidos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos puede tener 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,

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

- 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 1000 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,
- 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 Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos

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

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

No utilice Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje y el díptico 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 blister 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 Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos
- El principio activo es alendronato sódico trihidrato. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato.
- 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
Acido Alendrónico Semanal Alter Genéricos se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, de color blanco o casi blanco, redondos, biconvexos.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratorios Alter S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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/.

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