

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix 70 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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.

Contenido del prospecto:

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

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

¿Qué es Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix?

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

¿Para qué se utiliza Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix?

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

Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix 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 Pharma Combix 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 Pharma Combix, 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 Pharma Combix

No tome Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene ciertas alteraciones en su garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago) 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 Pharma Combix 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 Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix.

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

Niños y adolescentes:

Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix no se debe administrar a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Ácido alendrónico Semanal Pharma Combix

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, 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 Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix, si se toman al mismo tiempo. Por 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 Ácido alendrónico Semanal Pharma Combix.

Toma de Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. No tome Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix 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 Pharma Combix (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 **Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix**

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.

Tome un comprimido de **Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix 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 Pharma Combix** 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 Pharma Combix** 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 **Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix** sólo con un vaso lleno de agua (no agua mineral) (no menos de 200 ml) para que **Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix** se absorba adecuadamente.
 - 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.

No machaque ni mastique el comprimido ni permita que se disuelva en su boca, debido a la posibilidad de aparición de úlceras en la boca.

- 3) No se tumbe - permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) - durante al menos 30 minutos después de tragar el comprimido. No se tumbe hasta después de la primera comida del día.
- 4) No tome **Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix** 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 Pharma Combix** y avise a su médico.
- 6) Después de tragar un comprimido de **Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix**, 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 Pharma Combix** sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más **Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix 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) 562-0420, indicando el medicamento y cantidad ingerida.

Si olvidó tomar **Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix**

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

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 Pharma Combix

Es importante que tome Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento.

Como se desconoce cuánto tiempo debe tomar Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix debe comentar periódicamente con su médico la necesidad de continuar el tratamiento con este medicamento para determinar si Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix es todavía adecuado para usted.

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 pacientes):

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

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

- 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 pacientes):

- 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 pacientes):

- 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 sintonías 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 Pharma Combix

Mantener este medicamento 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 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 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 Pharma Combix

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, crospovidona y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Ácido Alendrónico Semanal Pharma Combix se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son de color blanco, ovalados y planos.

Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2, Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

Teva Pharma, S.L.U. Polígono Malpica c/ C nº 4

50016 Zaragoza

o

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66-70. Polígono Industrial URTINSA II

28923 (Alcorcón) Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto de 2019

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/>