Prospecto: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ácido Alendrónico Semanal VIR 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 solamente 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 VIR 70 mg Comprimidos, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Alendrónico Semanal VIR 70 mg comprimidos y para qué se utiliza

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

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

Ácido Alendrónico Semanal VIR 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

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

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 VIR 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 VIR, 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. Antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal VIR 70 mg comprimidos

No tome Ácido Alendrónico Semanal VIR:
- Si es alérgica (hipersensible) al alendronato sódico trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de Ácido Alendrónico Semanal VIR
- 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.

Tenga especial cuidado con Ácido Alendrónico Semanal VIR:

Es importante que le indique a su médico antes de tomar Ácido Alendrónico Semanal VIR si:
- tiene alteraciones de riñón
- tiene alguna alergia
- tiene dolor o dificultad al tragar
- tiene niveles de calcio en sangre
- tiene una enfermedad en las encías
- tiene previsto hacerse una extracción dental
- tiene una inadecuada higiene dental

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

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 VIR.

- cáncer
- está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia
- 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)
- está tomando esteroides
Si está tomando corticoesteroides (como prednisona o dexametasona)
- no recibe cuidado dental habitual
Si sufre una enfermedad periodontal
Si es o ha sido fumadora

Si está bajo tratamiento dental o si tiene planeado un procedimiento dental, informe a su médico que está tomando Ácido Alendrónico Semanal VIR.

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 VIR. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico Semanal VIR 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 VIR, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. CÓMO TOMAR ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL VIR 70 mg comprimidos.

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

Toma de Ácido Alendrónico Semanal VIR con los alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Ácido Alendrónico Semanal VIR sea menos eficaz, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. CÓMO TOMAR ÁCIDO ALENDRÓNICO SEMANAL VIR 70 mg Comprimidos.

Niños y adolescentes

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

Embarazo y lactancia:

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

Ácido Alendrónico Semanal VIR sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas. No tome Ácido Alendrónico Semanal VIR si está embarazada o piensa que puede estarlo, o en el periodo de lactancia.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. Cómo Ácido Alendrónico Semanal VIR 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 VIR 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 VIR 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 VIR 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 VIR 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 VIR 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 VIR y avise a su médico.

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

Si toma más Ácido Alendrónico Semanal VIR 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) 5620420.

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

Si olvidó tomar Ácido Alendrónico Semanal VIR:

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

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

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Ácido Alendrónico Semanal VIR puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos suelen ser leves, pero algunas pacientes podrían experimentar alteraciones digestivas que pueden ser graves. Estos incluyen irritación o ulcera 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 VIR y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar Ácido Alendrónico Semanal VIR. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido Alendrónico Semanal VIR 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.

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,

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

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 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.

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

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

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 Semnanal VIR 70 MG comprimidos

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

Ninguna precaución especial de conservación
Caducidad:
No utilizar Ácido Alendrónico Semanal VIR 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 VIR 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, crospovidona y estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Alendrónico Semanal VIR 70 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son de color blanco, ovalados y planos, marcados en una cara con “70”.
Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Titular:

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

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/ Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II.
28923 - Alcorcón, Madrid – España

Responsable de la fabricación:
TEVA PHARMA, S.L.U.
C/ C, nº4 polígono Industrial Malpica
50016 Zaragoza –España

ó
INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/ Laguna 66-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II.
28923- Alcorcón, Madrid-España

Este prospecto ha sido revisado en abril de 2012

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