

Prospecto: información para el usuario

Ácido alendrónico Teva 70 mg comprimidos 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ácido alendrónico Teva y para qué se utiliza

- Ácido alendrónico Teva pertenece a una clase de medicamentos denominados bifosfonatos, que previenen la pérdida de masa ósea del cuerpo.
- Su medicamento se utiliza para tratar la osteoporosis (adelgazamiento de los huesos) en mujeres posmenopáusicas. Reduce el riesgo de fracturas de columna y cadera.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido alendrónico Teva

No tome Ácido alendrónico Teva

- Si es alérgico al ácido alendrónico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene ciertas alteraciones del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).
- Si no puede permanecer de pie o sentada al menos 30 minutos.
- Si su médico le ha dicho que tiene el calcio sanguíneo bajo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ácido alendrónico Teva:

- Si tiene 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)
- Si tiene inflamación de la línea del estómago o del duodeno (primera sección del intestino grueso).
- Si ha sido intervenido en el último año del estómago o esófago (sin incluir la piloroplastia, donde la salida del estómago se ensancha).
- Si tiene úlcera de estómago u otros problemas digestivos.
- Si tiene alteraciones de riñón.

Es importante que informe a su médico antes de tomar Ácido alendrónico Teva:

- Si tiene cáncer
- Si está en tratamiento de quimioterapia o radioterapia.
- Si está tomando esteroides.
- Si no está recibiendo cuidado dental rutinario
- Si tiene enfermedad en las encías
- Si fuma

Durante el tratamiento, se debe seguir un cuidado dental preventivo adecuado, como recomienda el dentista.

Niños y adolescentes

No debe administrarse Ácido alendrónico Teva a niños ni adolescentes.

Toma de Ácido alendrónico Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos.

Consulte a su médico antes de tomar anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) mientras toma Ácido alendrónico.

No tome ningún otro medicamento oralmente al mismo tiempo que este medicamento. Si está tomando cualquier otra medicación por vía oral, debe dejar **al menos 30 minutos** entre la dosis de este medicamento y su otra medicación.

Toma de Ácido alendrónico Teva con alimentos y bebidas

Estos comprimidos se deben tomar con el estómago vacío ya que la comida y bebida pueden disminuir en gran medida la efectividad del medicamento. Tome los comprimidos al menos 30 minutos antes de la primera comida del día.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe tomar Ácido alendrónico Teva si está embarazada o durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

En algunos casos este medicamento puede causar reacciones adversas que pueden afectar a tu capacidad para conducir o manejar maquinaria (como problemas de visión). No conduzca ni maneje máquinas si se ve afectado.

Ácido alendrónico Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, esto es “esencialmente exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ácido alendrónico Teva

Una vez a la semana.

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.

Su médico ha decidido la dosis que mejor le conviene.

Las siguientes instrucciones son particularmente importantes para asegurar que su medicamento es efectivo y reducir el potencial del medicamento para irritar el esófago (tubo que conecta la boca con el estómago):

- Escoja el día de la semana para tomar su comprimido que mejor se adapte a su rutina. Cada semana tome un comprimido de **Ácido alendrónico Teva** en el día que haya escogido.
- Tome su medicamento después de levantarse por la mañana y con el estómago vacío. Se debe tomar con un vaso lleno de agua del grifo (no té, café, agua mineral o zumo) media hora antes de cualquier comida, bebida u otra medicación.
- Los comprimidos se deben tragar enteros, ni masticados ni chupados.
- No se acueste después de tragar el comprimido. Permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) hasta que tome la primera comida la cual será al menos media hora después de tomar su dosis de **Ácido alendrónico Teva**.
- No tome los comprimidos a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana.
- Si tiene dificultades o siente dolor al tragar, dolor en el pecho o ardor nuevo o que empeora, deje de tomar este medicamento y avise a su médico.

Las dosis habituales son las que se muestran:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):

Un comprimido de 70 mg una vez a la semana.

Si toma más **Ácido alendrónico Teva del que debe**

Si usted (o alguien más) toma muchos comprimidos a la vez, o si piensa que un niño ha tragado alguno de sus comprimidos, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (91) 562 04 20. Beba un vaso lleno de leche y no se acueste. Los síntomas de sobredosis pueden causar espasmos musculares dolorosos, cansancio, debilidad, agotamiento y crisis. También puede causar malestar de estómago, indigestión e inflamación dolorosa del tracto digestivo superior. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar **Ácido alendrónico Teva 70**

Si se olvida de una dosis, espere a la mañana siguiente para tomarla al levantarse. Nunca tome dos comprimidos juntos o 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 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 sufran.

Efectos adversos graves

Como sucede con cualquier medicamento, algunas personas pueden desarrollar una reacción alérgica. Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, informe a su médico **inmediatamente** o acuda al Servicio de Urgencias del Hospital más cercano.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Inflamación de los ojos (normalmente dolorosa)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacción alérgica, incluyendo ampollas e hinchazón rápida de la piel y membranas mucosas (urticaria y angioedema), dificultad para respirar, hinchazón de los labios, cara y cuello
- Una reacción grave de la piel con ampollas y descamación extensa, que deja la piel con un aspecto escaldado (necrólisis epidérmica tóxica)
- Una reacción grave con pequeñas ampollas en placas engrosadas y planas de la piel, de color rojizo o morado, incluyendo en la boca y/u ojos y/o área genital (síndrome de Stevens-Johnson)
- Erupción a la exposición al sol
- Problemas en la mandíbula (generalmente después de una extracción dental y/o infección local)
- Fractura inusual del hueso del muslo

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.

Si desarrolla dificultad o dolor al tragar, dolor detrás del esternón (centro del pecho), o ardor nuevo o empeorado, **deje de tomar sus comprimidos e informe a su médico.**

Otros efectos adversos

Se han comunicado los siguientes efectos adversos aproximadamente a las frecuencias mostradas:

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

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

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

- Dolor abdominal, indigestión o ardor, estreñimiento, diarrea, flatulencia.
- Úlcera de esófago, dificultad para tragar, estómago lleno o sensación de plenitud, regurgitación del ácido desde el estómago.
- Dolor de cabeza, mareo
- Hinchazón de las articulaciones, hinchazón de las manos o piernas (edema)
- Picor, pérdida de pelo
- Cansancio

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Erupción y enrojecimiento de la piel
- Náusea (ganas de vomitar), vómitos (devolver), inflamación del esófago y el estómago, herida en la superficie del esófago que puede ocasionar dolor y dificultad al tragar, deposiciones de color negro.
- Alteración del gusto
- Síntomas transitorios (dolor muscular, malestar y algunas veces fiebre) al inicio del tratamiento.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Niveles bajos de calcio en sangre.
- Estrechamiento del esófago y boca, úlceras de estómago y otras úlceras pépticas.

Los niveles de calcio y de fosfatos en sangre se pueden ver afectados por el ácido alendrónico aunque puede no tener síntomas de ello.

Raramente pueden producirse fracturas de hueso del muslo inusuales, particularmente en pacientes en tratamiento a largo plazo para osteoporosis. Informe a su médico si sufre dolor, debilidad o molestia en el

muslo, cadera o ingle, ya que esto puede ser una indicación temprana de una posible fractura del hueso del muslo.

La osteonecrosis (artritis) del maxilar (problemas de mandíbula generalmente asociados con la extracción dental y/o infección local) ha sido descrita en pacientes tratados con bifosfonatos, incluido el ácido alendrónico.

Principalmente se han notificado casos de osteonecrosis del maxilar en pacientes tratados de cáncer, pero también se han comunicado casos en pacientes tratados de osteoporosis.

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 Teva

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

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura 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 Teva

- El principio activo es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico (como monohidrato de sodio).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

El nombre de su medicamento es Ácido alendrónico Teva 70 mg comprimidos EFG.

El producto está disponible en formato de 2, 4, 8, 12, 40 y 50 comprimidos.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas - Madrid

Responsable de la fabricación:

o

PHARMACHEMIE B.V.
Swensweg, 5. P.O. Box 522. Haarlem, NL 2003 RN
PAÍSES BAJOS

o

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> ”