

Prospecto: información para el usuario

Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal Aristo 70 mg/2.800 UI 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.
- Es especialmente importante que entienda la información incluida en la sección 3. Cómo tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal, antes de tomar este medicamento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal Aristo y para qué se utiliza

¿Qué es Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal?

Este medicamento es un comprimido que contiene dos principios activos, ácido alendrónico (llamado comúnmente alendronato) y colecalciferol, conocido como vitamina D₃.

¿Qué es el alendronato?

El alendronato pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. El alendronato previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de que hayan entrado en la menopausia, y ayuda a reconstruir el hueso. Reduce el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera.

¿Qué es la vitamina D?

La vitamina D es un nutriente esencial, necesario para la absorción de calcio y para mantener los huesos sanos. El cuerpo sólo puede absorber calcio correctamente a partir de los alimentos, si éstos contienen suficiente vitamina D, lo que ocurre con muy pocos alimentos. La fuente principal de vitamina D es la producción en la piel, a través de la exposición a la luz solar. A medida que envejecemos, nuestra piel produce menos vitamina D. El déficit de vitamina D puede conducir a la pérdida de hueso y osteoporosis, y en casos graves puede causar debilidad muscular que puede resultar en caídas y aumentar el riesgo de fracturas.

¿Para qué se utiliza este medicamento?

Su médico le ha recetado este medicamento para tratar su osteoporosis y porque tiene riesgo de tener un déficit de vitamina D. Este medicamento reduce el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera en mujeres, después de la menopausia.

¿Qué es la osteoporosis?

La osteoporosis causa desgaste y fragilidad de los huesos. Es frecuente en las mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir un tipo de hormonas femeninas, los estrógenos, que ayudan a mantener el esqueleto sano. Como resultado, se produce la pérdida de hueso y los huesos se vuelven más frágiles. Cuanto antes alcanza una mujer la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

Inicialmente, la osteoporosis no presenta síntomas. Sin embargo, si no se trata, puede provocar fracturas de huesos. Aunque éstas normalmente son dolorosas, las fracturas de columna vertebral pueden pasar inadvertidas hasta que causan pérdida de altura. Los huesos debilitados 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 generalmente 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?

Además de su tratamiento con este medicamento, su médico puede sugerirle que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a frenar su enfermedad, tales como:

Dejar de fumar Fumar parece que aumenta la velocidad de pérdida de hueso y, por tanto, puede aumentar su riesgo de fracturas de huesos.

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 debe tomar algún suplemento alimenticio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal Aristo

No tome Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal

- si es alérgico a alendronato sódico trihidrato, a colecalciferol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene ciertos problemas en su garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), como estrechamiento o dificultad al tragar,
- si no puede permanecer de pie o sentada erguida al menos 30 minutos,
- si su médico le ha dicho que tiene los niveles de calcio en sangre bajos.

Si cree que cualquiera de estos casos se aplican a usted, no tome los comprimidos. Consulte antes con su médico y siga su consejo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- tiene problemas de riñón,
- tiene, o ha tenido recientemente, problemas al tragar o digestivos,

- 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),
- tiene una 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),
- 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 este medicamento.

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

Niñas y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niñas y adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es probable que los suplementos de calcio, antiácidos, y algunos medicamentos orales interfieran con la absorción de este medicamento si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga las indicaciones dadas en el apartado 3. Cómo tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal y que espere al menos 30 minutos antes de tomar cualquier otro medicamento o suplemento.

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/colecalciferol Semanal.

Es probable que ciertos medicamentos o aditivos alimentarios impidan que se absorba la vitamina D de este medicamento, incluyendo los sustitutos artificiales de la grasa, aceites minerales, el medicamento para la pérdida de peso, orlistat, y medicamentos para reducir el nivel de colesterol, colestiramina y colestipol. Los medicamentos para las crisis epilépticas (convulsiones) (como fenitoína o fenobarbital) pueden disminuir la eficacia de la vitamina D. De forma individual, puede considerarse la necesidad de suplementos adicionales de vitamina D.

Toma de Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal con alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) disminuyan la eficacia de este medicamento si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga los consejos dados en el apartado 3. Cómo tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal. Debe esperar al menos 30 minutos antes de tomar cualquier alimento y bebidas excepto agua.

Embarazo y lactancia

Este medicamento sólo está destinado para el uso en mujeres postmenopáusicas. No debe tomar este medicamento si está o cree que puede estar embarazada, o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se han comunicado efectos adversos con este medicamento (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 Posibles efectos adversos). Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos, no debe conducir hasta que se encuentre mejor.

Este medicamento contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal Aristo

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 este medicamento una vez a la semana.

Siga estas instrucciones cuidadosamente.

- 1) Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de este medicamento en el día que haya escogido.

Es muy importante que siga las instrucciones 2), 3), 4) y 5) para favorecer que el comprimido de llegue rápidamente a su estómago y ayudar a reducir la posible irritación de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago).

- 2) Después de levantarse por la mañana y antes de tomar ninguna comida, bebida u otro medicamento, trague el comprimido entero de Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal sólo con un vaso lleno de agua (no agua mineral) (no menos de 200 ml), para que este medicamento se absorba adecuadamente.
 - No lo tome con agua mineral (con o sin gas).
 - No lo tome con café ni té.
 - No lo tome con zumo ni 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 este medicamento 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 este medicamento y avise a su médico.
- 6) Después de tragar un comprimido de este medicamento, espere al menos 30 minutos antes de tomar la primera comida, bebida u otro medicamento del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Este medicamento sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal 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, 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal

Si olvida una dosis, tome un solo comprimido a la mañana siguiente de recordarlo. *No tome dos comprimidos en el mismo día.* Después vuelva a tomar un comprimido una vez a la semana, en el día originalmente escogido.

Si interrumpe el tratamiento con Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal

Es importante que tome Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal mientras su médico le recete el medicamento. Como se desconoce cuánto tiempo debe tomar este medicamento, debe comentar periódicamente con su médico la necesidad de continuar el tratamiento con este medicamento para determinar si Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal es todavía adecuado para usted.

En la caja de este medicamento se incluye una Tarjeta de Instrucciones. Contiene información importante para recordarle cómo tomar este medicamento correctamente.

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 sufren.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta 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. 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,
- dolor intenso de huesos, músculos y/o articulaciones.

Otros efectos adversos incluyen

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

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

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

- 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,
- 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 personas):

- 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 hemorragia),
- 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 (que 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.

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: 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/colecalciferol Semanal Aristo

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el blister original para protegerlo de la humedad y de la luz.

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/colecalciferol Semanal Aristo

Los principios activos son ácido alendrónico y colecalciferol (vitamina D₃).

Cada comprimido de Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal Aristo 70 mg/2.800 UI contiene 70 mg de ácido alendrónico (como alendronato sódico trihidrato) y 70 microgramos (2.800 UI) de colecalciferol (vitamina D₃).

Los demás componentes son celulosa microcristalina (E-460), lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (E-572), aceite de girasol refinado, butilhidroxitolueno (BHT) (E-321), sacarosa gelatina, almidón de maíz y silicato de aluminio y magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal Aristo 70 mg/2.800 UI comprimidos EFG son comprimidos blancos o blanquecinos, con forma de cápsula, biconvexos y marcados con 2800 de aproximadamente 12,3 ± 0,2 mm de largo y 6,5 ± 0,2 mm de ancho.

Los comprimidos se presentan en blister de aluminio/ aluminio (PA/AL/PVC-Aluminio) en envases de 4 y 12 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Responsable de la fabricación

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Greece

o

Pharmathen S.A,
6, Dervenakion street
Pallini 15351
Attiki,
Greece

O

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Germany

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Dinamarca	Alendronat/Cholecalciferol Aristo 70 mg / 2.800 IE tableter
Italia	Alendronato e Colecalciferolo Aristo 70 mg / 2.800 IE compresse
Portugal	Alendronato Colecalciferol Aristo 70 mg / 2.800 IE comprimido
Alemania	Alendronsäure-Colecalciferol Aristo 70mg/2800 I.E.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017

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