

Prospecto: información para el usuario

Alendrofarm 70 mg comprimidos recubiertos con películas EFG

Ácido alendrónico

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Alendrofarm y para qué se utiliza

¿Qué es Alendrofarm?

Alendrofarm 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. Alendrofarm reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza Alendrofarm ?

Su médico le ha prescrito Alendrofarm para tratar su osteoporosis. Alendrofarm reduce el riesgo de fracturas de cadera.

Alendrofarm 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. Alendrofarm 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 Alendrofarm, 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 Alendrofarm

No tome Alendrofarm :

- Si es alérgico al ácido alendrónico o a cualquiera 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 antes de empezar a tomar Alendrofarm :

- si tiene alteraciones de riñón
- si tiene alguna alergia
- si tiene dolor o dificultad al tragar
- si tiene niveles bajos de calcio en sangre
- si tiene una enfermedad en las encías

- si su médico le ha dicho que tiene esófago de Barret (una enfermedad asociada con cambios en las células que recubren la parte más baja del esófago)
- si está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona),
- si tiene cáncer,
- si está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia,
- si tiene una inadecuada higiene dental, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual,
- si sufre de enfermedad periodontal,
- si es o ha sido fumadora,

si esta bajo tratamiento o si tiene planeado un procedimiento dental, informe a su médico que está tomando Alendrofarm.

Niños y adolescentes

Alendrofarm no debe administrarse a niños ni a adolescentes.

Toma de Alendrofarm con otros medicamentos

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de Alendrofarm, si se utilizan al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. CÓMO TOMAR Alendrofarm.

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

Toma de Alendrofarm con alimentos, bebidas y alcohol

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Alendrofarm sea menos eficaz, si se usan al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3. Cómo tomar Alendrofarm 0 mg Comprimidos.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Alendrofarm sólo está pensado para su uso en mujeres posmenopáusicas.

No tome Alendrofarm si está embarazada o piensa que puede estarlo, o en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Alendrofarm no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo Alendrofarm

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.

La dosis recomendada es de un comprimido de Alendrofarm 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 Alendrofarm en el día que haya escogido

Es muy importante que siga las instrucciones 2, 3, 4 y 5 para favorecer que el comprimido de Alendrofarm 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 Alendrofarm 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 Alendrofarm 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 Alendrofarm y avise a su médico.
6. Después de tragar un comprimido de Alendrofarm, espere al menos 30 minutos antes de consumir la primera comida, bebida u otra medicación del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Alendrofarm sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Alendrofarm 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 acueste. En caso de sobredosificación o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562-0420.

Si olvidó tomar Alendrofarm:

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar Alendrofarm

No use dos comprimidos en el mismo día. Después vuelva a usar 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 Alendrofarm

Es importante que continúe tomando Alendrofarm tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Alendrofarm puede tratar su osteoporosis solo si continúa tomando los comprimidos.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Alendrofarm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 Alendrofarm y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar Alendrofarm. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Alendrofarm después de desarrollar síntomas que indiquen una irritación del esófago.

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, heces negras.

Sistémicas: erupción cutánea, picor.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

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.

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, 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.

Muy raros

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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Alendrofarm

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 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 Alendrofarm :

El principio activo es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato.

Los demás componente (excipientes) son:

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico y opadry 20A28569 (HPMC 2910 y talco).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alendrofarm 70 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película oblongos de color blanco o blanquecino.

Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

FARMALIDER, S.A
C/Aragoneses, 15 Pol. Ind. Alcobendas
28108 Madrid

Responsable de la fabricación:

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº 11, Venda Nova. 2700 Amadora.
PORTUGAL

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra
PORTUGAL

Fecha de la última revisión de este prospecto

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/>.