

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ácido alendrónico semanal cinfa 70 mg comprimidos EFG ácido alendrónico

En este prospecto:

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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.

- 1. Qué es ácido alendrónico semanal cinfa 70 mg comprimidos y para qué se utiliza.**
- 2. Antes de tomar ácido alendrónico semanal cinfa 70 mg comprimidos.**
- 3. Cómo tomar ácido alendrónico semanal cinfa 70 mg comprimidos.**
- 4. Posibles efectos adversos.**
- 5. Conservación de ácido alendrónico semanal cinfa 70 mg comprimidos.**
- 6. Información adicional.**

1. QUÉ ES ácido alendrónico semanal cinfa 70 mg comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

ácido alendrónico semanal cinfa pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos.

ácido alendrónico semanal cinfa está indicado en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusicas. **ácido alendrónico semanal cinfa** reduce el riesgo de fracturas de columna y cadera.

2. ANTES DE TOMAR ácido alendrónico semanal cinfa:

No tome ácido alendrónico semanal cinfa

- 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 es alérgica (hipersensible) al ácido alendrónico o a cualquiera de los demás componentes de **ácido alendrónico semanal cinfa**.
- Si su médico le ha dicho que tiene el calcio sanguíneo bajo.
- Si tiene insuficiencia renal grave.

Tenga especial cuidado con ácido alendrónico semanal cinfa 70 mg comprimidos:

Es importante que le indique a su médico antes de tomar **ácido alendrónico semanal cinfa** si:

- Tiene alteraciones de riñón
- Tiene alguna alergia
- Tiene dolor o dificultad al tragar
- Tiene o ha tenido recientemente algún problema digestivo (como irritación o úlceras de estómago o intestino)
- 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 corticosteroides (como prednisona o dexametasona)
- Tiene cáncer

- Está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia
- Tiene una inadecuada higiene dental, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual
- Sufre de enfermedad periodontal
- 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 cinfa

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si los antiácidos, calcio y otros suplementos, vitaminas y otros medicamentos se toman al mismo tiempo que **ácido alendrónico semanal cinfa 70 mg comprimidos**, es probable que se reduzca el efecto de **ácido alendrónico semanal cinfa 70 mg comprimidos**. Ver apartado 3. **COMO TOMAR ácido alendrónico semanal cinfa 70 mg comprimidos**.

Toma de ácido alendrónico semanal cinfa con alimentos y bebidas:

Ver apartado 3. **COMO TOMAR ácido alendrónico semanal cinfa 70 mg comprimidos**

Embarazo y lactancia

No tome **ácido alendrónico semanal cinfa** si está embarazada o en el periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

Niños

ácido alendrónico semanal cinfa no debe administrarse a niños.

Conducción y uso de máquinas:

ácido alendrónico semanal cinfa no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento:

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.

3. CÓMO TOMAR ácido alendrónico semanal cinfa:

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ácido alendrónico semanal cinfa** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es un comprimido de **ácido alendrónico semanal cinfa** una vez a la semana.

Es posible que ya le hayan recetado en otras ocasiones comprimidos de 10 mg de ÁCIDO ALENDRÓNICO que se toman una vez al día.

ácido alendrónico semanal cinfa se toma una vez a la semana.

Es muy importante que siga las instrucciones 2, 3, 4 y 5 para favorecer que el comprimido de ácido alendrónico semanal cinfa llegue rápidamente al estómago y ayudar a reducir la posible irritación del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).

1. Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de **ácido alendrónico semanal cinfa** en el día que haya escogido.
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 cinfa** solo con un vaso lleno de agua del grifo (no menos de 200 ml)
 - no lo tome con agua mineral
 - no lo tome con café ni té
 - no lo tome con zumos

No mastique el comprimido de **ácido alendróxico semanal cinfa** ni deje que se disuelva en la boca.

3. No se acueste después de tragar el comprimido de ácido alendróxico semanal cinfa 70 mg comprimidos: permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) durante al menos 30 minutos y no se acueste hasta después de la primera comida del día.
4. No tome **ácido alendróxico semanal cinfa** 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 alendróxico semanal cinfa** y avise a su médico.
6. Después de tragar un comprimido de ácido **alendróxico semanal cinfa 70 mg comprimidos**, 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 alendróxico semanal cinfa** sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.
7. Si se olvida de una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar **ácido alendróxico semanal cinfa**. No tome dos comprimidos en el mismo día. Después vuelva a tomar un comprimido una vez por semana en el día originalmente escogido.
8. Es importante que continúe tomando **ácido alendróxico semanal cinfa** durante todo el tiempo que le indique su médico. **ácido alendróxico semanal cinfa** sólo puede tratar su osteoporosis si continúa tomando los comprimidos.

Si toma más ácido alendróxico semanal cinfa del que debiera:

Las manifestaciones que pueden aparecer si toma más **ácido alendróxico semanal cinfa** del que debiera son disminución del calcio sanguíneo, disminución del fosfato sanguíneo y efectos adversos gastrointestinales altos como dolor de estómago, pirosis, irritación de su esófago o estómago, o úlcera.

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 04 20.

Si olvidó tomar ácido alendróxico semanal cinfa:

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar **ácido alendróxico semanal cinfa**. *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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, **ácido alendróxico semanal cinfa** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios suelen ser leves, pero algunas pacientes podrían experimentar alteraciones digestivas que pueden ser graves.

Estos incluyen irritación o úlcera 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 alendróxico semanal cinfa** y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar **ácido alendróxico semanal cinfa 70 mg comprimidos**. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando **ácido alendróxico semanal cinfa** después de desarrollar síntomas que indiquen una irritación del esófago.

Otros efectos secundarios son:

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia en:

<i>Muy frecuentes</i>	<i>más de uno por cada 10 pacientes tratados.</i>
<i>Frecuentes</i>	<i>menos de uno por cada 10, pero más de uno por cada 100 pacientes tratados</i>
<i>Poco frecuentes</i>	<i>menos de uno por cada 100, pero más de uno por cada 1.000 pacientes tratados</i>
<i>Raros</i>	<i>menos de uno por cada 1.000, pero más de uno por cada 10.000 pacientes tratados</i>
<i>Muy raros</i>	<i>menos de uno por cada 10.000 pacientes tratados, incluyendo casos aislados</i>

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes dolor de cabeza.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: dolor abdominal, molestias relacionadas con la digestión, estreñimiento, diarrea, dificultad al tragar, flatulencia, sensación de plenitud o sensación de hinchazón de estómago, úlcera de esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).

Poco frecuentes: náuseas, vómito, inflamación del estómago (gastritis), inflamación del esófago (esofagitis), erosiones esofágicas, heces negras (melena)

Raras: estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), formación de heridas en la boca y la faringe (ulceración orofaríngea), perforación, úlceras, y hemorragias en la parte superior del tubo digestivo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: dolor en huesos, músculos y articulaciones.

Raras: se ha comunicado osteonecrosis (muerte del tejido óseo) de la mandíbula en pacientes tratados con bisfosfonatos.

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 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.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: síntomas transitorios como dolor muscular, malestar y, raramente, fiebre, al comienzo del tratamiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción cutánea, picor (prurito).

Raras: erupción cutánea con fotosensibilidad (reacción alérgica a la luz).

Muy raras, notificaciones aisladas: reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacciones de alergia (hipersensibilidad), como urticaria y angioedema (reacción alérgica grave con hinchazón alrededor de los labios, ojos, garganta, manos y pies).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: disminución de los niveles de calcio en sangre.

Trastornos oculares:

Raras: inflamación de las capas que recubren el ojo: uveítis, escleritis, episcleritis.

5. CONSERVACIÓN DE ácido alendrónico semanal cinfa:

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

No utilice **ácido alendrónico semanal cinfa** después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ácido alendrónico semanal cinfa

El principio activo es **ácido alendrónico**

Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase

ácido alendrónico semanal cinfa se presenta en forma de comprimidos blancos biconvexos en envases con 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte-Pamplona (Navarra)-España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta (Huarte-Pamplona (Navarra)) - 31620 – España

O

MERCK S.L.

Polígono Merck (Mollet del Vallés (Barcelona)) - 08100 – España

Este prospecto ha sido revisado en abril de 2012

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