

Prospecto: información para el usuario Alendroninezuur Accord 10 mg Comprimidos (Alendroninezuur)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que se lo han recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- Es especialmente importante que comprenda la información proporcionada en la sección 3, "¿Cómo usar este medicamento?" antes de comenzar a usar este medicamento.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Alendroninezuur Accord y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Alendroninezuur Accord y para qué se utiliza este medicamento?

Alendroninezuur Accord es un comprimido que contiene la sustancia activa alendroninezuur (a menudo llamado alendronato) y pertenece a un grupo de medicamentos llamados bisfosfonatos. Alendroninezuur previene la pérdida ósea que ocurre en mujeres después de la menopausia. También puede prevenir la pérdida ósea en hombres o personas que usan esteroides, como prednisolona y metilprednisolona. También se ha demostrado que alendroninezuur en mujeres posmenopáusicas y hombres con osteoporosis ayuda a reconstruir el hueso y reduce el riesgo de fracturas de columna y cadera.

¿Para qué se utiliza este medicamento?

Su médico le ha recetado alendroninezuur porque tiene osteoporosis o está en riesgo de desarrollar esta condición.

¿Qué es la osteoporosis?

La osteoporosis es el adelgazamiento y debilitamiento de los huesos. Es común en mujeres después de la menopausia. Durante la menopausia, los ovarios dejan de producir la hormona femenina estrógeno, que ayuda a mantener el esqueleto de las mujeres saludable. Como resultado, se produce pérdida ósea y los huesos se debilitan. Cuanto antes una mujer entre en la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

La osteoporosis también puede ocurrir en hombres por varias razones, incluyendo el envejecimiento y/o un bajo nivel de la hormona masculina testosterona. En todos los casos, el tejido óseo se descompone más rápido de lo que se forma, lo que provoca pérdida ósea y debilita los huesos.

La pérdida ósea y la osteoporosis también pueden ser causadas por corticosteroides tanto en hombres como en mujeres.

Al principio, la osteoporosis generalmente no presenta síntomas. Pero si no se trata, puede llevar a fracturas óseas. Aunque estas generalmente son dolorosas, las fracturas en los huesos de la columna vertebral pueden pasar desapercibidas hasta que causan pérdida de altura.

Las fracturas óseas pueden ocurrir durante actividades normales y cotidianas, como levantar objetos, o por lesiones menores que normalmente no romperían un hueso normal. Las fracturas óseas suelen ocurrir en la cadera, columna vertebral o muñeca y pueden no solo causar dolor, sino también problemas significativos como una postura encorvada (joroba) y movilidad reducida.

¿Cómo se puede tratar/prevenir la osteoporosis?

Además del tratamiento con ácido alendrónico, su médico puede sugerirle que modifique su estilo de vida para mejorar su condición, como:

Dejar de fumar: Fumar parece acelerar la tasa de pérdida ósea y, por lo tanto, puede aumentar el riesgo de fracturas óseas.

Ejercicio físico: Al igual que los músculos, los huesos necesitan movimiento para mantenerse saludables y fuertes. Consulte a su médico antes de comenzar un programa de ejercicios.

Coma equilibrado: Su médico puede aconsejarle sobre sus hábitos alimenticios y si debe tomar suplementos dietéticos (especialmente calcio y vitamina D).

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- Tiene ciertos problemas con su esófago (esófago: el tubo que conecta su boca con su estómago), como estrechamiento o dificultades para tragar.
- No puede permanecer erguido o sentado durante al menos 30 minutos.
- Su médico le ha dicho que tiene un nivel bajo de calcio en la sangre.

Si cree que alguno de estos casos se aplica a usted, no debe tomar las tabletas. Consulte primero a su médico y siga el consejo dado.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Es importante que informe a su médico antes de tomar Alendronato Accord si

- tiene problemas renales
- tiene problemas para tragar o digestivos o recientemente le han dicho que tiene esófago de Barrett (una afección de la parte inferior del esófago donde el revestimiento (la mucosa esofágica) ha cambiado)
- le han dicho que tiene problemas para absorber minerales en su estómago o intestinos (síndrome de malabsorción)
- le han informado que tiene un nivel bajo de calcio en la sangre
- tiene mala dentadura o una enfermedad de las encías, o si necesita que le extraigan un diente o muela, o si no acude regularmente al dentista para chequeos
- si tiene cáncer
- está recibiendo quimioterapia o radioterapia
- está tomando medicamentos llamados inhibidores de la angiogénesis (como bevacizumab o talidomida) que se utilizan en el tratamiento del cáncer
- está tomando medicamentos llamados corticosteroides (como prednisona o dexametasona) que se utilizan en el tratamiento de afecciones como el asma, la artritis reumatoide y alergias graves,
- fuma o ha fumado en el pasado (ya que esto puede aumentar el riesgo de enfermedades dentales)

Es posible que su médico le indique que acuda al dentista para un chequeo antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

Es importante mantener una buena higiene bucal si está siendo tratado con Alendronato Accord. Debe acudir al dentista para chequeos de rutina durante el tratamiento y debe ponerse en contacto con su médico o dentista si tiene problemas con su boca o dientes, como dientes flojos, dolor o hinchazón.

Irritación, inflamación o aparición de úlceras en el esófago (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), a menudo con síntomas de dolor en el pecho, acidez o dificultad o dolor al tragar pueden ocurrir, especialmente si no bebe un vaso lleno de agua y/o si se acuesta menos de 30 minutos después de tomar Alendronato Accord. Estos efectos secundarios pueden empeorar si continúa tomando Alendronato Accord después de que estos síntomas hayan aparecido.

Niños y adolescentes hasta 18 años

Alendronato Accord no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Alendroninezuur Accord, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Es posible que los suplementos de calcio, los antiácidos y algunos medicamentos que toma por vía oral afecten la absorción de Alendroninezuur Accord en el cuerpo si los usa al mismo tiempo

que Alendroninezuur Accord. Por lo tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3, "¿Cómo usar este medicamento?".

Ciertos medicamentos para el reumatismo o el dolor prolongado, llamados AINEs (por ejemplo, ácido acetilsalicílico (aspirina) o ibuprofeno) pueden causar problemas digestivos. Por lo tanto, se debe tener precaución si estos medicamentos se usan al mismo tiempo que Alendroninezuur Accord.

¿A qué debe prestar atención con la comida y la bebida?

Es probable que este medicamento funcione menos bien si se toma al mismo tiempo con alimentos y bebidas (incluida el agua mineral). Por lo tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3: "¿Cómo usar este medicamento?".

Embarazo, lactancia y fertilidad

Alendroninezuur Accord está destinado solo para uso por mujeres después de la menopausia. Si está embarazada, amamantando, cree que podría estar embarazada o planea quedar embarazada, no debe usar Alendroninezuur Accord.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se han reportado efectos secundarios (incluyendo visión borrosa, mareos y dolor severo en huesos, músculos o articulaciones) durante el uso de Alendroninezuur Accord, que pueden afectar su capacidad para conducir y usar máquinas. Las reacciones a Alendroninezuur Accord pueden variar de un paciente a otro (ver sección 4).

Alendroninezuur Accord contiene lactosa

Si su médico le ha dicho que es intolerante a ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

Alendroninezuur Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente está 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico le ha indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Toma de su medicamento

Es muy importante seguir las instrucciones del 1 al 5 para que la tableta llegue rápidamente a su estómago y haya menos posibilidad de irritación de su esófago (esófago: el tubo que conecta su boca con su estómago).

1. Tome Alendroninezuur Accord por la mañana al levantarse, y antes de comer, beber o tomar otros medicamentos, con un vaso lleno de agua del grifo (no menos de 200 ml) para que las tabletas de alendronato se absorban adecuadamente.

- no agua mineral (con o sin gas)
- no café o té
- no jugo o leche.
- No triture ni mastique los comprimidos y no los deje disolver en su boca debido a la posibilidad de úlceras bucales.

2. No se acueste – permanezca erguido (sentado, de pie o caminando) al menos 30 minutos después de tragar Alendroninezuur Accord. No se acueste antes de la primera comida del día.

3. No tome Alendroninezuur Accord al acostarse o antes de levantarse.

4. Si experimenta dolor o dificultad al tragar, dolor en el pecho o acidez nueva o empeorada, deje de usar Alendroninezuur Accord y hable inmediatamente con su médico.

5. Espere al menos 30 minutos después de tragar su comprimido antes de tomar el primer alimento, bebida u otro medicamento (incluidos antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas) del día. Alendroninezuur Accord solo funciona si se toma con el estómago vacío.

La dosis recomendada

- para el tratamiento de la osteoporosis en hombres o en mujeres posmenopáusicas es una tableta de 10 mg una vez al día.
- para el tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por esteroides en mujeres posmenopáusicas que no reciben terapia de reemplazo hormonal (TRH) con estrógenos, la dosis habitual es de 10 mg una vez al día.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, beba un vaso lleno de leche y contacte inmediatamente a su médico. No intente vomitar y no se acueste.

¿Olvidó tomar este medicamento?

- Si olvidó una dosis, debe omitirla.
- Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

Es importante que continúe tomando Alendroninezuur Accord mientras su médico lo prescriba. No se sabe cuánto tiempo puede tomar Alendroninezuur Accord. Por lo tanto, consulte de vez en cuando con su médico si debe seguir tomando este medicamento y si Alendroninezuur Accord sigue siendo el medicamento adecuado para usted.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios. Estos pueden ser graves y puede necesitar atención médica urgente:

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

- acidez, dificultad para tragar, dolor al tragar, úlceras en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago) que pueden causar dolor en el pecho, acidez o dificultad o dolor al tragar.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- reacciones alérgicas como urticaria, hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultades para respirar o tragar; reacciones graves en la piel, las membranas mucosas de la boca o nariz, los ojos o los genitales. Si experimenta estos síntomas, deje de usar este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.
- dolor en la boca y/o mandíbula, hinchazón o úlceras en la boca, sensación de entumecimiento o una sensación de 'pesadez' en la mandíbula o aflojamiento de un diente. Estos pueden ser signos de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis), que generalmente se asocia con un proceso de curación retrasado e infección, a menudo después de la extracción de un diente. Póngase en contacto con su médico y dentista si experimenta tales síntomas.
- puede ocurrir una fractura inusual del fémur, especialmente en pacientes que han sido tratados durante mucho tiempo por osteoporosis. Póngase en contacto con su médico si experimenta dolor, debilidad o malestar en el muslo, cadera o ingle. Esto puede ser una señal temprana de una posible fractura del fémur.
- dolor severo en los huesos, músculos y/o articulaciones.

Otros efectos secundarios incluyen:

Muy frecuente (puede ocurrir en más de 1 de cada 10 personas):
dolor en los huesos, músculos y/o articulaciones que a veces es severo.

Frecuente (puede ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas):

- hinchazón de las articulaciones
- dolor abdominal, malestar estomacal o eructos después de comer, estreñimiento, sensación de plenitud o hinchazón en el abdomen, diarrea, flatulencia
- pérdida de cabello, picazón
- dolor de cabeza, mareos
- fatiga, hinchazón de las manos o piernas A veces (puede ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas):
- náuseas
- vómitos
- irritación o inflamación del esófago (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago) o estómago
- heces negras o alquitranadas

- visión borrosa, dolor o enrojecimiento en el ojo
- erupción
- enrojecimiento de la piel
- síntomas similares a la gripe transitorios, como dolor muscular y sensación de malestar, a veces con fiebre, generalmente al inicio del tratamiento
- cambios en el gusto

Raro (puede ocurrir en hasta 1 de cada 1000 personas):

- síntomas de una baja cantidad de calcio en la sangre, incluyendo calambres o espasmos musculares y/o hormigueo en los dedos o alrededor de la boca
- úlceras gástricas e intestinales (a veces severas o con sangrado)
- estrechamiento del esófago (esófago: el tubo que conecta su boca con su estómago)
- erupción que empeora con la luz solar
- llagas en la boca si se mastican o chupan las tabletas

Muy raramente (puede ocurrir en hasta 1 de cada 10,000 personas):

- hable con su médico si tiene dolor de oído, secreción del oído y/o infección del oído. Estos pueden ser signos de daño óseo en el oído.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente al Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb. Sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5.¿Cómo se conserva este medicamento?

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de EXP. Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.
- Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.
- No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6.Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es ácido alendrónico (como alendronato de sodio). Cada tableta contiene 10 mg de ácido alendrónico (como alendronato de sodio). Los otros componentes de este medicamento son lactosa anhidra, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

¿Cómo se presenta Alendroninezuur Accord y cuánto contiene un envase?

Las tabletas de Alendroninezuur Accord 10 mg están disponibles como tabletas blancas a blanquecinas, ovaladas, biconvexas con la impresión '10' en un lado y sin impresión en el otro lado.

Las tabletas de Alendroninezuur 10 mg están disponibles en blísteres opacos de PVC/ALU blancos con 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 o 140 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Países Bajos

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

RVG 100473

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

País	Nombre propuesto
Italia :	Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Eslovenia :	Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Países Bajos :	Alendroninezuur Accord 10 mg tabletten
Reino Unido :	Tabletas de Ácido Alendrónico 10 mg

Este prospecto fue aprobado por última vez en enero de 2025.