

Prospecto: información para el usuario Alendroninezuur Accord 70 mg Comprimidos Alendroninezuur

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 dé este medicamento a otras personas, ya que se le ha recetado solo a usted. Puede ser perjudicial para otras personas, 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 se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- Es especialmente importante que entienda 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 almacenar 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 alendronato (a menudo llamado alendronato) y pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales llamados bisfosfonatos. Alendronato previene la pérdida ósea que ocurre en mujeres después de la menopausia y ayuda a reconstruir el hueso. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

¿Para qué se utiliza este medicamento?

Su médico le ha recetado Alendroninezuur Accord para tratar su osteoporosis. Alendroninezuur Accord reduce el riesgo de fracturas en la columna vertebral y la cadera.

Alendroninezuur Accord es un tratamiento semanal

¿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 una mujer saludable. Esto provoca pérdida ósea y los huesos se debilitan. Cuanto antes una mujer entre en la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

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 la osteoporosis?

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

Dejar de fumar: Fumar parece acelerar la 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.

Comer 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. Estos componentes se encuentran 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 alguna de estas situaciones se aplica a usted, no tome 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
- 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 aparezcan estos síntomas.

Niños y adolescentes hasta 18 años

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

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Alendronato Accord, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que tome otros medicamentos en un futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y algunos otros medicamentos que se toman por vía oral puedan interferir con la absorción de Alendronato Accord si se toman al mismo tiempo. Es por lo tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección '¿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 el Ácido Alendrónico Accord.

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

Es probable que el Ácido Alendrónico Accord 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 '¿Cómo usar este medicamento?'

Embarazo, lactancia y fertilidad

El Ácido Alendrónico Accord está destinado solo para uso por mujeres postmenopáusicas. ¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar 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 Ácido Alendrónico Accord, que pueden afectar su capacidad para conducir y usar máquinas. Las reacciones al Ácido Alendrónico Accord pueden variar de un paciente a otro (ver sección 4).

El Ácido Alendrónico Accord contiene lactosa

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

El Ácido Alendrónico Accord contiene sodio

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Tome una tableta de Ácido Alendrónico una vez por semana.

Siga estas instrucciones cuidadosamente para asegurarse de que se beneficie del ácido alendrónico.

1) Elija el día de la semana que más le convenga. Tome una tableta de Ácido Alendrónico cada semana en el día elegido.

Es muy importante seguir las instrucciones 2), 3), 4) y 5) para que la tableta de Ácido Alendrónico llegue rápidamente a su estómago y haya menos posibilidad de irritación en su esófago (esófago: el tubo que conecta su boca con su estómago).

2) Tome su tableta de Ácido Alendrónico solo por la mañana al levantarse y antes de comer, beber o tomar otros medicamentos, con un vaso lleno de agua (no agua mineral y no menos de 200 ml) para que las tabletas de ácido alendrónico se absorban adecuadamente.

- No tomar con agua mineral (con o sin gas).
- No tomar con café o té.
- No tomar con jugo o leche.

No triture, mastique ni deje que el comprimido se disuelva en su boca debido a la posibilidad de úlceras bucales.

3) No se acueste: permanezca erguido (sentado, de pie o caminando) durante al menos 30 minutos después de tragar el comprimido. No se acueste antes de la primera comida del día.

4) No tome ácido alendrónico al acostarse o antes de levantarse.

5) Si experimenta dolor o dificultad al tragar, dolor en el pecho o acidez nueva o empeorada, deje de usar ácido alendrónico y contacte a su médico.

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

¿Ha tomado demasiado 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 olvida una dosis, simplemente tome un comprimido de ácido alendrónico de 70 mg en la mañana después de recordarlo. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Luego, continúe tomando un comprimido una vez por semana en el día que haya elegido, como se planeó originalmente.

Si deja de tomar este medicamento

Es importante que continúe usando ácido alendrónico Accord durante el tiempo que su médico lo prescriba. No se sabe cuánto tiempo puede tomar ácido alendrónico Accord. Por lo tanto, consulte de vez en cuando con su médico si debe seguir tomando este medicamento y si el ácido alendrónico 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
- 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 estos 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 frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- dolor en los huesos, músculos y/o articulaciones que a veces es severo.

Frecuentes (pueden afectar 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
- erupción
- enrojecimiento de la piel
- visión borrosa, dolor o enrojecimiento del ojo
- síntomas febriles transitorios, como dolor muscular y sensación de malestar, a veces con fiebre, generalmente al inicio del tratamiento
- alteraciones del gusto

Raramente (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 graves o con sangrado)
- estrechamiento del esófago (esófago: el tubo que conecta su boca con su estómago)
- erupción que empeora con la luz solar
- úlceras bucales si se mastican o chupan las tabletas

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

- hable con su médico si experimenta 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 a través del 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 debe almacenar este medicamento?

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster después de EXP. Esta fecha se refiere al último día de ese mes.
- No tire los medicamentos por el desagüe ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, se destruirán de manera responsable y no perjudicarán el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué contienen este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es ácido alendrónico (como alendronato sódico). Cada tableta contiene 70 mg de ácido alendrónico (como alendronato sódico).

Los otros componentes de este medicamento son lactosa anhidra, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

¿Cómo es el Ácido Alendrónico Accord y qué contiene el envase?

Las tabletas de Ácido Alendrónico 70 mg son blancas a blanquecinas, ovaladas, biconvexas, con la inscripción 'AHI' en un lado y sin inscripción en el otro lado.

Las tabletas de Ácido Alendrónico 70 mg están disponibles en blísters de OPA-AI-PVC/AI con 4 o 12 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. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia RVG 100474

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

País	Nombre propuesto
Estonia	: Alendronic Acid Accord 70 mg, tabletas
Italia	: Alendronato AHCL 70 mg Comprimidos
Lituania	: Alendronic Acid Accord 70 mg tabletės
Eslovenia	: Natrijev Alendronat Accord 70 mg Tablete
Países Bajos	: Alendroninezuur Accord 70 mg tabletas
Chipre	: Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Tablets
Irlanda	: Tablet de Ácido Alendrónico 70 mg Una vez por semana
Reino Unido	: Tablet de Ácido Alendrónico 70 mg Una vez por semana

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

Transtoyou