

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Soludronate Semanal 70 mg solución oral

Ácido alendrónico

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 algunos 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.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Soludronate Semanal 70 mg solución oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Soludronate 70 mg solución oral una vez a la semana
3. Cómo tomar Soludronate 70 mg solución oral una vez a la semana
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soludronate 70 mg solución oral una vez a la semana
6. Información adicional

Soludronate Semanal 70 mg solución oral una vez a la semana se denominará Soludronate Semanal en todo este prospecto.

#### 1. QUÉ ES SOLUDRONATE SEMANAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Soludronate Semanal pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. Soludronate Semanal se utiliza para:

- Prevenir la pérdida de hueso (osteoporosis) que se produce en las mujeres después de la menopausia y ayudar a reconstruir el hueso
- Reducir el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera

Su médico le ha prescrito Soludronate Semanal para tratar su osteoporosis y reducir el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera.

#### ¿Qué es la osteoporosis?

La osteoporosis es un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos. Es frecuente en las mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir la hormona femenina, los estrógenos, que ayudan a mantener la salud del esqueleto de la mujer. Como consecuencia de ello, se produce una pérdida ósea y los huesos se debilitan. Cuanto antes alcanza la mujer la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

Al principio, la osteoporosis no suele causar síntomas. Sin embargo, si no se trata, puede fracturar los huesos. Aunque estas fracturas suelen doler, las que se producen en la columna pueden pasar inadvertidas hasta que se observa una disminución de la altura. Los huesos pueden romperse durante la actividad cotidiana normal, como levantar objetos o por un traumatismo leve que generalmente no rompería el hueso normal. Las fracturas suelen ocurrir en la cabeza, la columna o la muñeca y pueden causar no sólo dolor, sino también problemas considerables como postura encorvada (cifosis) y pérdida de movilidad.

#### ¿Cómo se puede tratar la osteoporosis?

La osteoporosis puede tratarse y nunca es demasiado tarde para iniciar el tratamiento. El ácido alendrónico no sólo previene la pérdida ósea sino que realmente ayuda a reconstruir el hueso después de haberlo perdido y reduce el riesgo de fracturas óseas en la columna y la cadera.

Además de su tratamiento con Soludronate Semanal, es posible que su médico le recomiende modificaciones de sus hábitos de vida para mejorar su proceso, tales como:

*Dejar de fumar* El tabaquismo parece aumentar la velocidad de la pérdida de hueso, por lo que incrementa el riesgo de fracturas.

*Ejercicio* Al igual que los músculos, los huesos necesitan ejercitarse para mantenerse fuertes y sanos. Consulte a su médico antes de iniciar cualquier programa de ejercicio.

*Seguir una dieta equilibrada* Su médico puede aconsejarle sobre su dieta o sobre la necesidad de tomar suplementos dietéticos (en especial calcio y vitamina D).

#### 2. ANTES DE TOMAR SOLUDRONATE SEMANAL

##### No tome Soludronate Semanal

- si es alérgica (hipersensible) al ácido alendrónico o a cualquiera de los demás componentes de Soludronate Semanal. Ver más información en la sección 6.
  - si tiene algunos problemas en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago), como estrechamiento o dificultad para tragar líquidos
  - si su médico le ha dicho que tiene un calcio bajo en sangre
  - si no puede permanecer de pie o sentada erguida durante al menos 30 minutos
- Si piensa que algo de esto se le aplica a usted, no tome la solución. Hable primero con su médico y siga sus consejos.

##### Tenga especial cuidado con Soludronate Semanal

Es importante que hable con su médico antes de tomar Soludronate Semanal si:

- padece problemas renales
- tiene alergias
- tiene problemas digestivos o para tragar
- su médico le ha dicho que padece esófago de Barrett (un trastorno asociado a alteraciones de las células que revisten la porción inferior del esófago)
- tiene bajas concentraciones sanguíneas de calcio
- presenta una enfermedad de las encías
- tiene previsto hacerse una extracción dental

Si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes, debe considerarse la realización de una exploración dental antes de comenzar el tratamiento con Soludronate Semanal:

- tiene cáncer
- está recibiendo quimioterapia o radioterapia
- está recibiendo esteroides
- no recibe cuidado dental habitual
- presenta una enfermedad de las encías

Durante el tratamiento son necesarios unos cuidados dentales preventivos adecuados, según recomiende el dentista.

Se puede producir irritación, inflamación o ulceración del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago), a menudo con síntomas de dolor en el tórax, ardor, dificultad o dolor al tragar, sobre todo si las pacientes se acuestan después de tomar Soludronate Semanal. Estos efectos secundarios pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Soludronate Semanal después de presentar estos síntomas.

##### Uso de otros medicamentos

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y algunos medicamentos orales interfieran en la absorción de Soludronate Semanal si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga los consejos de la sección 3. CÓMO TOMAR SOLUDRONATE SEMANAL.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

##### Toma de Soludronate Semanal con los alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (como el agua mineral) disminuyan la eficacia de Soludronate Semanal si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga los consejos de la sección 3. CÓMO TOMAR SOLUDRONATE SEMANAL.

##### Niños y adolescentes

Soludronate Semanal no se debe administrar a niños ni adolescentes.

##### Embarazo y lactancia

El uso de Soludronate Semanal sólo está previsto en mujeres postmenopáusicas.

No debe tomar Soludronate Semanal si está embarazada, piensa que puede estarlo o está dando de mamar.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

##### Conducción y uso de máquinas

Se han notificado efectos secundarios (como visión borrosa, mareos e intenso dolor óseo, muscular o articular) con ácido alendrónico que podrían afectar a su capacidad para conducir o usar maquinaria. Las respuestas individuales al ácido alendrónico pueden variar (ver sección 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.)

##### Información importante sobre algunos de los componentes de Soludronate Semanal

Este medicamento contiene un volumen del 0,15% de etanol (alcohol), es decir, hasta 115 mg por dosis, lo que equivale a 3 ml de cerveza o 1,3 ml de vino por dosis.

También contiene amarillo anaranjado (E110) y parahidroxibenzoato de metilo y de propilo (E218, E216), que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardada). La alergia es más frecuente si es usted alérgica a la aspirina.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### 3. CÓMO TOMAR SOLUDRONATE SEMANAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Soludronate Semanal indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

##### La posología recomendada es una dosis unitaria de 70 mg (100 ml) una vez a la semana.

Siga cuidadosamente estas instrucciones para asegurarse de que se beneficiará de Soludronate Semanal.

Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana, tome Soludronate Semanal el día que haya escogido.

*Es muy importante que siga estas instrucciones para que Soludronate Semanal llegue a su estómago con rapidez y ayude a reducir la posibilidad de irritación del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).*

- Después de levantarse por la mañana y antes de tomar cualquier comida, bebida u otro medicamento, tome Soludronate Semanal.
- Beba todo el frasco de solución y luego al menos 30 ml (la sexta parte de un vaso) de agua corriente. Puede tomar más agua (corriente).

- No tome agua mineral (sin gas o con gas), café, té, zumo o leche.
- No se acueste durante al menos 30 minutos después de tomar la solución, manténgase completamente erguida (sentada, de pie o caminando). No se acueste hasta después de su primera comida del día.
- No tome Soludronate Semanal a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana.
- Si presenta dificultad o dolor al tragar, dolor en el tórax o un ardor de estómago nuevo o que empeora, consulte a su médico.
- Después de tomar Soludronate Semanal, espere al menos 30 minutos antes de tomar su primera comida, bebida u otro medicamento del día, como antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Soludronate Semanal es eficaz únicamente si se toma con el estómago vacío.

#### **Si toma más Soludronate Semanal del que debiera**

Si toma demasiada solución por error, beba un vaso lleno de leche y avise a su médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. No se provoque el vómito ni se acueste.

#### **Si olvidó tomar Soludronate Semanal**

Si olvida una dosis, tome la dosis de la mañana después de que se acuerde. *No tome dos dosis el mismo día.* Vuelva a tomar una dosis una vez a la semana, como estaba programado originalmente en su día escogido.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Soludronate Semanal**

Es importante que continúe tomando Soludronate Semanal tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Soludronate Semanal puede tratar su osteoporosis sólo si lo continúa tomando.

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

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Soludronate Semanal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se utilizan los términos siguientes para describir con qué frecuencia se han comunicado los efectos adversos:

Muy frecuentes (se producen en al menos 1 de 10 pacientes tratadas)

Frecuentes (se producen en 1 o más de 100 y menos de 1 de 100 pacientes tratadas)

Poco frecuentes (se producen en 1 o más de 1.000 y menos de 1 de 100 pacientes tratadas)

Raros (se producen en 1 o más de 10.000 y menos de 1 de 1.000 pacientes tratadas)

Muy raros (se producen en menos de 1 de 10.000 pacientes tratadas)

##### **Frecuentes:**

- ardor, dificultad para tragar, dolor al tragar, ulceración del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago), que puede causar dolor en el tórax, ardor, dificultad o dolor al tragar
- dolor óseo, muscular o articular
- dolor abdominal, sensación incómoda en el estómago o eructos después de comer, estreñimiento, sensación de plenitud o hinchazón en el estómago, diarrea, flatulencia
- dolor de cabeza
- disgeusia

##### **Poco frecuentes:**

- náuseas, vómitos
- irritación o inflamación del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago) o del estómago
- heces negras o parecidas al alquitrán
- erupción cutánea, picor, enrojecimiento de la piel
- alopecia

##### **Raros:**

- reacciones alérgicas como urticaria, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, posiblemente con dificultad para respirar o tragar
- síntomas de concentraciones sanguíneas bajas de calcio, como calambres, espasmos musculares o sensación de hormigueo en los dedos y/o alrededor de la boca
- úlceras gástricas o pépticas (a veces graves o con hemorragia)
- estrechamiento del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago)
- problemas mandibulares asociados a retraso de la cicatrización e infección, a menudo después de una extracción dental
- visión borrosa, dolor o enrojecimiento en los ojos
- empeoramiento de la erupción cutánea con la luz solar
- intenso dolor óseo, muscular o articular
- úlceras bucales cuando se mastican o chupan los comprimidos
- síntomas pseudogripales pasajeros, como dolores musculares, generalmente sensación de malestar y a veces con fiebre, habitualmente al principio del tratamiento

##### **Muy raros:**

- reacciones cutáneas graves

#### **Durante la experiencia postcomercialización se han notificado los siguientes efectos adversos (frecuencia desconocida):**

- mareos
- inflamación articular, fractura del fémur en pacientes tratadas a largo plazo con ácido alendrónico. El dolor, la debilidad o las molestias en el muslo pueden ser una indicación precoz de una posible fractura del fémur
- cansancio, hinchazón de las manos o las piernas

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.

#### **Hallazgos de laboratorio:**

Muy frecuentes: disminuciones leves y transitorias de las concentraciones sanguíneas de calcio y fosfato, generalmente dentro del intervalo normal.

Comunique rápidamente a su médico o farmacéutico estos síntomas o cualquier otro síntoma inusual. Es útil que tome nota de lo que experimentó, cuándo comenzó y cuánto duró.


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.

#### **5. CONSERVACIÓN DE SOLUDRONATE SEMANAL**

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

No utilice Soludronate Semanal después de la fecha de caducidad (CAD) que aparece en el envase de cartón y el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura inferior a 25 °C.

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 Soludronate Semanal**

*Principio activo:* El principio activo es alendronato sódico trihidrato. Cada 100 ml de solución contienen 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato.

*Los demás componentes son:* Goma xantana (E415), Ciclamato sódico (E952), Sucralosa (E955), Amarillo anaranjado FCF (E110), Parahidroxibenzoato de metilo (E218), Parahidroxibenzoato de propilo (E216), Sabor a naranja con etanol e butilhidroxianisol (E320) y Agua purificada.

##### **Aspecto de Soludronate Semanal y contenido del envase**

Soludronate Semanal es una solución de color naranja. Está disponible en frascos transparentes de tereftalato de polietileno (PET) con precinto de seguridad y un revestimiento de polietileno de baja densidad en tamaños de envase de 1, 2, 4 y 12 frascos. Cada frasco contiene 100 ml de solución y es exclusivamente para un solo uso.

Puede que estén comercializados sólo algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

BRILL PHARMA, S.L.  
Mandri, 66 Esc. A - Dpcho. 2  
08022 Barcelona  
Tel.: +34 934 170 911

##### **Fabricante:**

Chanelle Medical  
Dublin Road  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlanda

##### **Este medicamento está autorizado en los Estados miembros de la EEA con los nombres siguientes:**

Bonasol: Austria, Bélgica, República Checa, Dinamarca, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Holanda, Noruega, Portugal, Rumanía, República Eslovaca.

Alenat: Suecia

Alendron: Alemania

Alendronic Acid Oral solution: Reino Unido

##### **Este prospecto ha sido aprobado por última vez en Enero 2012.**

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/>