

## Prospecto: Información para el usuario

### Risedronato Semanal STADA 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Risedronato de sodio

**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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Risedronato Semanal STADA y para qué se utiliza**

##### **Qué es Risedronato Semanal STADA**

Risedronato Semanal STADA pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales llamados bisfosfonatos, que se utilizan para tratar las enfermedades de los huesos. Actúa directamente sobre los huesos, para hacerlos más fuertes y por tanto, con menos tendencia a romperse.

El hueso es un tejido vivo. El hueso viejo del esqueleto está renovándose constantemente y remplazándose por hueso nuevo.

La osteoporosis posmenopáusica es un problema que se produce en mujeres después de la menopausia, en el que los huesos se debilitan, se hacen más frágiles y tienen más tendencia a romperse en una caída o un esfuerzo excesivo.

La osteoporosis puede ocurrir también en hombres debido a diversas causas, incluyendo el envejecimiento o un nivel bajo de la hormona masculina, testosterona.

Las vértebras, la cadera y la muñeca son los huesos con mayor tendencia a romperse, aunque esto puede producirse en cualquier hueso del organismo. Las fracturas relacionadas con la osteoporosis pueden producir también dolor de espalda, disminución de la talla y deformación curvada de la espalda. Muchos pacientes con osteoporosis no tienen síntomas y puede que ni siquiera sepan que la padecen.

##### **Para qué se utiliza Risedronato Semanal STADA**

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas, incluso en caso de osteoporosis grave. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Tratamiento de la osteoporosis en hombres con riesgo alto de fracturas.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Semanal STADA

### NO tome Risedronato Semanal STADA

- Si es alérgico al risedronato sódico o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su médico le ha dicho que usted padece una enfermedad denominada hipocalcemia (nivel bajo de calcio en la sangre).
- Si puede estar embarazada, está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.
- Si usted está amamantando.
- Si tiene problemas de riñón graves.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risedronato Semanal STADA

- Si no puede estar en posición erguida (ya sea sentado o de pie) durante al menos 30 minutos.
- Si tiene anomalía en los huesos o en el metabolismo de minerales (por ejemplo, deficiencia de vitamina D, anomalías de la hormona paratiroidea que ambos pueden llevar a un nivel bajo de calcio en la sangre).
- Si tiene o ha tenido problemas en el pasado con su esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago). Por ejemplo, usted puede tener o haber tenido dolor o dificultad al tragar los alimentos o le han informado previamente que usted tiene esófago de Barrett (una afección asociada con cambios en las células que recubren la parte distal del esófago)
- Si su médico le ha informado que tiene intolerancia a algunos azúcares (como la lactosa).
- Si ha tenido o tiene dolor, hinchazón o entumecimiento en la mandíbula, o si nota las mandíbulas pesadas o si ha perdido un diente.
- Si está en tratamiento dental o va a tener que someterse a cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con Risedronato Semanal STADA

Su médico le aconsejará qué hacer si toma Risedronato Semanal STADA y tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente.

### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de risedronato de sodio en niños (menores de 18 años) debido a que no hay suficientes datos sobre su seguridad y eficacia.

### Otros medicamentos y Risedronato Semanal STADA

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de Risedronato Semanal STADA si se toman al mismo tiempo:

- calcio
- magnesio
- aluminio (por ejemplo, algún medicamento para la indigestión)
- hierro

Tome estos medicamentos al menos 30 minutos después de tomar el comprimido de Risedronato Semanal STADA.

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

### Toma de Risedronato Semanal STADA con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome su comprimido de Risedronato Semanal STADA con alimentos o bebidas (diferentes al agua corriente) para que pueda funcionar correctamente. En particular, no tome este medicamento al mismo tiempo que productos lácteos (como leche), porque contienen calcio (ver sección 2 “Toma de Risedronato Semanal STADA con otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después de haber tomado el comprimido de Risedronato Semanal STADA.

### **Embarazo y lactancia**

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

NO tome Risedronato Semanal STADA si puede estar embarazada, está embarazada o está planeando quedarse embarazada (ver sección 2 “NO tome Risedronato Semanal STADA”). Se desconoce el riesgo potencial asociado al uso de risedronato de sodio (principio activo de Risedronato Semanal STADA) en mujeres embarazadas.

NO tome Risedronato Semanal STADA si está amamantando (ver sección 2 NO tome Risedronato Semanal STADA”).

Risedronato Semanal STADA sólo debe usarse para tratar a mujeres post-menopáusicas y en hombres.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si Risedronato Semanal STADA afecta a la capacidad para conducir y para utilizar maquinaria

### **Risedronato Semanal STADA contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Risedronato semanal STADA**

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.

### Dosis recomendada:

Tome UN comprimido de Risedronato Semanal STADA (35 mg de risedronato de sodio) una vez a la semana.

Elija el día de la semana que se adapte mejor a su horario. Cada semana, tome el comprimido de Risedronato Semanal STADA el día elegido.

Para su comodidad, para que tome su comprimido en el día correcto cada semana, hay una indicación incluida en el envase de Risedronato Semanal STADA:

Hay recuadros/espacios en la parte posterior del envase. Marque el día de la semana que ha elegido para tomar el comprimido de Risedronato Semanal STADA. Escriba también las fechas en las que se tomará el comprimido.

### **CUÁNDO tomar los comprimidos de Risedronato Semanal STADA**

Tómese su comprimido de Risedronato Semanal STADA al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida (que no sea agua) u otros medicamentos del día.

### **CÓMO tomar el comprimido de Risedronato Semanal STADA**

- Tómese el comprimido estando en posición erguida (puede estar sentado o de pie), para evitar ardor de estómago.
- Tráguese el comprimido con al menos un vaso (120 ml) de agua corriente.
- Trágueselo entero. No lo chupe ni lo mastique.
- No se tumbé durante los 30 minutos después de tomar su comprimido.

Su médico le dirá si necesita tomar calcio y suplementos vitamínicos, si no está tomando suficiente cantidad en su dieta.

### **Si toma más Risedronato Semanal STADA del que debe**

Si usted u otra persona han tomado accidentalmente más comprimidos de Risedronato Semanal STADA de los prescritos, beba un vaso de leche lleno y acuda al médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Risedronato Semanal STADA**

Si ha olvidado tomar su comprimido el día elegido, tómese el día que se acuerde. Vuelva a tomar un comprimido una vez a la semana, en el día que se toma normalmente el comprimido. NO tome dos comprimidos en un día para compensar el comprimido olvidado.

### **Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal STADA**

Si interrumpe el tratamiento usted puede empezar a perder masa ósea. Por favor consulte con su médico antes de decidir interrumpir el tratamiento.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

**Deje de tomar Risedronato Semanal STADA y acuda al médico inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Síntomas de una reacción alérgica grave, tales como:
  - Hinchazón de cara, lengua o garganta
  - Dificultad para tragar
  - Ronchas y dificultad para respirar.
- Reacciones graves cutáneas que pueden incluir aparición de ampollas en la piel.

**Informe a su médico rápidamente** si experimentara los siguientes efectos adversos:

- Inflamación de los ojos, habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis del hueso de la mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso en la cicatrización e infección, con frecuencia después de una extracción dental (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).
- Síntomas relacionados con el esófago como dolor al tragar, dificultades al tragar, dolor en el pecho y aparición o empeoramiento de acidez de estómago.

Pueden ocurrir fracturas atípicas del fémur 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. Sin embargo, en estudios clínicos los efectos adversos que se observaron fueron generalmente leves y no causaron que el paciente interrumpiera el tratamiento.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Indigestión, náuseas, dolor de estómago, malestar o calambres en el estómago, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolores óseos, musculares o articulares.
- Dolor de cabeza.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación o úlcera del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago) que produce dificultad y dolor al tragar (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”), inflamación del estómago y duodeno (intestino al que drena el estómago).
- Inflamación de la parte coloreada del ojo (iris) (ojos rojos dolorosos con posibles cambios en la visión).

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Inflamación de la lengua (roja, hinchada, posiblemente dolorosa), estrechamiento del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago). Se han comunicado anomalías de las pruebas hepáticas. Esto sólo puede ser diagnosticado con un análisis de sangre.

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- 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.

Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)):

- Caída del cabello
- Trastornos hepáticos, en algunos casos graves.

Raramente, al inicio del tratamiento se ha observado una disminución leve de los niveles de fosfato y calcio en sangre en algunos pacientes. Estos cambios son habitualmente pequeños y no causan síntomas.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Risedronato Semanal STADA**

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

Este medicamento no requiere precauciones 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Risedronato Semanal STADA**

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 35 mg de risedronato de sodio, equivalentes a 32,5 mg de ácido risedrónico.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: Almidón de maíz pregelatinizado; celulosa microcristalina; crospovidona; estearato magnésico.  
Recubrimiento pelicular: Hipromelosa, lactosa monohidratada, dióxido de titanio (E171), Macrogol 4000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Risedronato Semanal STADA son blancos, redondos, biconvexos, con 11,2 mm de diámetro, 5,0 mm de espesor y con un “35” grabado en un lado. Se presentan en envases blíster conteniendo 4 o 12 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Laboratorio STADA S.L  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern  
España  
info@stada.es

#### **Responsable de la fabricación**

STADA Arzneimittel  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

o

Pharmathen S.A  
6, Dervenakion str. 15351, Pallini Atenas  
Grecia

o

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park, Block 5  
69300 Rodopi

Grecia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Risedronat STADA einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
Bulgaria	ZILAR 35 mg филмирани таблетки
Dinamarca	Risostad
España	Risedronato Semanal STADA 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Risedronato de sódio Ciclum

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>