

## Prospecto: información para el usuario

### Miosen Semanal 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 Miosen Semanal y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Miosen Semanal**
- 3. Cómo tomar Miosen Semanal**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Miosen Semanal**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

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

##### **Qué es Miosen Semanal**

Miosen Semanal 35 mg pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los huesos. Actúa directamente sobre los huesos fortaleciéndolos, y por tanto, reduce la probabilidad de fracturas.

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

La osteoporosis posmenopáusica aparece en mujeres después de la menopausia cuando el hueso comienza a debilitarse, es más frágil y son más probables las fracturas después de una caída o una torcedura.

La osteoporosis también la pueden padecer hombres debido a numerosas causas, incluyendo el envejecimiento y/o unos niveles bajos de la hormona masculina, testosterona.

Las fracturas óseas más probables son las de las vértebras, cadera y muñeca, si bien pueden producirse en cualquier hueso del cuerpo. Las fracturas asociadas a la osteoporosis también pueden producir dolor de espalda, disminución de altura y espalda curvada. Algunos pacientes con osteoporosis no tienen síntomas y puede que ni siquiera sepan que la padecen.

##### **Para qué se utiliza Miosen Semanal**

Risedronato de sodio se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis

- en mujeres después de la menopausia, incluso si la osteoporosis es grave. Reduce el riesgo de fracturas de vértebras y cadera.
- en hombres.

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

### No tome Miosen Semanal:

- si es alérgico a risedronato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si su médico le ha dicho que usted padece una enfermedad denominada hipocalcemia (presenta niveles bajos de calcio en sangre),
- si puede estar embarazada o si planea quedarse embarazada,
- si está usted en periodo de lactancia,
- si tiene enfermedad grave del riñón.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar risedronato sódico

- si no puede permanecer en posición erguida (sentado o de pie) durante al menos 30 minutos,
- si tiene problemas óseos o en el metabolismo de minerales (por ejemplo, deficiencia de vitamina D, alteraciones de la hormona paratiroidea, que pueden producir un nivel bajo de calcio en sangre).
- si en el pasado ha tenido problemas de esófago (el conducto que une la boca con el estómago). En algún momento usted podría haber tenido dolor o dificultad en tragar la comida o anteriormente le han dicho que tiene esófago de Barrett (una enfermedad asociada con cambios en las células que recubren la parte más baja del esófago)
- si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares (como la lactosa).
- si ha tenido o tiene dolor, inflamación o entumecimiento de la mandíbula, dolor maxilar o pérdida de un diente,
- si está en tratamiento dental o va a ser intervenido de cirugía dental, informe a su dentista que está en tratamiento con risedronato de sodio.

Si tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente, informe a su médico antes de tomar risedronato sódico.

### Niños y adolescentes

Miosen semanal no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

### Uso de Miosen Semanal con otros medicamentos

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de risedronato de sodio cuando se toman al mismo tiempo:

- calcio,
- magnesio,
- aluminio (por ejemplo algunos medicamentos para la indigestión)
- hierro.

Tome estos medicamentos al menos 30 minutos después de haber tomado risedronato de sodio.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

Es muy importante que no tome Miosen Semanal con alimentos o bebidas (diferentes al agua). En particular, no tome este medicamento al mismo tiempo que productos lácteos (tal como la leche) ya que contienen calcio (ver sección 2” Uso de Miosen Semanal con otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (excepto agua) al menos 30 minutos después de tomar Miosen Semanal.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada no tome risedronato de sodio (ver sección 2 “No tome Miosen Semanal”). Se desconoce el riesgo potencial asociado del uso de risedronato de sodio en mujeres embarazadas. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No tome risedronato de sodio si está usted en periodo de lactancia (ver sección 2 ”No tome Miosen Semanal”).

Solo pueden tomar Miosen Semanal las mujeres después de la menopausia y los hombres.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si Miosen Semanal afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

### **Miosen Semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG contiene lactosa**

Miosen Semanal 35 mg contiene una pequeña cantidad de lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Miosen Semanal**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### La dosis recomendada es

La dosis normal es de un comprimido (35 mg de risedronato sódico) una vez por semana.

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

### **Cuándo tomar su comprimido de Miosen Semanal:**

Tome el comprimido de risedronato al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida del día (distinta de agua corriente) u otro medicamento del día.

### **Cómo tomar su comprimido de Miosen Semanal:**

- Tome el comprimido estando en posición erguida (ya sea sentado o de pie). Esto previene el ardor de estómago.
- Trague el comprimido con al menos un vaso (120 ml) de agua corriente.
- Trague el comprimido entero. No chupe ni mastique el comprimido.
- No debe tumbarse al menos durante 30 minutos después de haber tomado el comprimido.

Su médico le indicará si debe tomar calcio y suplementos de vitamina D. Puede ser necesario si la cantidad que toma usted en su dieta no es suficiente.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si usted u otra persona han tomado accidentalmente un gran número de comprimidos, beban un vaso de leche y acuda al médico.

### **Si olvidó tomar Miosen Semanal**

Si ha olvidado tomar su comprimido, simplemente tómese el comprimido el día que se acuerde. Vuelva a tomar el comprimido siguiente a la semana siguiente, el día que normalmente toma el comprimido. NO se tome dos comprimidos en el mismo día para compensar la dosis olvidada.

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

Si deja de tomar el tratamiento podría comenzar a perder masa ósea. Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

**Suspenda el tratamiento con risedronato de sodio e informe a su médico rápidamente** si experimenta algo de lo siguiente:

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

**Informe a su médico de inmediato** si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Inflamación de ojos, habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis ósea de mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso en la cicatrización e infección, con frecuencia después de una extracción dental (ver sección 2, "Advertencias y precauciones").
- Síntomas en el esófago como dolor y dificultad al tragar, dolor en el pecho, y ardor de estómago (o empeoramiento del ardor si ya existiese).

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** (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Indigestión, náuseas, dolor de estómago, estómago revuelto o malestar, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolores óseos, musculares o de las articulaciones.
- Dolor de cabeza.

### **Frecuentes (puede afectar hasta de 1 de cada 10 personas)**

- Inflamación o úlcera del esófago (el conducto que une la boca con el estómago) causando dificultad y dolor al tragar (ver también sección 2 "Tenga especial cuidado y consulte con su médico antes de comenzar a tomar Miosen Semanal 35 mg"), inflamación de estómago y duodeno (intestino donde desemboca el estómago).
- Inflamación de la parte coloreada del ojo (iris) (ojos enrojecidos doloridos con posibles cambios en la visión).

### **Poco frecuentes (puede afectar hasta de 1 de cada 100 personas)**

- Inflamación de la lengua (hinchada, enrojecida, posiblemente con dolor), estrechamiento del esófago (conducto que une la boca con el estómago).
- Se han comunicado pruebas anormales del hígado, que sólo puede ser diagnosticado mediante un análisis de sangre.

Durante la experiencia post comercialización se han notificado los siguientes efectos adversos:

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes

- 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.

Desconocidos: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Pérdida de pelo, erupción cutánea
- Alteraciones del hígado, en algunos casos graves.

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.

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 directamente 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 Miosen Semanal**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Miosen Semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

- 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: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón pregelatinizado (maíz), sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Miosen Semanal 35 mg comprimidos, son comprimidos recubiertos con película, de color naranja, redondos, con las letras “R353” en una cara y lisos por la otra.

Los comprimidos se acondicionan en blister de 1, 2, 4, 8, 10, 12, 12 (3x4), 14, 16, 16 (4x4) ó 30 comprimidos.

Envases clínicos: 4x1, 10x1, 50x1

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:

Teva Pharma S.L.U.

Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B - 1ª planta.

28108 Alcobendas Madrid

#### Responsable de la fabricación:

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

o

#### **PHARMACHEMIE B.V.**

Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

Holanda

o

#### **Teva UK, Ltd**

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne,

East Sussex, BN22 9AG

Inglaterra

o

**TEVA Czech Pharmaceuticals, s.r.o.**

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov  
República Checa

o

**TEVA SANTE**

Rue Bellocier, 89100 Sens  
Francia

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

DK	Risedronatnatrium Teva
AT	Risedronat TEVA 35 mg - Filmtabletten
BE	Risedronate Teva 35 mg filmomhulde tabletten
BG	RIZIDA 35 mg film-coated tablets
CZ	Risedronat - Teva 35 mg, potahované tablety
DE	Risedronat Teva 35 mg Filmtabletten 1 x wöchentlich
EE	RISONATE
EL	Risedronate Teva 35 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ES	Miosen Semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Risedronat Teva 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR	RISEDRONATE TEVA 35 mg, comprimé pelliculé
IE	Risonate Once Weekly 35mg Film-coated Tablets
IT	Risedronato Teva Italia
LT	RISONATE 35 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Risedronate Teva 35 mg comprimés pelliculés
LV	Risonate 35mg apvalkotās tabletes
NL	Risedronaatnatrium Wekelijks 35 mg PCH, filmomhulde tabletten
PT	Risedronato Teva
RO	Risedronat Teva 35 mg comprimate filmate
SE	Risedronat Teva 35 mg filmdragerade tabletter
SK	Risedronat Teva 35 mg filmom obalené tablety
UK	Risedronate Sodium 35mg film coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2016**

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.es/> ”