

## Prospecto: información para el usuario

### **Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals 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, 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.

#### **Contenido del prospecto**

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

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

#### **Qué es Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals**

Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, 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 postmenopáusica aparece en mujeres después de la menopausia cuando el hueso empieza 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 Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals**

Este medicamento 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 vertebrales y cadera.

En hombres.

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

### No tome Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals:

- 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 cree que podría estar **embarazada, está embarazada** o tiene intención de quedarse embarazada.
- Si está usted en periodo de **lactancia**.
- Si tiene **enfermedad grave del riñón**.
- Si tiene menos de 18 años.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals:

- 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, ambos producen 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). Por ejemplo, usted podría haber tenido dolor o dificultad en tragar la comida o puede haber comentado con anterioridad que tiene el esófago de Barrett (una condición asociada con cambios en las células que recubren el esófago inferior).
- 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 Semanal Mylan Pharmaceuticals.

Su médico le aconsejará sobre qué hacer si está tomando Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals y tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente.

### Niños y adolescentes

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

### Otros medicamentos y Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals

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

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals 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 Semanal Mylan Pharmaceuticals.

### Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals con los alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals con alimentos o bebidas (diferentes al agua del grifo). En particular, no tome este medicamento al mismo tiempo que productos lácteos (como la leche) ya que contienen calcio (ver sección 2, “Otros medicamentos y Risedronato

Semanal Mylan Pharmaceuticals”).

Tome los alimentos y bebidas (excepto agua del grifo), al menos, 30 minutos después de tomar Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals.

### **Embarazo y lactancia**

NO tome Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals si usted pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección 2, “No tome Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals”). El riesgo potencial asociado con el uso de risedronato de sodio (sustancia activa de Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals) en mujeres embarazadas es desconocido.

NO tome Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals si está usted en periodo de lactancia (ver sección 2, “No tome Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals”).

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

### **Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals contiene Lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).

## **3. Cómo tomar Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals**

### **Posología**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es de UN comprimido de Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals (35 mg de risedronato de sodio) una vez a la semana.

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

Para facilitar la toma del comprimido el mismo día de cada semana, hay recuadros en el cartonaje. Marque el día de la semana que haya elegido para tomar el comprimido de Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals. También, escriba las fechas en las que se tomará el comprimido.

### **Cuándo tomar su comprimido de Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals:**

Tome el comprimido de risedronato, al menos, 30 minutos antes de la primera comida, bebida del día (excepto en el caso de que esta bebida fuera agua del grifo) u otro medicamento del día.

### **Cómo tomar su comprimido de Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals:**

- Tome el comprimido estando en **posición erguida** (ya sea sentado o de pie) para evitar la acidez de estómago.
- **Trague el comprimido** con, al menos, un **vaso** (120 ml) de **agua corriente (agua del grifo)**.
- **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, si no está tomando suficiente en

su dieta.

### **Si toma más Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals del que debiera**

Si usted u otra persona han tomado accidentalmente más comprimidos de Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals de los prescritos, beban un **vaso de leche lleno** y **acudan al médico**.

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

### **Si olvidó tomar Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals**

Si ha olvidado tomar el comprimido el día elegido, tómelo el día que se acuerde.

Después vuelva a tomar un comprimido una vez a la semana, el día que normalmente toma el comprimido.

NO tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals**

Si deja de tomar el tratamiento podría comenzar a perder masa ósea. Por favor, hable con su médico antes de 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, Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Suspenda el tratamiento con Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals e informe a su médico rápidamente** si experimenta algo de lo siguiente:

- Síntomas de reacción alérgica severa como:
  - Hinchazón de cara, lengua o garganta.
  - Dificultad para tragar.
  - Habones y dificultad para respirar.
- Reacciones cutáneas graves que pueden incluir 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 o empeoramiento de ardor de estómago.

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, estómago revuelto o malestar, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.

Dolores en los huesos, músculos o articulaciones.

Dolor de cabeza.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 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 “Advertencias y precauciones”), 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).

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

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

Hable con su médico si tiene dolor en los oídos, secreción en los oídos, y / o una infección de oído. Estos podrían ser signos de daño en los huesos de los oídos.

Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

Reacciones alérgicas como urticaria (ronchas), erupción cutánea, hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o el cuello, dificultades para tragar o respirar. Reacciones cutáneas graves, incluyendo vesículas (ampollas) bajo la piel, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, que se caracteriza por palpables manchas rojas en la piel (vasculitis leucocitoclástica), una enfermedad grave llamada Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), con ampollas en la piel, boca, ojos y otras superficies húmedas del cuerpo (genitales); una enfermedad grave denominada Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), que causa una erupción roja en muchas partes del cuerpo y/o pérdida de la capa externa de la piel.

Caída del cabello. Reacciones alérgicas (hipersensibilidad). Trastornos graves del hígado, sobre todo si está siendo tratado con otros medicamentos conocidos por causar problemas hepáticos. Inflamación del ojo que causa dolor y enrojecimiento.

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.

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.

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.

**Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, 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 Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y 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. 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 Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals

- 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 (excipientes) son:  
*Núcleo del comprimido:* almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio.  
*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals son comprimidos recubiertos con película, biconvexos, redondos, blancos, con un diámetro de 11,2 mm, 5,0 mm de espesor y con “35” grabado en un lado.

Este medicamento se presenta en blísters que contienen 4, 12 comprimidos recubiertos con película y en blíster calendario de 4 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/Plom 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

O

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park  
Block 5, 69300 Rodopi,  
Grecia

O

Pharmathen, S.A.  
6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini, Attiki,  
Grecia

O

Mylan Hungary Kft.  
Mylan Utca 1  
Komárom, 2900  
Hungría

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

Dinamarca	Vionate Mylan fillovertrukne tableter 35 mg
España	Risedronato Semanal Mylan Pharmaceuticals 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Risedronato Mylan 35mg comprese rivestite con film
Portugal	Vicendrolin
Reino Unido	Risedronate Sodium 35mg film coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 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.gob.es/>