

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Risedronato Semanal Sandoz y para qué se utiliza

Risedronato Semanal Sandoz se utiliza para **el tratamiento de la osteoporosis** en:

- mujeres que hayan pasado la menopausia, incluso si la osteoporosis es grave. Reduce el riesgo de fracturas de columna y cadera,
- hombres con un elevado riesgo de fracturas.

Risedronato pertenece a un grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Actúa directamente en los huesos fortaleciéndolos y por lo tanto, hace que sean menos probables sus fracturas.

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

No tome Risedronato Semanal Sandoz si

- es **alérgico** a risedronato de sodio o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- tiene los **niveles de calcio por debajo de los valores normales**,
- pudiera estar **embarazada**, si está embarazada, o si está planeando quedarse embarazada,
- está **en periodo de lactancia**,
- tiene una **enfermedad grave del riñón**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento y si alguna de las siguientes condiciones le ocurre:

- si tiene incapacidad para permanecer en posición erguida al menos 30 minutos,
- tiene absorción, conversión y/o excreción mineral y ósea alteradas, por ejemplo:
 - falta de vitamina D,
 - alteraciones de la hormona paratiroidea.

Ambas situaciones pueden dar lugar a unos niveles bajos de calcio.

- si ha tenido problemas en el pasado con el esófago (el conducto que conecta su boca con su estómago), como por ejemplo haber tenido dolor o dificultad para tragar la comida o si le han comunicado previamente que tiene esófago de Barrett (enfermedad asociada a cambios en las células que cubren el esófago inferior),
- si ha tenido o tiene dolor, hinchazón o insensibilidad de la mandíbula, una “sensación de mandíbula pesada” o pérdida de un diente,
- si está en tratamiento dental o será sometido a una intervención dental, Comuníquese a su dentista que está siendo tratado con risedronato.
- si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares (como la lactosa).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que no hay suficientes datos acerca de su seguridad y eficacia.

Toma de risedronato con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado o podría tener que utilizar recientemente otros medicamentos.

Si se toman al mismo tiempo medicamentos que contienen cualquiera de los siguientes componentes se reduce el efecto de risedronato:

- calcio,
- magnesio,
- aluminio, lo contienen por ejemplo medicamentos para tratar el ardor de estómago,
- hierro.

Tome estos medicamentos al menos 30 minutos después del comprimido de Risedronato Semanal Sandoz.

Toma de Risedronato Semanal Sandoz con alimentos y bebidas

No tome Risedronato Semanal Sandoz **junto con alimentos o bebidas** diferentes del agua corriente para que pueda actuar correctamente. En particular no tome este medicamento a la vez que productos lácteos, como la leche, ya que contienen calcio.

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

Embarazo y lactancia

No tome Risedronato Semanal Sandoz si puede estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada.

Se desconoce el riesgo potencial asociado con el uso de risedronato de sodio en mujeres embarazadas. No tome Risedronato Semanal Sandoz si está en periodo de lactancia.

Risedronato sólo se debe utilizar para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas y hombres.

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

Conducción y uso de máquinas

No se sabe si risedronato afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Risedronato Semanal Sandoz contiene lactosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Risedronato Semanal Sandoz

Dosis

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.

La dosis recomendada es de un comprimido una vez a la semana.

Elija un día de la semana que mejor se ajuste a su calendario. Cada semana tome el comprimido de Risedronato Semanal Sandoz en el día elegido.

Forma de uso

Tome el comprimido entero:

- **por la mañana**, al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida u otros medicamentos,
- mientras esté erguido, a fin de evitar ardores,
- con al menos un vaso entero (120 ml) de agua corriente,
- trague el comprimido entero. No lo chupe o mastique.

No se acueste hasta que hayan transcurrido 30 minutos desde que tomó el comprimido.

Su médico le indicará si debe tomar suplementos de calcio y vitaminas.

Duración de uso

Consulte con su médico antes de interrumpir el tratamiento. Su **médico decidirá** durante cuánto tiempo debe tomarlo.

Si toma más Risedronato Semanal Sandoz del que debe

Beba un vaso entero de leche y consulte a su médico si ha tomado más comprimidos de los recetados.

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 ingerida.

Si olvidó tomar Risedronato Semanal Sandoz

Si ha olvidado tomar el día elegido el comprimido de Risedronato Semanal Sandoz, tómese el comprimido en el momento en que se acuerde. Continúe con otro comprimido a la semana siguiente, el día que normalmente toma su comprimido.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento Risedronato Semanal Sandoz

Si interrumpe el tratamiento, puede empezar a perder masa ósea. Por favor, consulte a 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Suspenda el tratamiento con Risedronato Semanal Sandoz y contacte con su médico inmediatamente si experimentara cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- síntomas de una **reacción alérgica grave** caracterizada por:
 - inflamación de la cara, labios, lengua garganta y /o cuello,
 - dificultades para tragar,
 - dificultades para respirar,

- ronchas, urticaria.
- **reacciones graves cutáneas** como:
 - ampollas en la piel, boca, ojos y otras superficies húmedas del cuerpo (genitales) (Síndrome de Stevens Johnson),
 - manchas rojas palpables en la piel causadas por una inflamación de los vasos sanguíneos pequeños (vasculitis leucocitoclástica),
 - erupción roja en muchas partes del cuerpo y/o pérdida de la capa externa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

- inflamación en los ojos, habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz,
- degeneración del hueso de la mandíbula asociado con retraso en la cicatrización, con frecuencia después de una extracción dental,
- dolor y dificultad al tragar, dolor en el pecho y ardor de estómago o empeoramiento del ardor si ya existiese.

Frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- indigestión, sensación de mareo, dolor de estómago, calambres o malestar en el estómago, estreñimiento, sensación de saciedad, hinchazón, diarrea,
- dolores óseos, musculares o de las articulaciones,
- dolor de cabeza.

Poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- inflamación o úlcera de esófago causando dificultad y dolor al tragar,
- inflamación de estómago y duodeno (intestino que sale del estómago),
- inflamación del iris, presentando ojos enrojecidos con sensación dolorosa y con posibles cambios en la visión.

Raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- inflamación de la lengua, con hinchazón y posible dolor,
- estrechez del esófago,
- resultados alterados en las pruebas hepáticas,
- reducción en los niveles de fosfato y calcio en los análisis de sangre (los cambios generalmente son pequeños, ocurren al principio del tratamiento y no causan ningún síntoma),
- fracturas atípicas del 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.

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 comunicado (frecuencia no conocida)

- caída del cabello,
- trastornos del hígado, algunos casos fueron graves.

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 Risedronato Semanal Sandoz

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 blíster, frasco y envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad tras la primera apertura:

Frascos: 6 meses.

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 Sandoz

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido recubierto con película contiene 35 mg de risedronato de sodio, equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico.
- Los demás componentes son:
 - *Núcleo del comprimido*: celulosa microcristalina, crospovidona, lactosa monohidrato y estearato de magnesio.
 - *Cubierta pelicular*: hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película anaranjados, ovalados, redondeados en sus dos caras y con la marca “35” en una de ellas.

Los comprimidos recubiertos con película se presentan en blíster de Alu/PVC insertados en envase de cartón, o envasados en frascos HDPE con cierre de polietileno.

Tamaño de envases:

Blíster: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28, 84 comprimidos recubiertos con película.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

LEK Pharmaceuticals d.d

Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

ó

LEK Pharmaceuticals d.d
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

ó

LEK S.A.
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

ó

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Alemania

ó

S.C. Sandoz S.R.L.
7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures,
Jud Mures
Rumania

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

Austria: Risedronat Sandoz 35 mg einmal wöchentlich - Filmtabletten
Dinamarca: Risedronatnatrium Sandoz
Finlandia: Risedronate Sandoz 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Portugal: Risedronato Sandoz
Eslovenia: Natrijev risedronat 35 mg filmsko obložene tablete

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2020.

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