

## Prospecto: información para el usuario

### Risedronato Semanal Qualigen 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 Qualigen 35 mg comprimidos y para qué se utiliza**
- **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Semanal Qualigen 35 mg comprimidos**
- **3. Cómo tomar Risedronato Semanal Qualigen 35 mg comprimidos**
- **4. Posibles efectos adversos**
- **5. Conservación de Risedronato Semanal Qualigen 35 mg comprimidos**
- **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **1. Qué es Risedronato Semanal Qualigen 35mg comprimidos y para qué se utiliza**

##### **Qué es Risedronato Semanal Qualigen 35 mg**

Risedronato Semanal Qualigen 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 Risedronato Semanal Qualigen 35 mg**

Risedronato se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres después de la menopausia y reduce el riesgo de fracturas.

También se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis en hombres con riesgo elevado de fractura.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Semanal Qualigen 35 mg comprimidos**

##### **No tome Risedronato Semanal Qualigen 35 mg**

- si es alérgico al 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 Semanal Qualigen 35 mg.

- Si no puede permanecer 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 si previamente se le ha diagnosticado esófago de Barrett (enfermedad asociada a cambios en las células de la parte inferior del esófago).
- Si tiene gastritis.
- 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 este medicamento.

### **Toma de Risedronato Semanal Qualigen 35 mg con otros medicamentos**

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

Se conocen pocos medicamentos que interfieran con los efectos de risedronato de sodio.

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,
- hierro.

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

Risedronato de sodio puede usarse conjuntamente con los suplementos de estrógenos (en mujeres).

### **Toma de Risedronato Semanal Qualigen 35 mg con alimentos, bebidas y alcohol**

Es muy importante que NO tome Risedronato Semanal Qualigen 35 mg 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).

NO deben consumirse alimentos, bebidas (excepto agua) y otros medicamentos durante al menos 30 minutos después de tomar Risedronato Semanal Qualigen 35 mg.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

No tome risedronato de sodio si usted pudiera estar embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección 2).

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

Risedronato de sodio puede ser usado sólo en mujeres posmenopáusicas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Risedronato Semanal Qualigen 35 mg no afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

### **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.

## **3. Cómo Risedronato Semanal Qualigen 35 mg comprimidos**

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

La dosis normal es de un comprimido de Risedronato Semanal Qualigen 35 mg (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 Risedronato Semanal Qualigen 35 mg el día elegido.

Para facilitar la toma del comprimido el mismo día de cada semana, hay recuadros en el estuche. Marque el día de la semana que haya elegido para tomar el comprimido de Risedronato Semanal Qualigen 35 mg. También, escriba las fechas en las que se tomará el comprimido.

### **Ancianos**

No se requieren ajustes de dosis.

### **Pacientes con problemas de riñón**

No se requieren ajustes de dosis si tiene una insuficiencia leve a moderada de la función de los riñones. Si tiene insuficiencia intensa de la función de los riñones, no debe usar Risedronato Semanal Qualigen 35 mg.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Risedronato Semanal Qualigen 35 mg en niños menores de 18 años y adolescentes.

### **Cuándo tomar su comprimido de Risedronato Semanal Qualigen 35 mg**

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 corriente) u otro medicamento del día.

### **Cómo tomar su comprimido de Risedronato Semanal Qualigen 35 mg**

- Tome el comprimido estando en posición erguida (ya sea sentado o de pie). Esto previene la pirosis (sensación de quemazón en la garganta).
- Trague el comprimido con al menos un vaso (120 ml) de agua corriente. Es muy importante que NO se tome Risedronato Semanal Qualigen 35 mg con alimentos o bebidas (excepto en el caso de que esta bebida fuera agua corriente), para que pueda funcionar adecuadamente.
- 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 Risedronato Semanal Qualigen 35 mg del que debe**

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. Los síntomas de sobredosis incluyen la disminución de la cantidad de calcio del cuerpo, cuyos síntomas incluyen calambres musculares o abdominales.

#### **Si olvidó tomar Risedronato Semanal Qualigen 35 mg**

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 se ha olvidado tomar un comprimido durante una semana o más).

#### **Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal Qualigen 35 mg**

El tratamiento de la osteoporosis habitualmente es necesario durante periodos largos. Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento. Si deja de tomar el tratamiento hará que ya no obtenga los beneficios de él y podría comenzar a perder masa ósea de nuevo.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Informe a su médico rápidamente si experimenta síntomas en el esófago, como dolor o dificultad al tragar, dolor torácico o ardor de estómago nuevo o que empeora.

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)

Estreñimiento, estómago revuelto (dispepsia), indigestión, náuseas, dolor de estómago, diarrea. Dolores óseos o musculares. 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. Inflamación o úlcera de estómago y/o duodeno (intestino donde desemboca el estómago).

Consulte inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

Inflamación de la parte coloreada del ojo (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. 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.

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

Consulte inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

Reacciones alérgicas como urticaria (erupción cutánea), hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o el cuello, dificultades para tragar o respirar. Reacciones cutáneas graves, incluyendo vesículas (formación de ampollas) bajo la piel.

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.

**Frecuencia no conocida**

Consulte inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

Osteonecrosis (muerte del tejido óseo) en la mandíbula.

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 efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Usted también puede notificar efectos adversos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Qualigen 35 mg comprimidos**

Mantener fuera de la vista y del alcance 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 blister y envase. 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 como 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 Qualigen 35 mg**

- 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 (E-460i), crospovidona, estearato de magnesio (E-572).  
*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa (E-464), lactosa monohidratada, dióxido de titanio (E171), Macrogol 4000 (E-1521).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Risedronato Semanal Qualigen 35 mg 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.

Risedronato Semanal Qualigen 35 mg se presenta en blister que contiene 4 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970- Sant Joan Despí

Barcelona- España

**Responsable de la fabricación**

Pharmathen S.A.

Dervenakion 6, Pallini

153 51, Attiki

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:**

Dinamarca                    Ellidronat

España                    Risedronato Semanal Qualigen 35mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2021

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/>)