

Prospecto: información para el usuario

Risedronato Semanal SUN 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.

Contenido del prospecto:

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

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

Risedronato Semanal pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales llamados bifosfonatos, 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 (causando fracturas) tras una caída o un esfuerzo excesivo.

La osteoporosis puede producirse también en hombres debido a diversas causas, como 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. Las fracturas relacionadas con la osteoporosis pueden producir también dolor de espalda, disminución de la talla y deformación de la curvatura 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 SUN

Risedronato Semanal se utiliza para:

El tratamiento de la osteoporosis:

- en mujeres después de la menopausia, incluso en casos de osteoporosis grave. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.
- en hombres.

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

No tome Risedronato Semanal SUN

- si es alérgico a risedronato sódico 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 (nivel bajo de calcio en la sangre).
- si cree que puede estar embarazada, está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.
- si usted está en periodo de lactancia.
- si tiene problemas de riñón graves.

Advertencias y precauciones

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

- si no puede estar erguido sentado o de pie durante al menos 30 minutos.
- si tiene un metabolismo óseo o mineral anormal (por ejemplo, déficit de vitamina D, anomalías de la hormona paratiroidea, que pueden llevar a un nivel bajo de calcio en la sangre).
- si en el pasado ha tenido problemas con su esófago (el tubo que conecta su boca con su estómago). Por ejemplo, puede haber tenido dolor o dificultad al tragar los alimentos o se le haya diagnosticado previamente Esófago de Barrett (una condición asociada con cambios en las células de la porción terminal del esófago).
- si tiene o ha tenido dolor, hinchazón o entumecimiento en las mandíbulas, si nota las mandíbulas pesadas o si ha perdido un diente.
- si está en tratamiento dental o tiene que someterse a cirugía dental, informe a su dentista acerca de que está tomando Risedronato Semanal.
- si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares (como la lactosa).

Su médico le informará sobre qué debe hacer si está tomando este medicamento y experimenta alguno de los problemas mencionados anteriormente.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de risedronato sódico en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad) ya que no hay suficientes datos sobre su seguridad y eficacia.

Toma de Risedronato Semanal SUN con otros medicamentos

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

Hay muy pocos medicamentos que interaccionen con el efecto de Risedronato Semanal SUN comprimidos. Los medicamentos que contienen una de las sustancias mencionadas a continuación reducen el efecto de Risedronato Semanal SUN si se toman al mismo tiempo:

- calcio;
- magnesio;
- aluminio (utilizado en medicamentos para la indigestión);
- hierro.

Estos medicamentos deben tomarse al menos 30 minutos después de tomar Risedronato Semanal SUN.

Toma de Risedronato Semanal SUN con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome su comprimido de Risedronato Semanal con alimentos, otros medicamentos o bebidas (distintas al agua), para que pueda actuar correctamente. Es especialmente importante que este medicamento no se tome al mismo tiempo que productos lácteos (como la leche), ya que contienen calcio (ver sección 2 “ Toma de Risedronato Semanal SUN con otros medicamentos”).

Usted puede consumir alimentos, o bebidas (distintas al agua) y otros medicamentos una vez transcurridos 30 minutos después de tomar Risedronato Semanal SUN 35 mg comprimidos.

Embarazo y lactancia

NO tome Risedronato Semanal SUN si puede estar embarazada, está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada (ver sección 2 “No tome Risedronato Semanal SUN”). No se conoce el riesgo potencial asociado al uso de risedronato sódico (principio activo de este medicamento) en mujeres embarazadas.

NO tome Risedronato Semanal si está en periodo de lactancia (ver sección 2 “No tome Risedronato Semanal SUN”).

Risedronato Semanal sólo debe usarse para tratar a mujeres después de la menopausia y en hombres.

Conducción y uso de máquinas

Risedronato Semanal SUN no afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

Risedronato Semanal SUN 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 tomar Risedronato Semanal SUN 35 mg

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 de Risedronato Semanal SUN 35 mg una vez por semana.

Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina y tome el comprimido de Risedronato Semanal cada semana el día que haya escogido.

Cuándo tomar los comprimidos de Risedronato Semanal:

Tómese su comprimido de risedronato al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida (distinta al agua) u otros medicamentos del día.

Cómo tomar Risedronato Semanal:

- Tómese el comprimido estando en posición erguida (puede estar sentado o de pie) para evitar la pirosis (sensación de quemazón en la garganta).
- Tráguese el comprimido con al menos un vaso (120 ml) de agua.
- Tráguese el comprimido entero. No chupe ni mastique el comprimido.
- No se tumbe durante los 30 minutos después de haber tomado el comprimido.

Su médico le dirá si necesita tomar calcio y vitamina D extra. Puede ser necesario si no obtiene suficiente de su dieta diaria.

Si toma más Risedronato Semanal del que debiera

Si usted ha tomado accidentalmente más comprimidos de los prescritos, debe beber un vaso entero de leche.

Consulte 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

Si ha olvidado tomar su comprimido, simplemente debe tomar el comprimido el día que se acuerde. Vuelva a tomar un comprimido una vez por semana tal como estaba previsto originalmente en su día elegido.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal

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

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Risedronato Semanal SUN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Risedronato Semanal y contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Síntomas de reacción alérgica grave, como:

- hinchazón de la cara, lengua o garganta
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultad para respirar

- Reacciones graves en la piel, incluyendo la formación de ampollas bajo la piel.

Informe a su médico rápidamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Inflamación de los ojos, normalmente con dolor, rojez y sensibilidad a la luz.
- Muerte del tejido óseo de la mandíbula (osteonecrosis), asociados con retraso en la curación e infección, frecuentemente tras extracción dentaria (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Síntomas de esófago, como dolor al tragar, dificultad al tragar, dolor de pecho o aparición de pirosis o bien empeoramiento de la pirosis existente.

Sin embargo, en ensayos clínicos, los demás efectos adversos observados fueron habitualmente leves y no hicieron que los pacientes dejaran de tomar sus comprimidos:

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

- indigestión, náuseas, dolor de estómago, retortijones o malestar, estreñimiento, sentirse con el estómago lleno, sensación de hinchazón y diarrea.
- Dolor en los huesos, los músculos o las articulaciones;
- Dolor de cabeza.

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

- Inflamación o úlcera del esófago (el tubo que va desde la boca al estómago) que produce dificultad o dolor al tragar (ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”), inflamación de estómago y de 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, y posiblemente dolorosa), estrechamiento del esófago (el tubo que va desde la boca hasta el estómago).
- Anomalías de las pruebas del hígado. Sólo pueden diagnosticarse con un análisis de sangre.

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.

Durante la experiencia post-comercialización, se han descrito los siguientes efectos adversos (frecuencia desconocida)

- Pérdida de cabello
- Alteraciones del hígado, en algunos casos graves.

En casos raros, los niveles de calcio y fosfato en sangre de los pacientes pueden reducirse al comienzo del tratamiento. Estos cambios suelen ser menores y no producen ningún síntoma.

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.

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 SUN

- 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 envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere precauciones 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 Risedronato Semanal SUN

- 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: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato magnésico.

Recubrimiento pelicular: Opadry naranja 20C53825, hipromelosa 6cp (E 464), dióxido de titanio (E171), macrogol/ polietilenglicol 400, hidroxipropilcelulosa (E 463), hipromelosa 15 cp (E 464), macrogol/ polietilenglicol 8000, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E-172) y sílice coloidal anhidra (E 551).

Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato Semanal SUN 35 mg son comprimidos recubiertos con película, redondos, de color naranja claro, grabados con “R16” en una cara y liso por la otra cara.

Se presenta en blíster de: 1, 2, 4, 10, 12 ó 16 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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH, Países bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH, Hoofddorp

o

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca

Rumanía

Representante local:

Sun Pharma Laboratorios, S.L

Rambla de Catalunya, 53-55

08007 Barcelona,

España

Tel: +34 93 342 78 90

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

Portugal Risedronato de sódio Ranbaxy

España Risedronato semanal SUN 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia Risedronato Ranbaxy

Francia Risedronate Ranbaxy 35 mg comprimé pelliculé

Rumanía Osodens 35 mg, comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2015

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/>