

## Prospecto: información para el usuario

### Risedronato Semanal Apotex 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

risedronato de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 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. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

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

Risedronato Semanal Apotex pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos, que se utilizan para tratar las enfermedades óseas. Actúa directamente sobre los huesos haciéndolos más fuertes y por tanto reducen la probabilidad de que se rompan.

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

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

La osteoporosis también puede presentarse en hombres debido a diversas razones, como la edad y/o niveles bajos de la hormona masculina, testosterona.

Las fracturas óseas más probables son las de 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
- encorvamiento de la espalda

Muchos de los pacientes que sufren osteoporosis no presentan síntomas y es posible que la sufra sin saberlo.

## **Para qué se utiliza Risedronato Semanal Apotex**

El tratamiento de la osteoporosis

- en mujeres postmenopáusicas, incluso con osteoporosis severa. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.
- en hombres.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Semanal Apotex**

### **No tome Risedronato Semanal Apotex:**

- si es alérgico al risedronato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece una enfermedad denominada hipocalcemia (niveles bajos de calcio en la sangre).
- si puede estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada.
- si está en período de lactancia.
- si sufre problemas renales severos.

No tome este medicamento si su situación coincide con cualquiera de las situaciones descritas. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Risedronato Semanal Apotex.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar el medicamento:

- si no puede permanecer en posición erguida, ya sea de pie o sentado, durante al menos 30 minutos,
- si tiene un metabolismo óseo y mineral anómalo (por ejemplo, déficit de vitamina D, alteraciones de la hormona paratiroidea, ya que ambos producen niveles bajos de calcio en la sangre),
- si sufre o ha sufrido problemas de esófago (el conducto que conecta la boca con el estómago). Por ejemplo, si ha sufrido dolor o dificultad para tragar alimentos o usted ha mencionado que tiene esófago de Barrett (condición asociada con cambios en las células que recubren el esófago inferior),
- si sufre o ha sufrido dolor, inflamación o entumecimiento de la mandíbula, como sensación de tener la mandíbula agarrotada o pérdida de un diente,
- si está en tratamiento dental o será sometido a cirugía dental. Debe informar a su dentista de que está tomando Risedronato Semanal Apotex,

Si su situación coincide con cualquiera de las situaciones descritas (o no está seguro), hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Risedronato Semanal Apotex.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Risedronato Semanal Apotex**

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

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de Risedronato Semanal Apotex cuando se toman al mismo tiempo:

- calcio
- magnesio
- aluminio (por ejemplo algún medicamento para la indigestión)
- hierro

Tome estos medicamentos al menos 30 minutos después de haber tomado Risedronato Semanal Apotex.

### **Toma de Risedronato Semanal Apotex con los alimentos y bebidas**

Es muy importante que usted NO tome Risedronato Semanal Apotex junto con alimentos o bebidas (distintas del agua corriente) para que el medicamento pueda actuar correctamente. En particular no tome este medicamento a la vez que productos lácteos (como la leche), ya que contienen calcio (ver sección 2, "*Otros medicamentos y Risedronato Semanal Apotex*").

Espere al menos 30 minutos después de tomar Risedronato Semanal Apotex comprimidos para ingerir alimentos y bebidas (distintas del agua corriente).

### **Embarazo lactancia y fertilidad**

No tome Risedronato Semanal Apotex:

- si puede estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (ver No tome Risedronato Semanal Apotex). Se desconoce el riesgo potencial asociado al uso del risedronato de sodio (principio activo de Risedronato Semanal Apotex) en mujeres embarazadas,
  - si está en período de lactancia (ver No tome Risedronato Semanal Apotex),
  - Risedronato Semanal Apotex solo debe utilizarse para tratar a mujeres postmenopáusicas y hombres.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Risedronato Semanal Apotex no debe afectar a su capacidad para conducir. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que no sepa cómo le afecta Risedronato Semanal Apotex. Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Risedronato Semanal Apotex contiene lactosa.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Risedronato Semanal Apotex contiene sodio.**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo tomar Risedronato Semanal Apotex**

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 tomar UN comprimido de Risedronato Semanal Apotex, una vez a la semana.

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

#### **CUANDO tomar este medicamento**

Tome Risedronato Semanal Apotex al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida (distintas del agua corriente) u otras medicinas del día.

#### **CÓMO tomar el medicamento**

- Tome el comprimido estando en posición erguida (sentado o de pie) para evitar acidez gástrica.
- Trague el comprimido con un vaso de agua corriente.
- Trague el comprimido entero. No chupe ni mastique el comprimido.
- No se tumbé durante al menos 30 minutos después de tomar el comprimido.

Su médico le indicará si debe tomar suplementos de calcio o vitaminas, en caso de que no ingiera suficientes en su dieta.

### **Pacientes con problemas renales**

Si sufre problemas renales graves, Risedronato Semanal Apotex no es un tratamiento adecuado para usted. Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Uso en niños y adolescentes**

Risedronato Semanal Apotex no debe ser utilizado por niños o adolescentes menores de 18 años.

### **Si toma más Risedronato Semanal Apotex del que debiera**

- beba un vaso entero de leche,
- consulte a su médico o acuda directamente al hospital,
- lleve el envase del medicamento con usted.

En caso de sobredosis llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Risedronato Semanal Apotex**

- Si olvida tomar una dosis de este medicamento, tómela el mismo día en que lo recuerde.
- Vuelva a tomar un comprimido una vez a la semana el día en que solía tomarlo.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal Apotex**

No interrumpa el tratamiento con Risedronato Semanal Apotex sin consultar con su médico. Si necesita interrumpir el tratamiento con este medicamento, su médico le reducirá la dosis lentamente.

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

Este medicamento puede provocar los siguientes efectos adversos:

**Deje de tomar Risedronato Semanal Apotex y póngase inmediatamente en contacto con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:**

- síntomas de reacción alérgica severa, como:
  - hinchazón de cara, lengua o garganta
  - dificultad para tragar
  - urticaria y dificultad para respirar
- reacciones cutáneas severas, que pueden incluir la aparición de ampollas en la piel.

**Informe inmediatamente a su médico si experimenta los siguientes efectos adversos:**

- inflamación ocular, generalmente acompañada de dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- necrosis ósea en la mandíbula (osteonecrosis) asociada a dehiscencia e infección, normalmente después de la extracción de piezas dentales.
- síntomas en el esófago, como dolor al tragar, dificultad para tragar, dolor pectoral o aparición o empeoramiento de acidez gástrica.

- una inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis leucocitoclástica), caracterizada por extravasaciones de los glóbulos (púrpura), especialmente de las piernas y lesiones cutáneas. Los pacientes pueden sufrir picor, quemazón, dolor (artralgia) y fiebre

No obstante, en estudios clínicos los efectos adversos que se observaron fueron generalmente leves y no obligaron a los pacientes a interrumpir el tratamiento.

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- cefaleas
- estreñimiento, indigestión, sensación de saciedad, distensión abdominal
- sensación de malestar (náuseas)
- dolor estomacal, malestar estomacal o retortijones
- diarrea
- dolor muscular, óseo y articular

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- inflamación o úlcera del esófago (el conducto que conecta la boca y el estómago) que provoca dificultad y dolor al tragar.
- inflamación del estómago y el duodeno (parte del intestino donde desemboca el estómago).
- inflamación de la parte coloreada del ojo (iris) (ojos enrojecidos doloridos con posibles cambios en la visión).

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- inflamación de la lengua (enrojecida, hinchada y posiblemente dolorida), estrechamiento del esófago (el conducto que une la boca y el estómago).
- se han informado resultados anómalos en pruebas hepáticas. Esto solo puede diagnosticarse mediante análisis de sangre.

Tras la comercialización, se han informado los siguientes efectos adversos (frecuencia desconocida):

- caída del cabello
- trastornos hepáticos, algunos casos pueden ser severos.

En raras ocasiones, al inicio del tratamiento se ha observado una disminución de los niveles de calcio y fosfato en sangre en algunos pacientes. Estos cambios suelen ser pequeños y no provocan 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, 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):**

- hable con su médico si tiene dolor de oído, secreción en el oído, y / o una infección de oído.

Estos podrían ser signos de daño en los huesos en el oído.

Si presenta alguno de estos u otros síntomas, avise a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no descrito en este prospecto

**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 Website

[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 Apotex

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 envase de cartón y el blíster 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 Apotex

- El principio activo es risedronato de sodio (como hemipentahidrato).  
Cada comprimido de Risedronato Semanal Apotex 35 mg comprimidos recubiertos con película contiene 35 mg de sodio, equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico.
- Los demás componentes son lactosa anhidra, crospovidona, estearato de magnesio (E572), sílice coloidal anhidra, hipromelosa (E464), hidroxipropilcelulosa (E463), polietilenglicol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato Semanal Apotex 35 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color naranja, redondos y biconvexos grabados con "APO" en una cara y "RIS" sobre "35" en la otra. Los comprimidos están disponibles en envases blíster de PVC/PVdC-Aluminio de 4 y 12 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:

Apotex Europe, B.V.  
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden  
Países Bajos

#### Responsable de la fabricación:

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden  
Países Bajos

o

Lamp S. Prospero S.p.A.  
Manufacturing site: Via della Pace 25/A, San Prospero (MO)  
Italia

o

Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino  
Via ss.16 Zona Industriale, 7310 Zollino  
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid, España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes medicamentos.**

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Bélgica	Risedronate Apotex® 35 mg filmomhulde tabletten/ comprimés pelliculés/Filmtabletten
República Checa	Apo-Risedronat 35 mg
España	Risedronato Semanal Apotex 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	RISEDRONATO DOC Generici 35 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo	Risedronate Apotex® 35 mg comprimés pellicullés
Países Bajos	Risedronaatnatrium Apotex wekekijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido	Risedronate sodium 35 mg film-coated tablets

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2020**

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/>.