

Prospecto: Información para el usuario

Risedronato Accord 75 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 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Risedronato Accord 75 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Accord 75 mg
3. Cómo tomar Risedronato Accord 75 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risedronato Accord 75 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Risedronato Accord 75 mg y para qué se utiliza

Risedronato Accord 75 mg pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los huesos. Risedronato Accord 75 mg 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 replazándose 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 torcedura.

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 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.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en **mujeres después de la menopausia.**

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Accord 75 mg

No tome Risedronato Accord 75 mg

- si es alérgico al principio activo o a alguno 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** (niveles bajos de calcio en sangre)
- si pudiera estar **embarazada**, si está embarazada o si planea quedarse embarazada
- si está **amamantando**
- si padece **enfermedad grave del riñón**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risedronato Accord 75 mg.

- Si no puede permanecer en posición erguida, ya sea sentado o de pie, durante al menos 30 minutos.
- Si tiene problemas óseos o en el metabolismo de minerales (por ejemplo, deficiencia de D, alteraciones de la hormona paratiroidea, ambos produciendo un nivel bajo de calcio en sangre).
- Si ha tenido problemas en el pasado con su 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 anteriormente le han dicho que tiene esófago de Barrett (una enfermedad asociada con cambios en las células que recubren la parte más baja del esófago).
- Si ha tenido o tiene dolor, hinchazón o insensibilidad en la mandíbula o “una molestia fuerte en la mandíbula” o se le mueve un diente.
- Si usted está en tratamiento dental o va a sufrir cirugía dental, informe a su dentista que usted está recibiendo tratamiento con Risedronato Accord 75 mg.

Su médico le aconsejará qué hacer si toma Risedronato Accord 75 mg y tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Risedronato Accord 75 mg en niños y adolescentes (menores de 18 años) debido a que no hay suficientes datos acerca de su seguridad y eficacia.

Uso de Risedronato Accord 75 mg con otros medicamentos

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 Accord 75 mg 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 Accord 75 mg.

Toma de Risedronato Accord 75 mg con los alimentos y bebidas

Es muy importante que no tome Risedronato Accord 75 mg junto con alimentos o con bebidas (diferentes al agua corriente) porque pueden interferir. En particular, no tome este medicamento al mismo tiempo que

productos lácteos (tal como la leche) ya que contiene calcio (ver sección 2, “Uso de Risedronato Accord 75 mg con otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después de haber tomado Risedronato Accord 75 mg.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Risedronato Accord 75 mg si usted pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección 2, “No tome Risedronato Accord 75 mg”). Se desconoce el riesgo potencial asociado del uso de risedronato de sodio (principio activo de Risedronato Accord 75 mg) en mujeres embarazadas.

No tome Risedronato Accord 75 mg si está amamantando (ver sección 2, “No tome Risedronato Accord 75 mg”).

Risedronato Accord 75 mg puede ser usado sólo en mujeres posmenopáusicas.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce que Risedronato Accord 75 mg afecte a la capacidad para conducir y para utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Risedronato Accord 75 mg

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

Risedronato Accord 75 mg contiene sodio

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

3. Cómo tomar Risedronato Accord 75 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Los comprimidos de Risedronato Accord 75 mg se deben tomar dos días al mes, y siempre los MISMOS dos días consecutivos de cada mes, por ejemplo, los días 1 y 2 ó 15 y 16 del mes.

Elija los DOS días consecutivos que mejor se adapten a su horario. Tome UN comprimido de Risedronato Accord 75 mg por la mañana del primer día elegido. Tome el SEGUNDO comprimido la mañana del día siguiente.

Repetir cada mes manteniendo los mismos dos días consecutivos. Para ayudarle a recordar cuándo debe tomar de nuevo los comprimidos, puede marcarlo en su calendario con un bolígrafo o una pegatina. También puede escribir la fecha en el espacio que hay detrás de la caja

Cuándo tomar los comprimidos de Risedronato Accord 75 mg

Tome el comprimido de Risedronato Accord 75 mg 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 Risedronato Accord 75 mg comprimidos

- Tome el comprimido estando en **posición erguida** (ya sea sentado o de pie), para evitar ardor de estómago.
- Trague el comprimido con al menos un **vaso (120 ml) de agua del grifo**. No tome el comprimido con agua mineral u otras bebidas que no sean agua del grifo.
- **Trague el comprimido entero**. No lo chupe ni mastique.
- **No debe tumbarse al menos durante 30 minutos después** de haber tomado el comprimido.

El médico le indicará si debe tomar calcio y suplementos vitamínicos, si la cantidad que toma usted de éstos en su dieta no es suficiente.

Si toma más Risedronato Accord 75 mg del que debiera

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de Risedronato Accord 75 mg que los prescritos, beba un **vaso de leche** lleno y **acuda 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 nombre del medicamento y la cantidad tomada..

Si olvidó tomar Risedronato Accord 75 mg

Usted olvidó	Cuándo	Qué hacer
1 ^{er} y 2 ^o comprimidos	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 1 ^{er} comprimido la mañana siguiente y el 2 ^o comprimido la mañana del día siguiente
	La siguiente dosis mensual es dentro de los 7 días siguientes	No tome los comprimidos que ha olvidado
2 ^o comprimido sólo	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 2 ^o comprimido la mañana siguiente
	La siguiente dosis mensual es dentro de los 7 días	No tome el comprimido que ha olvidado

siguientes

Al mes siguiente, tome los comprimidos otra vez del modo normal

En cualquier caso:

- Si olvidó su dosis de Risedronato Accord 75 mg por la mañana, no la tome más tarde durante el día
- **No tome tres comprimidos en la misma semana.**

Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Accord 75 mg

Si deja de tomar el tratamiento usted podría comenzar a perder masa ósea. Por favor consulte con su médico antes de decidir 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 provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Risedronato Accord 75 mg y acuda al médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Síntomas de reacción alérgica grave como:
 - Hinchazón de cara, lengua o garganta
 - Dificultad para tragar
 - Ronchas y dificultad para respirar
- Reacciones graves cutáneas que pueden causar la aparición de ampollas en la piel.

Informe a su médico rápidamente si experimentara los siguientes efectos adversos:

- Inflamación de los ojos, normalmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis ósea de la mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso de la cicatrización e infección, frecuentemente tras la extracción de un diente (véase sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Síntomas del esófago como dolor al tragar, dificultad para tragar, dolor de pecho o aparición o empeoramiento de ardor.

Sin embargo en estudios clínicos los efectos adversos que se observaron fueron generalmente leves y no causaron que el paciente interrumpiera el tratamiento.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago, malestar, digestión pesada, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolor en sus huesos, músculos o articulaciones.
- Dolor de cabeza.

Poco frecuentes: puede 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, “Tenga especial cuidado y consulte con su

médico antes de comenzar a tomar Risedronato Accord 75 mg ”), inflamación del estómago y el duodeno (intestino donde desemboca el estómago).

- Inflamación de la parte coloreada del ojo (el iris) (ojos enrojecidos doloridos con posibles cambios en la visión).
- Fiebre y/o síntomas gripales (dentro de los cinco primeros días tras la primera administración)

Raros: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Inflamación de la lengua (enrojecida, hinchada, posiblemente con dolor), estrechamiento del esófago (conducto que une la boca con el estómago).
- Se han comunicado pruebas anormales del hígado. Esto sólo puede ser diagnosticado mediante análisis de sangre.

Muy raros: puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura secreción del oído y/o sufre una infección del oído. Estos podrían ser síntomas de daño óseo en los huesos del en el oído.

Durante su uso post-comercialización, se han comunicado

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Casos de caída del cabello, erupción cutánea
- Alteraciones del hígado, en algunos casos graves

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.

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 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 Accord 75 mg

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 después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones 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 Accord 75 mg

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 75 mg de risedronato de sodio (equivalente a 69,6 mg de ácido risedrónico).
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón pregelatinizado (de maíz), sílice coloidal anhidra, estearil fumarato de sodio y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido y Opadry Pink 03B34103 conteniendo HPMC2910/hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol/PEG (E1521), talco y óxido de hierro rojo (E172) en el recubrimiento.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Comprimido recubierto con película de color rosa, redondo, biconvexo marcado con “R S2” en un lado y liso por el otro.
- Los comprimidos se presentan en blisters de 2, 4, 6, 8 o 12 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.
WTC.
Moll de Barcelona,s/n
Edificio Este, 6ª planta
08039 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

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

DE	Risedronsäure Accord 75mg Filmtabletten
EL	Risedronate Accord 75 mg

	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ES	Risedronato Accord 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	Risedronate Accord 75 mg, comprimé pelliculé
IT	Risedronato Accord Pharma
NL	Risedronaatnatrium 75 mg Accord, tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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

