

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Risedronato Accordpharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG Risedronato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Risedronato Accordpharma 75 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Risedronato Accordpharma 75 mg
3. Cómo tomar Risedronato Accordpharma 75 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risedronato Accordpharma 75 mg
6. Información adicional

1. Qué es RISEDRONATO ACCORDPHARMA 75 MG y para qué se utiliza

Qué es Risedronato Accordpharma 75 mg

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

Para qué se utiliza Risedronato Accordpharma 75 mg

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

2. ANTES DE TOMAR RISEDRONATO ACCORDPHARMA 75 MG

No tome Risedronato Accordpharma 75 mg

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Risedronato Accordpharma 75 mg (ver en la sección 6, “Composición de Risedronato Accordpharma 75 mg”)
- 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**.

Tenga especial cuidado con su médico ANTES de comenzar a tomar Risedronato Accordpharma 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 vitamina 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 Accordpharma 75 mg.

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

Niños y adolescentes

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

Uso de otros medicamentos

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de Risedronato Accordpharma 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 Accordpharma 75 mg.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Risedronato Accordpharma 75 mg con los alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Risedronato Accordpharma 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 otros medicamentos”).

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

Embarazo y lactancia

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

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

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de Risedronato Accordpharma 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.

3. Cómo RISEDRONATO ACCORDPHARMA 75 MG

Siga exactamente las instrucciones de administración de Risedronato Accordpharma 75 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Dosis habitual:

Los comprimidos de Risedronato Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma 75 mg

Tome el comprimido de Risedronato Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma 75 mg del que debiera

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de Risedronato Accordpharma 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 Accordpharma 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 siguientes	No tome el comprimido que ha olvidado
Al mes siguiente, tome los comprimidos otra vez del modo normal		

En cualquier caso:

- Si olvidó su dosis de Risedronato Accordpharma 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 Accordpharma 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Risedronato Accordpharma 75 mg puede provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Risedronato Accordpharma 75 mg y acuda al médico inmediatamente:

- 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 “Tenga especial cuidado y consulte con su médico antes de comenzar a tomar Risedronato Accordpharma 75 mg”).
- 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.

Efectos adversos frecuentes (menos de 1 cada 10 pero más de 1 cada 100 pacientes):

- 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.

Efectos adversos poco frecuentes (menos de 1 cada 100 pero más de 1 cada 1.000 pacientes)

- 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 Accordpharma 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)

Efectos adversos raros (menos de 1 cada 1.000 pacientes)

- 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.

Durante su uso post-comercialización, se han comunicado (frecuencia no conocida):

- 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.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de RISEDRONATO ACCORDPHARMA 75 MG

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Risedronato Accordpharma 75 mg 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Risedronato Accordpharma 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 FII 85F240031 conteniendo alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, 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 75” en un lado y liso por el otro.
- Los comprimidos se presentan en blisters de 2, 4, 6, 8 ó 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, Spain

Responsable de la fabricación

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Hungría

TEVA Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305, 747 70 Opava-Komarov

Republica Checa

Teva Pharma, S.L.U.

C/ C, nº 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza
Spain

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89134 Blaubeuren

Alemania

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

DE	Risedronsäure Accordpharma 75 mg Filmtabletten
ES	Risedronato Accordpharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2013

“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/>”