

## Prospecto: Información para el usuario

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

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

##### **Qué es Risedronato Accord Healthcare 75 mg**

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

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 Healthcare 75 mg

### No tome / use Risedronato Accord Healthcare 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 Healthcare 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 Healthcare 75 mg.

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

### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Risedronato Accord Healthcare 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 Healthcare 75 mg con otros medicamentos

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

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

### Toma de Risedronato Accord Healthcare 75 mg con los alimentos y bebidas

Es muy importante que no tome Risedronato Accord Healthcare 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 Healthcare 75 mg con otros medicamentos”).

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

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

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

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

Risedronato Accord Healthcare 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 Healthcare 75 mg afecte a la capacidad para conducir y para utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Risedronato Accord Healthcare 75 mg**

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

## **3. Cómo tomar Risedronato Accord Healthcare 75 mg**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

Los comprimidos de Risedronato Accord Healthcare 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 Healthcare 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 Healthcare 75 mg

Tome el comprimido de Risedronato Accord Healthcare 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 Healthcare 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 Healthcare 75 mg del que debiera

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de Risedronato Accord Healthcare 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 Healthcare 75 mg

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

<b>Al mes siguiente, tome los comprimidos otra vez del modo normal</b>
--

En cualquier caso:

- Si olvidó su dosis de Risedronato Accord Healthcare 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 Healthcare 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 sufren.

**Deje de tomar Risedronato Accord Healthcare 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 Healthcare 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/oo 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 Healthcare 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Risedronato Accord Healthcare 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 conteniendo hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400 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, España

### Responsable de la fabricación

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, HampdenPark, 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  
España

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3,  
89143 Blaubeuren,  
Alemania

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

DK Riseteva  
DE Risedronsäure - CT 75 mg Filmtabletten  
ES Risedronato Accord Healthcare 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG  
FR Risedronate Teva Santé 75 mg, comprimé pelliculé

**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/>”