

Prospecto: información para el usuario

Risedronato Semanal Mylan 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

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

Risedronato Semanal Mylan pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los huesos. 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 postmenopáusica 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.

La osteoporosis también la pueden padecer hombres debido a numerosas causas incluyendo el envejecimiento y/o unos niveles bajos de 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 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 Semanal Mylan

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la osteoporosis

- En mujeres después de la menopausia, incluso si la osteoporosis es grave. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

- En hombres.

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

No tome Risedronato Semanal Mylan:

- Si es alérgico al risedronato de sodio 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 (presenta 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 con su médico antes de comenzar a tomar Risedronato Semanal Mylan

- 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). Por ejemplo 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 sensación de mandíbula pesada o se le mueve un diente.
- Si está en tratamiento dental o será sometido a una intervención dental, comunique a su dentista que está siendo sometido a tratamiento con Risedronato Semanal Mylan.

Su médico le aconsejará qué hacer si toma Risedronato Semanal Mylan 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 Risedronato Semanal Mylan con otros medicamentos

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de Risedronato Semanal Mylan 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 Mylan.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Toma de Risedronato Semanal Mylan con los alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Risedronato Semanal Mylan 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 Semanal Mylan con otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después que Risedronato Semanal Mylan.

Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Lactancia

NO tome Risedronato Semanal Mylan si está amamantando (ver sección 2, “No tomar Risedronato Semanal Mylan”).

Risedronato Semanal Mylan 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 cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce que Risedronato Semanal Mylan afecte a la capacidad para conducir y para utilizar maquinaria.

Risedronato Semanal Mylan contiene polidextrosa (contiene glucosa y sorbitol)

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 Mylan

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

Dosis

La dosis recomendada es UN comprimido de Risedronato Semanal Mylan (35 mg de risedronato de sodio) una vez a la semana.

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

Cuándo tomar los comprimidos de Risedronato Semanal Mylan

Tome el comprimido de Risedronato Semanal Mylan al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida del día, (excepto en el caso de que esta bebida fuera agua corriente) u otro medicamento del día.

Cómo tomar Risedronato Semanal Mylan

- 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 corriente.

Trague el comprimido entero, (sin masticarlo ni chuparlo).

- 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 Semanal Mylan del que debiera

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de Risedronato Semanal Mylan que los prescritos, beba un vaso de leche lleno y acuda al médico.

Tras una sobredosis importante puede disminuir el nivel de calcio en la sangre. Los signos y síntomas de la disminución de calcio en sangre incluyen: sensación de hormigueo, fatiga, ansiedad, y también puede padecer en algunos de pacientes calambres musculares

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 medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Risedronato Semanal Mylan

Si ha olvidado tomar el comprimido el día elegido, tómese el comprimido el día en que se acuerde .Y tome el comprimido siguiente a la semana siguiente, el día que normalmente toma el comprimido.

NO tome dos comprimidos en el mismo día para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal Mylan

Si deja de tomar el tratamiento usted puede empezar 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 a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Risedronato Semanal Mylan y acuda al médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

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

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

- Inflamación de los ojos, habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.

- Necrosis del hueso de mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso en la cicatrización e infección, con frecuencia después de una extracción dental (ver sección 2, Advertencias y precauciones).
- Síntomas en el esófago como dolor al tragar, dificultades al tragar, dolor en el pecho y aparición o empeoramiento de acidez o ardor de estómago.

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.

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 (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Indigestión, náuseas, dolor de estómago, malestar, digestión pesada, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea
- Dolores óseos, musculares y en las articulaciones
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (Pueden 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 a tragar (ver también sección 2, “Advertencias y precauciones”), la inflamación del estómago y/o 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).

Efectos adversos raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación de la lengua (hinchada, enrojecida, 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.
- La inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis leucocitoclástica).

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.

Efectos adversos muy raros (Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- 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.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Caída del cabello.
- Alteraciones del hígado, en algunos casos graves

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://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 Mylan

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 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 como 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 Mylan

El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 35 mg de risedronato de sodio (equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico).

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo del comprimido: manitol, celulosa microcristalina (E460), crospovidona A, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio (E470B).
- Recubrimiento pelicular: dióxido de titanio (E171), polidextrosa (contiene glucosa y sorbitol), hipromelosa (E464), macrogol 8000, triacetina, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimido recubierto con película, de color naranja claro, borde biselado, biconvexo, marcado con una “M” sobre un lado del comprimido y “714” en el otro lado.

Risedronato Semanal Mylan comprimidos se presentan en blíster de 1, 2, 4, 10, 12, 16, 24, 28 comprimidos, en blíster calendario de 4 comprimidos y en botellas de 1, 2, 4, 10, 12, 16, 24, 28 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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsables de la fabricación

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

O

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1,
Komárom
2900
Hungría

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

Bélgica	Risedronaat Mylan 35 mg Wekelijks filmomhulde tabletten
España	Risedronato Semanal Mylan 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Risedronate Mylan Pharma 35mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Ridrate once a week 35mg film-coated tablets
Luxemburgo	Risedronate Mylan 35 mg Hebdomadaire comprimés pelliculés
Países Bajos	Risedronaatnatrium Mylan wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Risedronato de sódio Anova
República Checa	Rismyl 35 mg, potahované tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 2016

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/>