

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Risedronato semanal NORMON 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Risedronato semanal Normon y para qué se utiliza

Qué es Risedronato semanal Normon

Risedronato semanal Normon 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 postmenopausica 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 una torcedura.

La osteoporosis también la pueden padecer hombres debido a numerosas causas incluyendo el envejecimiento y/o unos 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 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 Normon

Este medicamento se utiliza 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 cadera;
- en hombres.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato semanal Normon

▪ No tome Risedronato semanal Normon

- Si es alérgico (hipersensible) a 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 o si planea quedarse embarazada.
- Si está usted dando el pecho.
- Si tiene problemas graves de riñón.

▪ **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risedronato semanal Normon:

- Si no puede permanecer en posición erguida (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, que pueden producir 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 para tragar la comida o anteriormente le han dicho que tiene esófago de Barret (una enfermedad asociada con cambios en las células que recubren la parte más baja del esófago).
- Si su médico le hubiera informado de que padece una intolerancia a algunos azúcares (tal como la lactosa).
- Si ha tenido o tiene dolor, inflamación o entumecimiento de la mandíbula, dolor maxilar o pérdida de un diente.
- Si está en tratamiento dental o será sometido a una intervención dental, comuníquese a su dentista que está siendo sometido a tratamiento con este medicamento.

Si tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

▪ **Toma de Risedronato semanal Normon con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de risedronato de sodio 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 Normon

▪ **Toma de Risedronato semanal Normon con alimentos y bebidas**

Es muy importante que NO tome Risedronato semanal Normon junto con alimentos o con bebidas (diferentes al agua). 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).

NO debe consumir alimentos, bebidas (excepto agua) y otros medicamentos durante al menos 30 minutos después de tomar este medicamento.

▪ **Embarazo y lactancia**

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.

NO tome este medicamento si pudiera estar embarazada o planea quedarse embarazada (vea la sección 2, No tome Risedronato semanal Normon). Se desconoce el riesgo potencial asociado al uso de risedronato de sodio en mujeres embarazadas.

NO tome este medicamento si está en período de lactancia (ver sección 2, No tome Risedronato semanal Normon).

Sólo pueden tomar Risedronato semanal Normon las mujeres después de la menopausia y los hombres.

▪ **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si este medicamento afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

- **Risedronato semanal Normon contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. 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 Normon

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

Dosis recomendada:

La dosis normal es de 1 comprimido de Risedronato semanal Normon (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 Normon el día elegido.

Para facilitar la toma del comprimido el mismo día de cada semana, hay recuadros en el envase exterior de este medicamento para que marque el día de la semana que haya elegido para tomar el comprimido de Risedronato semanal Nr. También, escriba las fechas en las que tomará el comprimido.

Cuándo tomar su comprimido de Risedronato semanal Normon

Tome el comprimido de Risedronato semanal Normon 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 su comprimido de Risedronato semanal Normon

- 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. Es muy importante que NO tome Risedronato semanal Normon con alimentos o bebidas (excepto en el caso de que esta bebida fuera agua corriente), para que el medicamento actúe correctamente.
- 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 de vitamina D, si la cantidad que toma usted de éstos en su dieta no es suficiente.

- **Uso en niños y adolescentes**

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

- **Uso en mayores de 65 años**

No se requiere modificar la dosis.

- **Pacientes con problemas de riñón**

Si tiene un problema leve a moderado de la función de los riñones, no requiere modificar la dosis. En caso de que tenga problemas graves de riñón, no debe tomar este medicamento (ver sección 2. No tome Risedronato semanal Normon).

Si toma más Risedronato semanal Normon del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información de Toxicología, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si usted u otra persona han tomado accidentalmente más comprimidos de Risedronato semanal Normon que los prescritos, beba un vaso de leche lleno y acuda al médico. Los síntomas de la sobredosis incluyen la disminución de la cantidad de calcio del cuerpo, cuyos signos y síntomas incluyen hormigueo en los dedos de las manos y de los pies y alrededor de la boca, espasmos musculares, convulsiones y situaciones con peligro para la vida como espasmos de las cuerdas vocales y latido irregular del corazón.

- **Si olvidó tomar Risedronato semanal Normon**

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 se tome dos comprimidos en el mismo día para compensar la dosis olvidada.

▪ **Si interrumpe el tratamiento con Risedronato semanal Normon**

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, Risedronato semanal Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Suspenda el tratamiento con risedronato de sodio e informe a su médico rápidamente si experimenta algo de lo siguiente:

- Síntomas característicos de inflamación alérgica (angioedema):
 - Hinchazón de cara, lengua o garganta
 - Dificultad para tragar
 - Habones y dificultad para respirar
- Reacciones graves cutáneas como:
 - Ampollas en la piel, boca, ojos y otras superficies húmedas del cuerpo (genitales) (Síndrome de Stevens Johnson),
 - Manchas rojas palpables en la piel (vasculitis leucocitoclástica),
 - Erupción roja en muchas partes del cuerpo y / o pérdida de la capa externa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

Informe a su médico de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Inflamación de ojos, habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis ósea de mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso en la cicatrización e infección, con frecuencia después de una extracción dental (ver sección 2, “Tenga especial cuidado y consulte con su médico antes de comenzar a tomar Risedronato semanal Normon”).
- Síntomas en el esófago como dolor y dificultad al tragar, dolor en el pecho, y ardor de estómago (o empeoramiento del ardor si ya existiese).

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, estómago revuelto o malestar, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.

Dolores óseos, musculares o de 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 al tragar (ver también sección 2, Advertencias y precauciones), inflamación de estómago y duodeno (intestino donde desemboca el estómago).

Inflamación de la parte coloreada del ojo (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, que sólo puede ser diagnosticado mediante análisis de sangre.

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.

Durante la experiencia post comercialización, se han observado los siguientes efectos adversos (frecuencia desconocida):

- Pérdida de cabello
- Trastornos del hígado, que en algunos casos fueron graves
- Inflamación de pequeños vasos sanguíneos.

Fracturas atípicas de 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.

Efectos adversos muy raros

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.

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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 Normon

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Risedronato semanal Normon 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.

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 Normon

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: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, talco, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato semanal Normon se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color anaranjado y marcados con R35. Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015

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/>