

Prospecto: información para el paciente

Risedronato Farma Qualigen 75 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, farmacéutico o enfermero.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Risedronato Farma Qualigen y para qué se utiliza

Qué es Risedronato Farma Qualigen 75 mg

Risedronato Farma Qualigen 75 mg pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos 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 posmenopáusica es una afección que aparece en mujeres después de la menopausia cuando los huesos comienzan a debilitarse, son más frágiles y son más probables las fracturas después de una caída o torcedura.

Las fracturas de los huesos más probables son las de vértebras, cadera y muñeca, si bien pueden producirse en cualquier hueso del cuerpo. Las fracturas relacionadas con la osteoporosis también pueden producir dolor de espalda, disminución de la estatura y espalda curvada. Muchos pacientes con osteoporosis no tienen síntomas y puede que ni siquiera sepan que la padecen.

Para qué se utiliza Risedronato Farma Qualigen 75 mg

Para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres después de la menopausia.

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

No tome Risedronato Farma Qualigen 75 mg

- 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 padece usted una enfermedad denominada hipocalciemia (niveles bajos de calcio en sangre)
- Si pudiera estar embarazada, si está embarazada o si planea quedarse embarazada
- Si está amamantando
- Si padece problemas graves del riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risedronato Farma Qualigen 75 mg

- Si no puede permanecer en posición erguida (ya sea sentado o de pie) durante al menos 30 minutos.
- Si tiene alteraciones del metabolismo óseo o de los minerales (por ejemplo, deficiencia de vitamina D, alteraciones de la hormona paratiroidea, los cuales ocasionan un nivel bajo de calcio en la sangre).
- Si ha tenido problemas en el pasado con el esófago (el conducto que comunica la boca con el estómago). Por ejemplo, podría haber tenido dolor o dificultad para tragar la comida o si previamente le han informado que usted tiene esófago de Barrett (enfermedad asociada a cambios en las células de la parte inferior del esófago).
- Si ha tenido o tiene dolor, hinchazón o insensibilidad en la mandíbula o una “sensación de pesadez en la mandíbula” o se le mueve un diente.
- Si está en tratamiento dental o va a someterse a una intervención quirúrgica dental, informe a su dentista de que está recibiendo tratamiento con Risedronato Farma Qualigen 75 mg.

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

Niños y adolescentes

No se recomienda la administración de risedronato de sodio a menores de 18 años debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

Toma de Risedronato Farma Qualigen 75 mg con otros medicamentos

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de Risedronato Farma Qualigen 75 mg si se toman al mismo tiempo:

- calcio
- magnesio
- aluminio (por ejemplo algunas mezclas para la indigestión)
- hierro.

Tome estos medicamentos al menos 30 minutos después de haber tomado su comprimido de Risedronato Farma Qualigen 75 mg.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o utilizando, ha tomado o utilizado recientemente, o podría tener que tomar o utilizar otros medicamentos.

Toma de Risedronato Farma Qualigen 75 mg con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome su comprimido de Risedronato Farma Qualigen 75 mg con alimentos o bebidas (diferentes del agua corriente) para que pueda funcionar correctamente. En particular, no tome este

medicamento al mismo tiempo que productos lácteos (como la leche) ya que contienen calcio (ver sección 2, “Toma de Risedronato Farma Qualigen 75 mg con otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (diferentes del agua corriente) al menos 30 minutos después de haber tomado su comprimido de Risedronato Farma Qualigen 75 mg.

Embarazo y lactancia

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

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

Risedronato Farma Qualigen 75 mg solo debe utilizarse para tratar a mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

Risedronato Farma Qualigen 75 mg no tiene acción conocida sobre la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

Risedronato Qualigen Farma 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 Farma Qualigen 75 mg

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

Dosis habitual:

Los comprimidos de Risedronato Farma Qualigen 75 mg se deben tomar DOS días seguidos al MES, y siempre los MISMOS dos días 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 para tomar este medicamento. Tome UN comprimido de Risedronato Farma Qualigen 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 con pegatinas.

CUÁNDO tomar el comprimido de Risedronato Farma Qualigen 75 mg

Tome el comprimido de Risedronato Farma Qualigen 75 mg al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida (excepto agua corriente) u otro medicamento del día.

CÓMO tomar el comprimido de Risedronato Farma Qualigen 75 mg

- 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**. **No tome el comprimido con agua mineral** u otras bebidas que no sean agua del grifo.
- **Trague el comprimido entero**. No lo chupe ni lo mastique.
- **No debe tumbarse al menos durante 30 minutos después** de haber tomado el comprimido.

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

Si toma **MÁS Risedronato Farma Qualigen 75 mg del que debiera**

Si usted o alguna otra persona ha tomado accidentalmente más comprimidos de Risedronato Farma Qualigen 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 medicamento y la cantidad tomada.

Si **OLVIDÓ** tomar Risedronato Farma Qualigen 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 solo	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 Farma Qualigen 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 Farma Qualigen 75 mg

Si deja de tomar el tratamiento 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 Farma Qualigen 75 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Síntomas de **reacción alérgica grave** como:
 - Hinchazón de la cara, labios, lengua, garganta o cuello
 - Dificultad para tragar
 - Dificultad para respirar
 - Sarpullido, erupción cutánea
- **Reacciones en la piel graves** como:
 - Aparición de 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 rápidamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Inflamación de los ojos, normalmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis del hueso de la mandíbula (osteonecrosis) asociada a retraso en la cicatrización e infección, frecuentemente tras una extracción dental (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Síntomas en el esófago tales como dolor al tragar, dificultad para tragar, dolor en el pecho y aparición o empeoramiento de ardor de estómago.

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

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago, malestar o cólicos de estómago, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolor de los huesos, músculos o articulaciones.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación o úlcera del esófago (el conducto que comunica la boca con el estómago) causando dificultad y dolor al tragar (ver también sección 2, “Advertencias y precauciones”), inflamación del estómago y del duodeno (el intestino donde desemboca el estómago).
- Inflamación de la parte coloreada del ojo (el iris; ojos enrojecidos doloridos con posible cambio de la visión).
- Fiebre o síntomas parecidos a los de la gripe.

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

- Inflamación de la lengua (hinchada, enrojecida, posiblemente dolorida), estrechamiento del esófago (el conducto que comunica la boca con el estómago).
- Se han comunicado anomalías de las pruebas del hígado. Esto sólo puede diagnosticarse mediante un análisis de sangre.

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.

Raramente, al inicio del tratamiento, pueden disminuir los niveles de calcio y fosfato en sangre en algunos pacientes. Estos cambios suelen ser pequeños y no causan síntomas.

Durante su uso posterior a la comercialización se han comunicado los siguientes efectos (frecuencia no conocida):


- Caída de cabello
- Trastornos del hígado, en algunos casos graves
- Inflamación de pequeños vasos sanguíneos

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Risedronato Farma Qualigen 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 y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- 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.

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: www.notificaRAM.es.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Risedronato Farma Qualigen 75 mg

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 75 mg de risedronato de sodio (equivalentes a 69,6 mg de ácido risedrónico).

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona, estearato magnésico.

Recubrimiento pelicular: Opadry II rosado [alcohol polivinílico, talco, macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172)].

Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato Farma Qualigen 75 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película, oblongos y de color rosado. Se presenta en blíster conteniendo 2, 4, 6 u 8 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69. 08970 Sant Joan Despí, Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A.São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

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

Francia	Risedronato BGR 75 mg, comprimé pelliculé
Alemania	Risedronat AL 75 mg Filmtabletten
Grecia	Bondamax 75
España	Risedronato Farma Qualigen 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Risedronato DOC
Países Bajos	Risedrinaatnatrium BGR 75 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Risedronato de sódio BGR

Este prospecto ha sido revisado en: Diciembre 2020

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/>