

Prospecto: Información para el paciente

Risedronato Semanal Ababor 35 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 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 Ababor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Semanal Ababor
3. Cómo tomar Risedronato Semanal Ababor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risedronato Semanal Ababor
6. Contenido del envase e información adicional

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

Risedronato Semanal Ababor pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades óseas. Actúa directamente sobre los huesos fortaleciéndolos y, por tanto, reduce la probabilidad de sus 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 Ababor

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. Para el tratamiento de la osteoporosis en hombres con elevado riesgo de fracturas.

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

No tome Risedronato Semanal Ababor

- 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 (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
- si tiene menos de 18 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risedronato Semanal Ababor

- Si no puede permanecer en posición erguida, ya sea sentado o de pie, durante al menos 30 minutos.
- Si tiene problemas óseos (de los huesos) 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 tiene o ha tenido problemas en el pasado con su esófago (el conducto que une la boca con el estómago). En algún momento usted podría tener o haber tenido dolor o dificultad en tragar la comida o le han informado previamente que usted tiene esófago de Barrett (una condición asociada con cambios en las células que recubren la parte inferior 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 Semanal Ababor.

Su médico le aconsejará qué hacer si toma Risedronato Semanal Ababor 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 debido a que no hay suficientes datos acerca de su seguridad y eficacia.

Toma de Risedronato Semanal Ababor con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes, pueden reducir el efecto de Risedronato semanal Ababor 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 Ababor.

Toma de Risedronato Semanal Ababor con alimentos y bebidas

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua del grifo) al menos 30 minutos después de haber tomado Risedronato semanal Ababor.

Es muy importante que NO tome Risedronato Semanal Ababor junto con alimentos o con bebidas (diferentes al agua del grifo) 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, “Toma de Risedronato semanal Ababor con otros medicamentos”).

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 tomar este medicamento.

NO tome Risedronato semanal Ababor si usted pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección 2, "No tome Risedronato semanal Ababor"). Se desconoce el riesgo potencial asociado del uso de risedronato de sodio en mujeres embarazadas.

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

Risedronato Semanal Ababor sólo puede utilizarse en mujeres posmenopáusicas y en hombres.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Risedronato Semanal Ababor afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Risedronato semanal Ababor contiene maltosa

Este medicamento contiene maltosa (un derivado de la glucosa). Si usted ha sido informado por su médico de que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Risedronato Semanal Ababor

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

Este medicamento se toma por vía oral

Dosis recomendada:

Tome 1 comprimido de Risedronato Semanal Ababor (35 mg 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 Ababor el día elegido.

Cuando tomar los comprimidos de Risedronato Semanal Ababor

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

Cómo tomar Risedronato Semanal Ababor 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 Semanal Ababor del que debiera

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

Si olvidó tomar Risedronato Semanal Ababor

Si ha olvidado tomar el comprimido el día elegido, tómese el comprimido el día 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 interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal Ababor

Si interrumpe 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Síntomas de una reacción alérgica grave como:

- Hinchazón de cara, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Ronchas y dificultad para respirar.
- Urticaria, erupciones en la piel.

Reacciones graves cutáneas como:

- Ampollas en la piel, la boca, los ojos y otras zonas húmedas del cuerpo (genitales) (síndrome de Stevens Johnson).
- Manchas rojas palpables en la piel (vasculitis leucocitoclástica).
- Erupción roja sobre muchas partes del cuerpo y / o la pérdida de la capa externa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

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 del hueso de la mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso de la cicatrización e infección, frecuentemente tras la extracción de un diente (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).

- Síntomas del esófago como dolor al tragar, dificultad para tragar, dolor en el pecho y aparición o empeoramiento de ardor de estómago.

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 pacientes)

- Indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago, malestar o calambres en el estómago, digestión pesada, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolor en sus huesos, musculares 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 une la boca con el estómago) causando dificultad y dolor a tragar (ver también sección 2, “Advertencias y precauciones”), 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).

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

- 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.

Efectos adversos muy raros:

- Consulte a su médico si tiene dolor de oído, supuración o infección de oído. Estos podrían ser signos de daño óseo en el oído

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

- Caída del cabello.
- Alteraciones del hígado, en algunos casos graves.
- Inflamación de los vasos sanguíneos pequeños

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.

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.

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 <http://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 Ababor

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 cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesite. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Risedronato Semanal Ababor

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

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido:

Maltosa (Advantose 100)

Celulosa microcristalina

Croscarmelosa de sodio

Estearato de magnesio

Cubierta pelicular:

Opadry II Pink compuesto por: Alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro rojo (E172), laca de aluminio amarillo de quinoleína (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato Semanal Ababor 35 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovalados, rosados, biconvexos de 9.8x3.0 mm.

Los comprimidos se presentan en blister de 1, 2, 4, 10, 12, o 16 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Ababor Pharmaceuticals, S. L

C) Chile, n° 4 – Edificio 1 – Oficina 1- Las Matas

Las Rozas (28290) Madrid

Responsable de la fabricación:

One Pharma S.A.

N.N.R. Athion-Lamias 60th Km

Sximatari Voiotias

Grecia

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

Grecia: RISOSFON 35mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Portugal: Risedronato de sódio/Pharmanel 35mg comprimidos revestidos por película

España: Risedronato Semanal Ababor 35mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2014

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/>