



## Prospecto: Información para el paciente

### Risedronato Ababor 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG Risedronato de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque puede contener información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con 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, 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 Ababor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Ababor
3. Cómo tomar Risedronato Ababor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risedronato Ababor
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Risedronato Ababor y para qué se utiliza**

##### **Qué es Risedronato Ababor**

Risedronato 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 fracturas.

El hueso es un tejido vivo. El hueso viejo del esqueleto está renovándose constantemente y reemplazándose 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, caderas y muñecas, si bien pueden producirse en cualquier hueso del cuerpo. Las fracturas causadas por la 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 Ababor**

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 Ababor**

##### **No tome Risedronato Ababor**

- Si es alérgico 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 (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 de riñón.

- Si tiene menos de 18 años

### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 o alteraciones de la hormona paratiroidea, ya que ambos producen una disminución del calcio en sangre).
- Si tiene o ha tenido problemas en el pasado de 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 el maxilar o una molestia fuerte en el maxilar o se le mueve un diente.
- Si usted está en tratamiento dental o va a sufrir cirugía dental, informe a su dentista que está recibiendo tratamiento con Risedronato Ababor.

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

### **Toma de Risedronato Ababor con otros medicamentos**

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

Los medicamentos que contienen alguna de las siguientes sustancias reducen el efecto de Risedronato Ababor cuando se toman al mismo tiempo:

- Calcio
- Magnesio
- Aluminio (por ejemplo algunos remedios para la indigestión)
- Hierro

Tome estos medicamentos al menos 30 minutos después de haber tomado su comprimido de Risedronato Ababor.

### **Toma de Risedronato Ababor con alimentos y bebidas**

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

Es muy importante que NO tome Risedronato Ababor junto con alimentos o bebidas (diferentes al agua del grifo) porque pueden interferir. 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 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 Ababor si usted pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección 2, “No tome Risedronato Ababor”). Se desconoce el riesgo potencial asociado al uso de risedronato de sodio en mujeres embarazadas.

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

Risedronato Ababor puede ser usado sólo en mujeres postmenopáusicas.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Risedronato 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 Risedronato 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:

Los comprimidos de Risedronato Ababor 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 Ababor por la mañana el 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.

### **Cuándo tomar el comprimido de Risedronato Ababor**

Tome el comprimido de Risedronato 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 el comprimido de Risedronato Ababor**

- 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 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 Ababor que los prescritos, beba un vaso de leche lleno y acuda al médico.

### **Si olvidó tomar Risedronato Ababor**

Usted olvidó	Cuándo	Qué hacer
<b>1er y 2º comprimidos</b>	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 1er comprimido la mañana siguiente y el 2º comprimido la mañana del día siguiente
	La siguiente dosis mensual es dentro de los 7 días siguientes	No tome los comprimidos que ha olvidado
<b>2º comprimido sólo</b>	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 2º 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 Ababor por la mañana, **NO** la tome más tarde durante ese día.
- **NO tome tres comprimidos en la misma semana.**

#### **Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Ababor**

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

#### **Deje de tomar Risedronato 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 y erupciones en la piel
- **Reacciones graves cutáneas** como:
  - A mpollas 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 pérdida de la capa externa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

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

- Inflamación en los ojos, normalmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis ósea de la mandíbula (osteonecrosis) asociada a un retraso en la cicatrización e infección, frecuentemente tras una extracción de un diente (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Síntomas en el 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.

**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 y diarrea.
- Dolor en sus huesos, músculos o articulares.
- Dolor de cabeza.

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

- Inflamación o úlcera del esófago (el conducto que conecta la boca con el estómago) causando dificultad y dolor al tragar (ver también sección 2, "Advertencias y precauciones"), inflamación del estómago y el duodeno (parte del 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 de gripe

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- 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 de la función hepática. Esto solo puede diagnosticarse mediante análisis de sangre.
- Inflamación alérgica de los vasos sanguíneos (vasculitis leucocitoclástica).

**Efectos adversos muy raros:**

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

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

- Casos de 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 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](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 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

Contenido de Risedronato Ababor

El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 75 mg de risedronato de sodio, que equivalen a 69,6 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 Ababor 75 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovalados rosados de 12.4 x 4.0 mm. Los comprimidos se presentan en blíster de 2, 4, 6 ó 8 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

## Titular de la autorización de comercialización

Ababor Pharmaceuticals, S. L

C) Chile, nº 4 – Edificio 1 – Oficina 1- Las Matas

Las Rozas (28290) Madrid

## Responsable de la fabricación

One Pharma S.A.

N.N.R. Athinon-Lamias 60<sup>th</sup> Km  
Sximatari Voiotias  
Grecia

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

Francia	RISEDRONATE PHARMANEL 75mg, comprimé pelliculé
Grecia	RISOSFON 75mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Portugal:	Risedronato de sódio/Pharmanel 75mg comprimidos revestidos por película
España	Risedronato Ababor 75mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2014**