

Prospecto: Información para el paciente

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

1. Qué es Risedronato semanal Accordpharma 35 mg comprimidos y para qué se utiliza

Qué es Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg

Risedronato Semanal Accordpharma 35 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 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 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 las vértebras, cadera y muñeca, si bien pueden producirse en cualquier hueso del cuerpo. Las fracturas asociadas a 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 Semanal Accordpharma 35 mg

Risedronato se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres después de la menopausia y reduce el riesgo de fracturas.

También se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis en hombres.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato semanal Accordpharma 35 mgm comprimidos

No tome Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg:

- si es **alérgico** a risedronato de sodio o a alguno 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 puede estar **embarazada** o si planea quedarse embarazada.
- si está usted en periodo de **lactancia**.
- si tiene **enfermedad grave del riñón**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risedronato semanal Accordpharma 35 mg:

- si no puede permanecer 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 en el pasado ha tenido problemas de esófago (el conducto que une la boca con el estómago). 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, inflamación o entumecimiento de la mandíbula, dolor maxilar o pérdida de un diente.
- si está en tratamiento dental o va a ser intervenido de cirugía dental, informe a su dentista que está en tratamiento con Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg.

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

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg en niños y adolescentes (menores de 18 años) debido a que no hay suficientes datos acerca de su seguridad y eficacia.

Toma de Risedronato semanal Accordpharma 35 mg con otros medicamentos

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

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg 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 Accordpharma 35 mg.

Toma de Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg con alimentos o bebidas (diferentes al agua). En particular, no tome este medicamento al mismo tiempo que productos lácteos (tal como la leche) ya que contienen calcio (ver sección 2 “Toma de Risedronato semanal Accordpharma 35 mg con otros medicamentos”).

NO deben consumirse alimentos y bebidas (excepto agua) durante al menos 30 minutos después de tomar Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg.

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 Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg si usted pudiera estar embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección 2 “No tome Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg”). Se desconoce el riesgo potencial asociado del uso de risedronato de sodio (principio activo de Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg) en mujeres embarazadas.

No tome Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg si está usted en periodo de lactancia (ver sección 2 “No tome Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg”).

Conducción y uso de máquinas

Risedronato Semanal Accordpharma 35 mgno afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

Risedronato semanal Accordpharma 35 mg 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 Accordpharma 35 mg comprimidos

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

La dosis recomendada es Tome UN comprimido de Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg (35 mg de risedronato sódico) una vez por semana.

Elija el día de la semana que mejor se adapte a su horario. Cada semana, tome el comprimido de Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg el día elegido.

Para facilitar la toma del comprimido el mismo día de cada semana, hay recuadros en el estuche. Marque el día de la semana que haya elegido para tomar el comprimido de Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg. También, escriba las fechas en las que se tomará el comprimido.

Uso en niños y adolescentes

No debe administrarse Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Cuándo tomar su comprimido de Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg

Tome el comprimido de risedronato 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 Accordpharma 35 mg

- Tome el comprimido estando en **posición erguida** (ya sea sentado o de pie) para evitar el ardor de estómago.
- **Trague** el comprimido con al menos un **vaso** (120 ml) de **agua corriente**.
- **Trague el comprimido entero**. No chupe ni mastique el comprimido.

- **No debe tumbarse al menos durante 30 minutos** después de haber tomado el comprimido.

Su médico le indicará si debe tomar calcio y suplementos de vitamina D. Puede ser necesario si la cantidad que toma usted en su dieta no es suficiente.

Si toma más Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información 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 Accordpharma 35 mg que los prescritos, beban un **vaso de leche y acuda al médico**.

Si olvidó tomar Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg

Si ha olvidado tomar su comprimido, simplemente tómese el comprimido el día que se acuerde. Vuelva a tomar 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 se ha olvidado tomar un comprimido durante una semana o más).

Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg

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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Risedronato semanal Accordpharma 35 mg y acuda al médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

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

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 ósea de la mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso de la cicatrización e infección, frecuentemente tras la extracción de un diente (véase sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- 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 (muy raro).
- Síntomas del 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 personas):

- Indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago, malestar, digestión pesada, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolor en sus 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 une la boca con el estómago) causando dificultad y dolor al 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 personas):

- 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 del hígado. Esto sólo puede ser diagnosticado mediante análisis de sangre.
- Pueden ocurrir en raras ocasiones fracturas atípicas del fémur sobre todo en pacientes en tratamiento prolongada para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera, la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

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

- Reacciones alérgicas como urticaria (erupción cutánea), hinchazón de la cara, los labios, la lengua y/o el cuello, dificultades para tragar o respirar
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo vesículas (formación de ampollas) bajo la piel, inflamación de los vasos sanguíneos pequeños, que se caracteriza por manchas rojas palpables en la piel (vasculitis leucocitoclástica), una enfermedad grave llamada síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y otras superficies húmedas del cuerpo (genitales); una enfermedad grave llamada necrólisis epidérmica tóxica (NET), que provoca una erupción roja sobre muchas partes del cuerpo y / o la pérdida de la capa externa de la piel.
- Pérdida de pelo
- Reacción alérgica (hipersensibilidad)
- Alteraciones graves del hígado, especialmente si está siendo tratado con otros productos que producen daño hepático conocido.
- Inflamación de los ojos que puede producir dolor y enrojecimiento
- 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.

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://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 Accordpharma 35 mg comprimidos

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura 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 cómo 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 Accordpharma 35 mg

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 35 mg de risedronato de sodio, equivalentes a 32,5 mg de ácido risedrónico.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, lactosa monohidratada, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg son comprimidos recubiertos con película, biconvexos, redondos, blancos, con un diámetro de 11,2 mm, 5,0 mm de espesor y con “35” grabado en un lado.

Risedronato Semanal Accordpharma 35 mg se presenta en blister que contienen 4, 8, ó 12 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

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Este, 6ª planta
08039 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30, 036 80 Martin
Eslovaquia

Ó

Pharmaten S.A.

Dervenakion 6, Pallini 15351, Attiki
Grecia

Ó

Pharmathen International S.A.
SapesIndustrial Park, Block 5, 69300 Rodopi
Grecia

Ó

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Str. 3
89143 Blauberen
Alemania

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

Portugal	Risedronato de sódio Accordpharma 35 mg Comprimido revestido por película
España	Risedronato SEMANAL Accordpharma 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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/>