

Prospecto: información para el usuario

Risedronato Semanal Kern Pharma 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG Risedronato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Risedronato Semanal Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Risedronato Semanal Kern Pharma
3. Cómo tomar Risedronato Semanal Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risedronato Semanal Kern Pharma
6. Información adicional

1. Qué es Risedronato Semanal Kern Pharma y para qué se utiliza

Qué es Risedronato Semanal Kern Pharma

Risedronato 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 Kern Pharma

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 con riesgo elevado de fractura.

2. Antes de tomar Risedronato Semanal Kern Pharma

No tome Risedronato Semanal Kern Pharma

- si es alérgico (hipersensible) a risedronato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver 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.

Tenga especial cuidado con Risedronato Semanal Kern Pharma

- 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,
- **si tiene gastritis**
- si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares (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 va a ser intervenido de cirugía dental, informe a su dentista que está en tratamiento con risedronato de sodio,
- si usted ha tenido en el pasado problemas en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago). Por ejemplo, usted podría haber tenido dolor o dificultad para tragar alimentos 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 tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente, informe a su médico ANTES de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se conocen pocos medicamentos que interfieran con los efectos de risedronato de sodio.

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,
- hierro.

Tome estos medicamentos al menos 30 minutos después de haber tomado risedronato de sodio.

Risedronato de sodio puede usarse conjuntamente con los suplementos de estrógenos (en mujeres).

Toma de Risedronato Semanal Kern Pharma con los alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Risedronato 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).

NO deben consumirse alimentos, bebidas (excepto agua) y otros medicamentos durante al menos 30 minutos después de tomar Risedronato.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No tome risedronato de sodio si usted pudiera estar embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección 2).

No tome risedronato de sodio si está usted en periodo de lactancia (ver sección 2).

Risedronato de sodio puede ser usado sólo en mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

Risedronato no afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Risedronato Semanal Kern Pharma

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 Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Risedronato indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es de un comprimido de Risedronato (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 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. También, escriba las fechas en las que se tomará el comprimido.

Ancianos

No se requieren ajustes de dosis.

Pacientes con problemas de riñón

No se requieren ajustes de dosis si tiene una insuficiencia leve a moderada de la función de los riñones. Si tiene insuficiencia intensa de la función de los riñones, no debe usar Risedronato.

Niños

No se recomienda el uso de Risedronato en niños y adolescentes.

Cuándo tomar su comprimido de Risedronato:

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:

- Tome el comprimido estando en posición erguida (ya sea sentado o de pie). Esto previene la pirosis (sensación de quemazón en la garganta).

- Trague el comprimido con al menos un vaso (120 ml) de agua corriente. Es muy importante que NO se tome Risedronato con alimentos o bebidas (excepto en el caso de que esta bebida fuera agua corriente), para que pueda funcionar adecuadamente.
- 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 Kern Pharma 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 un gran número de comprimidos, beban un vaso de leche y acuda al médico. Los síntomas de sobredosis incluyen la disminución de la cantidad de calcio del cuerpo, cuyos síntomas incluyen calambres musculares o abdominales.

Si olvidó tomar Risedronato Semanal Kern Pharma

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 Kern Pharma

El tratamiento de la osteoporosis habitualmente es necesario durante periodos largos. Hable con su médico antes de interrumpir el tratamiento. Si deja de tomar el tratamiento hará que ya no obtenga los beneficios de él y podría comenzar a perder masa ósea de nuevo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Risedronato puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico rápidamente si experimenta síntomas en el esófago, como dolor o dificultad al tragar, dolor torácico o ardor de estómago nuevo o que empeora.

Los efectos adversos que se observaron fueron generalmente leves y no causaron que el paciente interrumpiera el tratamiento.

Efectos adversos frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Estreñimiento, estómago revuelto (dispepsia), indigestión, náuseas, dolor de estómago, diarrea. Dolores óseos o musculares. Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Inflamación o úlcera del esófago (el conducto que une la boca con el estómago) causando dificultad y dolor al tragar. Inflamación o úlcera de estómago y/o duodeno (intestino donde desemboca el estómago).

Consulte inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

Inflamación de la parte coloreada del ojo (ojos enrojecidos doloridos con posibles cambios en la visión).

Efectos adversos raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 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, que sólo puede ser diagnosticado mediante un análisis de sangre.

Efectos adversos muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes tratados, incluyendo los casos aislados).

Consulte inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios: 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.

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.

Frecuencia no conocida

Consulte inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios: Osteonecrosis (muerte del tejido óseo) en la mandíbula.

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.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Risedronato Semanal Kern Pharma

Mantener fuera del alcance y de la vista 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 blister y envase. 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. Información adicional**Composición de Risedronato Semanal Kern Pharma**

- 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: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460i), crospovidona y estearato de magnesio (E-470b).

Recubrimiento del comprimido: óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), hipromelosa (E-464), hidroxipropilcelulosa (E-463), sílice colidal anhidra, dióxido de titanio (E-171), macrogol 400, macrogol 8000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato Semanal Kern Pharma son comprimidos recubiertos con película, redondos, biconvexos, de color naranja pálido.

Risedronato Semanal Kern Pharma se presenta en blister que contiene 4 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S. A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polonia

o

ADAMED PHARMA S.A.

ul. Szkolna, 33

95-054 Ksaweow

Polonia

Este prospecto ha sido revisado en Abril 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/>