

Prospecto: información para el usuario

Risedronato Amneal 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Risedronato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Amneal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Amneal
3. Cómo tomar Risedronato Amneal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risedronato Amneal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Risedronato Amneal y para qué se utiliza

Risedronato Amneal pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades óseas (de los huesos). Actúa directamente sobre los huesos fortaleciéndolos y, por lo 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 enfermedad de Paget ocurre cuando este proceso, llamado remodelado, sucede demasiado deprisa y de una forma desordenada. El nuevo hueso que se produce es más débil de lo normal y los huesos afectados pueden agrandarse, doler y romperse. El risedronato de sodio devuelve a la normalidad el proceso de remodelado del hueso, devolviendo fuerza a la estructura ósea.

Risedronato Amneal se utiliza para:

- El tratamiento de la enfermedad ósea de Paget (osteítis deformante).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Amneal

NO tome Risedronato Amneal

- Si es alérgico (hipersensible) al risedronato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de Risedronato Amneal (incluidos en la sección 6, “Contenido del envase e información adicional”).
- Si su médico le ha dicho que usted padece una enfermedad denominada hipocalcemia (presenta niveles bajos de calcio en sangre).
- Si pudiera estar embarazada, si está embarazada o si planea quedarse embarazada.
- Si está dando el pecho.

- Si padece enfermedad grave del riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risedronato Amneal:

- Si no puede permanecer en posición erguida, ya sea sentado o de pie, durante al menos 30 minutos.
- Si tiene problemas en el metabolismo óseo y de minerales (por ejemplo, deficiencia de vitamina D, alteraciones de la hormona paratiroidea ambos produciendo un nivel bajo de calcio en sangre).
- Si ha tenido problemas en el pasado con su esófago (el conducto que une la boca con el estómago). Por ejemplo, haber experimentado dolor o dificultades al tragar la comida o le han informado con anterioridad de que padece esófago de Barrett (una condición asociada a cambios en la células que recubre el esófago inferior).
- Si su médico le hubiera informado de que padece una intolerancia a algunos azúcares (tal como la lactosa).
- 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 está en tratamiento dental o va a ser sometido a una intervención dental, comunique a su dentista que está en tratamiento con Risedronato Amneal.

Su médico le aconsejará qué hacer si toma Risedronato Amneal y tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de risedronato de sodio en niños menores de 18 años debido a que no hay suficientes datos acerca de su seguridad y eficacia

Toma de Risedronato Amneal con otros medicamentos

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

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de Risedronato Amneal 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 Amneal.

Toma de Risedronato Amneal con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Risedronato Amneal junto con alimentos o con bebidas (diferentes al agua corriente) porque pueden interferir. En particular, no tome este medicamento al mismo tiempo que productos lácteos (como la leche) ya que contiene calcio (ver sección 2, “Toma de Risedronato Amneal con otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después que Risedronato Amneal.

Embarazo, lactancia y fertilidad

NO tome Risedronato Amneal si usted pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (vea la sección 2, “No tome Risedronato Amneal”). Se desconoce el riesgo potencial asociado del uso de risedronato de sodio (principio activo de Risedronato Amneal) en mujeres embarazadas.

NO tome Risedronato Amneal si está dando el pecho (ver sección 2, “No tomar Risedronato Amneal”).

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce que Risedronato Amneal afecte a la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

Risedronato Amneal contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. 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 Amneal

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 Amneal (30 mg de risedronato de sodio) una vez al día.

La duración habitual del tratamiento es de 2 meses.

CUÁNDO tomar los comprimidos de Risedronato Amneal

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

Si no puede tomar el comprimido de Risedronato Amneal a esa hora, puede tomarlo con el estómago vacío, a la misma hora de cada día, de una de estas dos formas:

BIEN:

Entre las comidas: al menos 2 horas antes o al menos 2 horas después de tomar cualquier comida, medicamentos o bebida (que no sea agua corriente).

O BIEN:

Por la noche: Risedronato Amneal debe tomarse al menos 2 horas después de tomar la última comida, medicamentos o bebida (que no sea agua corriente) del día. Risedronato Amneal debe tomarse al menos 30 minutos antes de acostarse.

CÓMO tomar Risedronato Amneal 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 corriente (agua del grifo)**. **No tome el comprimido con agua mineral** u otras bebidas que no sean agua corriente.
- **Trague el comprimido entero**. Sin masticarlo ni chuparlo.
- **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 estos en su dieta no es suficiente.

Si toma MÁS Risedronato Amneal del que debiera

Si usted u otra persona ha tomado más comprimidos de Risedronato Amneal que los prescritos, beba todo **un vaso de leche 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 ingerida.

Si OLVIDÓ tomar Risedronato Amneal

No tome una dosis doble el mismo día para compensar la dosis olvidada.

Si ha olvidado tomar el comprimido a su hora habitual, puede tomar el comprimido lo antes posible, de acuerdo con las instrucciones anteriores (ejemplo, antes del desayuno, entre las comidas, o por la noche).

Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Amneal

Por favor consulte con su médico si está pensando en interrumpir el tratamiento antes de la duración prescrita.

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 sufran.

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

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

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

- Inflamación de los ojos, habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis del hueso de la mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso en la cicatrización e infección, con frecuencia después de una extracción dental (ver sección 2, "Advertencias y precauciones").
- Síntomas relacionados con el esófago como dolor al tragar, dificultades al tragar, dolor en el pecho y aparición o empeoramiento de acidez 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.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Indigestión, malestar, vómitos, dolor de estómago, calambres o malestar estomacal, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolor en sus huesos, músculos o articulaciones.
- Dolor de cabeza.

Reacciones adversas 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/o 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).

Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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.

Reacciones adversas muy raras (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.

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

- Caída del cabello.
- Alteraciones del hígado, en algunos casos graves.

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 de fémur.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Amneal

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Risedronato Amneal después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Risedronato Amneal

El principio activo es risedronato de sodio.

Cada comprimido recubierto contiene 30 mg de risedronato de sodio (como risedronato de sodio hemipentahidrato), equivalente a 27,8 mg de ácido risedrónico.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo comprimido : lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.

Cubierta pelicular : hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol 400 y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato Amneal 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos con cubierta pelicular, biconvexos, de color amarillo, forma circular, borde biselado, y con la letra “L” en una cara y “30” en la otra.

Risedronato Amneal está disponible en envase tipo blíster de 3, 14 (1x14) y 28 (2x14) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Responsable de la fabricación

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia, Malta

Representante local

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

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

Dinamarca	Risedronatnatrium Amneal
Noruega	Risedronat Amneal
España	Risedronato Amneal 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Risedronat Amneal
Reino Unido	Risedronate sodium 30 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2015.

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/>