

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

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

Qué es Risedronato Semanal Almus

Risedronato Semanal Almus 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 Almus

Risedronato de sodio se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis

- en mujeres después de la menopausia, incluso si la osteoporosis es grave. Reduce el riesgo de fracturas de vértebras y cadera.
- en hombres.

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

No tome Risedronato Semanal Almus

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo 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 (presenta niveles bajos de calcio en sangre),
- si puede estar embarazada o si planea quedarse embarazada,
- si está usted dando el pecho,
- si tiene enfermedad grave del riñón.

Advertencias y precauciones

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

- si no puede permanecer en posición erguida (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 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 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 tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente, informe a su médico antes de tomar risedronato sódico.

Uso de Risedronato Semanal Almus con otros medicamentos

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

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 (por ejemplo algunos medicamentos para la indigestión),
- hierro.

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

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento 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 Almus con alimentos y bebidas

Es muy importante que No tome Risedronato Semanal Almus 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 "Uso de otros medicamentos").

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No tome risedronato de sodio si usted pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada (ver sección 2 "No tome Risedronato Semanal Almus"). Se desconoce el riesgo potencial asociado del uso de risedronato de sodio en mujeres embarazadas.

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

Solo pueden tomar Risedronato Semanal Almus las mujeres después de la menopausia y los hombres.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Risedronato Semanal Almus afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

Risedronato Semanal Almus 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 Almus

Posología

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

Dosis recomendada

La dosis recomendada es de UN comprimido (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 Almus el día elegido.

CUÁNDO tomar su comprimido de Risedronato Semanal Almus

Tome el comprimido de risedronato al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida del día (distinta de agua corriente) u otro medicamento del día.

CÓMO tomar su comprimido de Risedronato Semanal Almus

- Tome el comprimido estando en posición erguida (ya sea sentado o de pie). Esto previene 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.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de risedronato de sodio en niños y adolescentes.

Si toma más Risedronato Semanal Almus del que debe

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 signos y síntomas de un nivel muy bajo de calcio en la sangre incluyen hormigueo en los dedos de las manos y de los pies y alrededor de la boca, espasmos musculares, convulsiones y situaciones con peligro para la vida como espasmo de las cuerdas vocales y latido irregular del corazón.

Si olvidó tomar Risedronato Semanal Almus

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 interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal Almus

Si deja de tomar el tratamiento podría comenzar a perder masa ósea. Hable con su médico antes de 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 sufran.

Suspenda el tratamiento con risedronato de sodio e informe a su médico rápidamente si experimenta algo de lo siguiente:

- Síntomas característicos de inflamación alérgica (angioedema):
 - Hinchazón de cara, lengua o garganta
 - Dificultad para tragar
 - Habones y dificultad para respirar
- Reacciones graves cutáneas que implican la aparición de ampollas en la piel.

Informe a su médico de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Inflamación de ojos, habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis ósea de mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso en la cicatrización e infección, con frecuencia después de una extracción dental (ver sección 2, “Tenga especial cuidado y consulte con su médico antes de comenzar a tomar Risedronato Semanal Almus 35 mg”).
- Síntomas en el esófago como dolor y dificultad al tragar, dolor en el pecho, y ardor de estómago (o empeoramiento del ardor si ya existiese).

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, dolor de estómago, estómago revuelto o malestar, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolores óseos, musculares o de las 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 "Tenga especial cuidado y consulte con su médico antes de comenzar a tomar Risedronato Semanal Almus 35 mg"), inflamación de estómago y duodeno (intestino donde desemboca el estómago).
- Inflamación de la parte coloreada del ojo (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 (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.

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.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 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 la experiencia post comercialización, se han observado los siguientes efectos adversos (frecuencia desconocida):

- Pérdida de cabello
- Trastornos del hígado, que en algunos casos fueron graves

Fracturas atípicas de 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 <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 Almus

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Semanal Almus

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 35 mg de risedronato de sodio, equivalente a 32.5 mg de ácido risedrónico.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato Semanal Almus 35 mg comprimidos, son comprimidos recubiertos con película de color naranja, redondos, con la inscripción "J" grabada en una cara y "35" por la otra cara.

Los comprimidos se acondicionan en blister de 1, 2, 4, 8, 10, 12, 14, 16 ó 30 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Almus Farmacéutica, S.A.U.
Marie Curie, 54
08840 Viladecans (Barcelona), España
Teléfono: 93 739 71 80
Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación:

PSI Supply NV
Axxes Business Park - Guldensporenpark 22 - Block C
9820 Merelbeke
Bélgica

O

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5, Potok
44317 Popovaca
República de Croacia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2017

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/>