

Prospecto: Información para el paciente

Risedronato Viatris 75 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 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 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Viatris
3. Cómo tomar Risedronato Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risedronato Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Risedronato Viatris y para qué se utiliza

Qué es Risedronato Viatris

Risedronato Viatris pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los huesos. Risedronato Viatris 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 siendo constantemente renovado y reemplazándose por hueso nuevo.

La osteoporosis posmenopáusia aparece en mujeres después de la menopausia cuando el hueso comienza a debilitarse, se vuelve más frágil y son más probables las fracturas después de una caída o torcedura.

Las fracturas óseas más probables son las fracturas 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 estatura y curvatura de la espalda.

Muchos pacientes con osteoporosis no tienen síntomas y puede que ni siquiera sepan que la padecen.

Para qué se utiliza Risedronato Viatris

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 Viatris

No tome Risedronato Viatris:

- 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 indicado que padece una enfermedad denominada hipocalcemia (poca cantidad de calcio en sangre).
- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si sufre problemas graves de riñón.

Advertencias y precauciones

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

- Si no puede permanecer en posición erguida (ya sea sentado o de pie) durante al menos 30 minutos.
- Si tiene anomalías del metabolismo de los huesos y mineral (por ejemplo, falta de vitamina D o alteraciones de la hormona paratiroidea, ya que ambos producen una disminución del calcio en sangre).
- Si ha tenido anteriormente problemas de estómago, intestinos o esófago (el conducto que conecta la boca con el estómago). Por ejemplo, es posible que haya tenido dificultades para tragar alimentos o que le hayan dicho que padece esófago de Barrett (una dolencia asociada a alteraciones en las células que revisten la porción inferior del esófago).
- Si ha tenido o tiene dolor, inflamación o insensibilidad en la mandíbula, una molestia fuerte en la mandíbula o se le mueve un diente.
- Si tiene problemas con sus dientes o encías (como caries o acumulación de placa (sarro)).

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

Salud dental

Los medicamentos que normalmente se utilizan para ayudar a tratar una inflamación y dolor, conocidos como corticoides (por ejemplo, prednisolona) pueden aumentar el riesgo de muerte o deterioro del hueso (necrosis) de la mandíbula (osteonecrosis) (ver sección 4 para más información). La radioterapia y la quimioterapia, normalmente utilizados en el tratamiento del cáncer, también puede aumentar el riesgo.

Si usted está tomando corticoides, o recibiendo radioterapia o quimioterapia, hable con su médico o farmacéutico o dentista antes de utilizar este medicamento.

- Si se encuentra bajo tratamiento dental o tiene prevista alguna cirugía dental, comunique a su dentista que está en tratamiento con Risedronato Viatris.

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 datos suficientes acerca de su seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Risedronato Viatris

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

Los medicamentos (que también puede incluir vitaminas/suplementos alimenticios) que contienen alguna de las siguientes sustancias reducen el efecto de Risedronato Viatris 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 Viatris.

Toma de Risedronato Viatris con alimentos y bebidas

Puede tomar alimentos y bebidas (diferentes del agua corriente (agua del grifo)) al menos 30 minutos después de haber tomado este medicamento.

Es muy importante que NO tome este medicamento junto con alimentos o bebidas (diferentes al agua corriente) para que pueda ejercer su efecto correctamente. En concreto, no tome este medicamento al mismo tiempo que productos lácteos (como la leche) ya que contienen calcio (ver sección 2, ‘Otros medicamentos y Risedronato Viatris’).

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 Viatris si pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección 2, “No tome Risedronato Viatris”). Se desconoce el riesgo potencial asociado al uso de risedronato de sodio en mujeres embarazadas.

NO tome Risedronato Viatris si está amamantando (ver sección 2, “No tome Risedronato Viatris”). Risedronato de sodio puede estar presente en la leche materna.

Risedronato Viatris debe usarse sólo en mujeres postmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

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

Risedronato Viatris contiene glucosa y sorbitol

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 Viatris

Posología

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.

La dosis recomendada es:

Los comprimidos de Risedronato Viatris se deben tomar dos días al mes, y siempre los MISMOS dos días consecutivos de cada mes.

Escoja dos días del mes que sean fáciles de recordar. Puede elegir cualquiera de las mismas fechas (como los días 1 y 2, o 15 y 16 del mes) o los mismos dos días (como el primer sábado y domingo de cada mes). Elija los DOS días consecutivos que mejor se adapten a su horario.

Tome UN SOLO comprimido de Risedronato Viatris por la mañana el primer día elegido. Tome el SEGUNDO comprimido la mañana del día siguiente.

Repita cada mes la toma de este medicamento, manteniendo los mismos dos días consecutivos. Para ayudarle a recordar cuándo debe tomar de nuevo los comprimidos, puede marcarlo en un calendario con un bolígrafo o una pegatina. Puede también anotar las fechas en el espacio facilitado en la parte posterior de la caja.

Cuándo tomar el comprimido de Risedronato Viatris

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

Cómo tomar el comprimido de Risedronato Viatris

- Tome el comprimido estando en posición erguida (ya sea sentado o de pie) para evitar ardor de estómago y/u otros efectos adversos como problemas en el esófago o estómago que se produzcan (ver sección 4 “Posibles efectos adversos” para más información).
- 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 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.

Su médico le indicará si además debe tomar calcio y suplementos de vitamina D, en caso de que la cantidad que obtiene a partir de su dieta sea insuficiente. Si esto fuera necesarios, NO tomar a la vez que risedronato de sodio.

Si toma más Risedronato Viatris del que debe

Si usted o alguien ha tomado accidentalmente más comprimidos que los prescritos, debe tomar un vaso entero de leche y contactar inmediatamente con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Risedronato Viatris

Usted olvidó	Cuándo	Qué hacer
1.º y 2.º comprimido	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 1.º comprimido la mañana siguiente y el 2.º comprimido la mañana del día siguiente
	La siguiente dosis mensual es dentro de los 7 días siguientes	No tome los comprimidos que ha olvidado tomar
2.º comprimido solo	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 2.º comprimido la mañana siguiente
	La siguiente dosis mensual es dentro de los 7 días siguientes	No tome el comprimido que ha olvidado tomar
Al mes siguiente, vuelva a tomar los comprimidos del modo habitual.		

En cualquier caso:

- Si olvidó tomar su dosis de Risedronato Viatris 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 Viatris

Si deja de tomar el tratamiento podría comenzar a perder masa ósea. Debe consultar 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, Risedronato Viatris puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Risedronato Viatris y contacte con su médico inmediatamente si padece alguno de los siguientes efectos adversos:

• Síntomas de una **reacción alérgica grave**, como:

- Hinchazón de cara, labios, lengua, garganta y/o cuello
- Dificultad para respirar
- Ronchas y erupción cutánea

• **Reacciones en la piel graves** como:

- Aparición de ampollas en la piel, la boca, los ojos y otras superficies húmedas (como los genitales) (síndrome de Stevens Johnson)
- Inflamación de los vasos sanguíneos pequeños. Puede notar puntos rojos palpables sobre la piel (vasculitis leucocitoclástica)
- Erupción y enrojecimiento cutáneos en múltiples partes del cuerpo y/o pérdida de la capa superficial de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).
- Problemas en el hígado (en la mayoría de los casos reportados, esto ocurre cuando se administra conjuntamente con otro medicamento que también afecta al hígado.
 - Puede notar: coloración amarillenta de la piel y los ojos, heces pálidas u orina oscura, dolor en el centro del estómago.

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

- Inflamación en los ojos, normalmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Daño del hueso de la mandíbula (osteonecrosis) asociada a un retraso en la cicatrización e infección, normalmente 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 estomacal (indigestión).
- Ulceración del esófago (el tubo que conecta su boca con su estómago).
- Sensación de saciedad, hinchazón, dolor asociado con la comida, que puede ser grave, pérdida de apetito o pérdida de peso, vómitos con sangre (puede parecer que los vómitos contienen gránulos de café) o heces con sangre (sus heces pueden ser negras, pegajosas o alquitranadas). Esto puede ser signo de inflamación o úlcera de estómago o duodeno (parte del intestino donde desemboca el estómago).

En estudios clínicos los otros efectos adversos que se observaron fueron generalmente de leves a moderados y no causaron que el paciente interrumpiera el tratamiento.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Náuseas, vómitos, dolor de estómago, molestias estomacales o dolor, estreñimiento y diarrea.
- Dolores óseos, musculares, articulares o dolor en brazos o piernas.
- Dolor de cabeza.

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

- Inflamación del esófago (el conducto que conecta la boca con el estómago) (ver también sección 2, "Advertencias y precauciones").
- Inflamación de la parte coloreada del ojo (el iris) (enrojecimiento y dolor de ojos con posible alteración de la visión).
- Fiebre y/o síntomas pseudogripales.

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 conecta la boca con el estómago).
- Se han notificado anomalías en las pruebas de la función hepática. Estas anomalías solo pueden diagnosticarse mediante un análisis de sangre.

Efectos adversos muy raros (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 la experiencia post-comercialización se han notificado los siguientes efectos (de frecuencia no conocida):

- Caída del cabello.

Raramente, al inicio del tratamiento se ha observado una disminución de la cantidad de fosfato y calcio en sangre en algunos pacientes. Estas alteraciones son habitualmente leves y no causan síntomas.

Además, fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) 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 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://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 Viatris

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 estuche de cartón, el blíster o el frasco, después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Presentación en frasco:

Si su medicamento se administra en frasco, una vez abierto el frasco, utilice el medicamento en los 100 días siguientes. Tire el frasco una vez transcurridos esos 100 días, aunque queden comprimidos. Para recordar cuándo debe desechar el frasco, anote la fecha en la que abrió el frasco por primera vez en el espacio destinado a este fin en la etiqueta del frasco.

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 Viatris

El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de risedronato de sodio, que equivalen a 69,6 mg de ácido risedrónico.

Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: manitol (E-421), celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Cubierta pelicular: dióxido de titanio (E-171), polidextrosa (contiene glucosa y sorbitol [E-420]), Hipromelosa, triacetina, macrogol 8000 y óxido de hierro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color rosa, redondos con dos lados que se curvan hacia fuera y de borde biselado. Están marcados con la inscripción "**RR** sobre **1**" en un lado y "**M**" en el otro.

Los comprimidos están disponibles en blíster o frascos y se suministran en tamaños de envase que contienen:

Blísteres: 2, 4, 6, 8 y 12 comprimidos

Frascos: 28 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublín 15

Dublín

Irlanda

Responsable de la fabricación

Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublín 13

Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.,

H-2900 Komárom

Mylan utca 1.,

Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranzaz, 86

28027 - Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Bélgica

Risedronate Mylan 75 mg filmomhulde tabletten

España

Risedronato Viatrix 75 mg Comprimidos recubiertos con película EFG

Francia

RISEDRONATE VIATRIS 75 mg comprimé pelliculé

Italia

Risedronato Mylan Pharma

Luxemburgo

Risedronate Mylan 75 mg filmomhulde tabletten

Reino Unido (Irlanda del Norte)

Risedronate Sodium 75 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.