

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Risedronato Normon y para qué se utiliza

Qué es Risedronato Normon

Risedronato pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, 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 remplazándose por hueso nuevo.

La osteoporosis postmenopáusica 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.

Las fracturas óseas más probables son las de vértebras, cadera y muñeca, si bien pueden producirse en cualquier hueso del cuerpo. Las fracturas asociadas a 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 Normon

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis en **mujeres después de la menopausia.**

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

No tome Risedronato Normon

- Si es **alérgico** a risedronato de sodio 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 pudiera estar **embarazada** o si planea quedarse embarazada.
- Si está usted **dando el pecho**.
- Si padece **enfermedad grave del riñón**.

Advertencias y precauciones

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

- Si no puede permanecer en posición erguida, ya sea 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, 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). En algún momento podría haber tenido dolor o dificultad en tragar los alimentos o si le han comunicado previamente que tiene esófago de Barrett (enfermedad asociada a cambios en las células que cubren el esófago inferior).
- 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 sufrir cirugía dental, informe a su dentista que está recibiendo tratamiento con este medicamento.

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

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 suficientes datos acerca de su seguridad y eficacia.

Toma de Risedronato Normon con otros medicamentos

Comuníquese 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 de sodio 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 Normon.

Toma de Risedronato Normon con alimentos y bebidas

Es muy importante que **NO** tome Risedronato Normon 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 (tal como la leche) ya que contiene calcio (ver sección 2, Toma de Risedronato Normon con otros medicamentos).

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después de haber tomado este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

NO tome este medicamento si está dando el pecho (ver sección 2, No tome Risedronato Normon).

Este medicamento debería ser usado sólo en mujeres posmenopáusicas.

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

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Risedronato Normon afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Risedronato Normon contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Risedronato Normon

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

La dosis recomendada es:

Los comprimidos de Risedronato Normon se deben tomar dos días al mes, y siempre los **MISMOS** dos días consecutivos de cada mes, (por ejemplo, los días 1 y 2 o 15 y 16 del mes).

Elija los **DOS** días consecutivos que mejor se adapten a su horario. Tome **UN** comprimido de Risedronato Normon por la mañana del primer día elegido. Tome el **SEGUNDO** comprimido la mañana del día siguiente.

Repetir cada mes manteniendo los mismos dos días consecutivos. Para ayudarle a recordar cuando debe tomar de nuevo los comprimidos, puede marcarlo en su calendario con un bolígrafo o una pegatina.

También puede escribir la fecha en el espacio que hay detrás del envase del medicamento.

Cuándo tomar los comprimidos de Risedronato Normon

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 del grifo) u otro medicamento del día.

Cómo tomar su comprimido de Risedronato Normon

- 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 del grifo**. No tome el comprimido con agua mineral u otras bebidas que no sean agua corriente (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.

El médico le indicará si debe tomar calcio y suplementos vitamínicos, si la cantidad que toma de éstos en su dieta no es suficiente.

Si toma más Risedronato Normon del que debe

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de risedronato que los prescritos, beba un **vaso de leche** lleno 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 Normon

Si olvidó	Cuándo	Qué hacer
1 ^{er} y 2 ^o comprimido	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual.	Tome el 1 ^{er} 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
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
Al mes siguiente, tome los comprimidos otra vez del modo normal		

En cualquier caso:

- Si olvidó sus dosis de risedronato por la mañana, **NO** la tome más tarde durante el día.
- **NO tome tres comprimidos en la misma semana.**

Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Normon

Si deja de tomar el tratamiento 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, Risedronato Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- **Deje de tomar Risedronato Normon 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 como:
 - Ampollas en la piel, boca, ojos y otras superficies húmedas del cuerpo (genitales)(Síndrome de Stevens Johnson).
 - Manchas rojas palpables en la piel (vasculitis leucocitoclástica).
 - Erupción en muchas partes del cuerpo y/o pérdida de la capa externa de la piel (necrosis epidérmica tóxica)

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

- Inflamación de los ojos, normalmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis ósea de mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso de la cicatrización e infección, frecuentemente tras la extracción de un diente (ver sección 2, “Advertencias y Precauciones”).
- Síntomas del esófago como dolor al tragar, dificultad para tragar, dolor de pecho o aparición o empeoramiento de ardor.

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.

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 o calambres en el estómago, digestión pesada, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.

Dolores 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 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).

Fiebre y/o síntomas de gripe.

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. Esto sólo puede ser diagnosticado mediante análisis de sangre.

Durante su uso poscomercialización, se han comunicado (frecuencia no conocida):

- Casos de caída del cabello.
- Alteraciones del hígado, en algunos casos graves.
- Inflamación de pequeños vasos sanguíneos.

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

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.

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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: 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 Normon

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 envase después de “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 Normon

El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 75 mg de risedronato de sodio (equivalente a 69,6 mg de ácido risedrónico).

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, talco y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato Normon se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color rosado y marcados. Cada envase contiene 2 comprimidos.

Otras presentaciones

Risedronato semanal Normon 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión del prospecto: marzo 2022

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/>