

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Risedronato Sandoz y para qué se utiliza

Qué es Risedronato Sandoz

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los huesos. Este medicamento 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 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 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 Sandoz

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 Sandoz

No tome Risedronato Sandoz

- 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 padece una enfermedad denominada **hipocalcemia** (niveles bajos de calcio en sangre),

- si puede 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 Sandoz

- 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, 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 siendo tratado con Risedronato Sandoz .

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 Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 el comprimido de Risedronato Sandoz .

Embarazo y lactancia

NO tome este medicamento si pudiera estar embarazada, está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada (ver sección 2, “No tome Risedronato Sandoz”). Se desconoce el riesgo potencial asociado del uso de risedronato de sodio (principio activo de Risedronato Sandoz) en mujeres embarazadas.

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

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.

Risedronato Sandoz debería ser usado sólo en mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

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

Risedronato Sandoz contiene lactosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Risedronato Sandoz

Posología

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

La dosis recomendada es:

Los comprimidos de Risedronato Sandoz se deben tomar los **MISMOS** dos días consecutivos de cada mes, por ejemplo, los días 1 y 2 ó 15 y 16 del mes.

Es muy importante que **NO** tome Risedronato Sandoz 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 Sandoz con otros medicamentos”).

Elija los **DOS** días consecutivos que mejor se adapten a su horario para tomar Risedronato Sandoz. Tome **UN** comprimido de Risedronato Sandoz 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 cuándo debe tomar de nuevo los comprimidos, puede marcarlo en su calendario con un bolígrafo o una pegatina.

Cuándo tomar los comprimidos de Risedronato Sandoz

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

Cómo tomar Risedronato Sandoz

- 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**. **No tome el comprimido con agua mineral** u otras bebidas que no sean agua corriente,
- **trague el comprimido entero**. No lo chupe ni mastique,
- **no se debe tumbar 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 Sandoz del que debe

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de Risedronato Sandoz que los prescritos, beba un **vaso de leche** lleno y **busque atención médica**.

Si ha tomado más Risedronato Sandoz de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Risedronato Sandoz

Si olvidó	Cuándo	Qué hacer
1 ^{er} y 2 ^{do} comprimido	Faltan más de 7 días para la	Tome el 1 ^{er} comprimido la

	siguiente dosis mensual.	mañana siguiente y el 2 ^{do} 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 ^{do} comprimido sólo	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual.	Tome el 2 ^{do} 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 su dosis de Risedronato Sandoz 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 Sandoz

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Risedronato Sandoz 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 que pueden causar la aparición de ampollas en la piel.

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

- inflamación de los ojos, normalmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz,
- necrosis ósea de la 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.

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, calambres de estómago o malestar, digestión pesada, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea,
- dolor 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 del estómago y 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),
- fiebre y/o síntomas similares de gripe.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- inflamación de la lengua (enrojecida, hinchada, posiblemente con dolor), estrechamiento del esófago (conducto que une la boca con el estómago),
- se han comunicado pruebas alteradas del hígado. Esto sólo puede ser diagnosticado mediante 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 su uso post-comercialización, se han comunicado (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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 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://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 Sandoz

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 Sandoz

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de risedronato de sodio, equivalente a 69,6 mg de ácido risedrónico.
- Los demás componentes (excipientes) son:

- **Núcleo del comprimido:** lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal anhidra (E 551), fumarato de estearilo y sodio (E 470a) y estearato de magnesio (E 572).
- **Recubrimiento:** alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol, talco y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido de color rosa, redondo, biconvexo, con la inscripción “R 75” en una cara y liso en la otra.

Los comprimidos se envasan en blísteres de ALU/PVC/PVDC insertados en envase de cartón.

Tamaños de envase:

2, 4, 6, 8 o 12 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

o

Lek d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Lek S.A.
UL. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polonia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Alemania

o

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472
Targu-Mures
Rumania

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

Austria: Risedronsäure Sandoz 75 mg – Filmtabletten
Alemania: Risedron-HEXAL 75 mg Filmtabletten
Grecia: Risedronate/Sandoz 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Francia: RISEDRONATE SANDOZ 75 mg, comprimé
Italia: Risedronato Sandoz GmbH 75 mg compresse rivestite con film
Holanda: Natriumrisedronaat Sandoz 75 mg, filmomhulde tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2019

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/>