

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Risedronato Semanal Accord 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG Risedronato de sodio

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- 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, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1. Qué es Risedronato Semanal Accord 35 mg comprimidos y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Risedronato Semanal Accord 35 mg comprimidos**
- 3. Cómo tomar Risedronato Semanal Accord 35 mg comprimidos**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Risedronato Semanal Accord 35 mg comprimidos**
- 6. Información adicional**

#### **1. Qué es RISEDRONATO SEMANAL ACCORD 35 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza**

##### **Qué es Risedronato Semanal Accord 35 mg**

Risedronato Semanal Accord 35 mg 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 Accord 35 mg**

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. ANTES DE TOMAR RISEDRONATO SEMANAL ACCORD 35 mg COMPRIMIDOS

### **No tome Risedronato Semanal Accord 35 mg:**

- si es alérgico (hipersensible) a risedronato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de Risedronato Semanal Accord 35 mg (ver sección 6 “Composición de Risedronato Semanal Accord 35 mg”),
- 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 en periodo de lactancia,
- si tiene enfermedad grave del riñón.

### **Tenga especial cuidado y hable con su médico antes de tomar Risedronato Semanal Accord 35 mg**

- 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 en el pasado ha tenido problemas de esófago (el conducto que une la boca con el estómago). En algún momento usted podría haber tenido dolor o dificultad en tragar la comida 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 otros medicamentos**

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.

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

### **Toma de Risedronato Semanal Accord 35 mg con los alimentos y bebidas**

Es muy importante que NO tome Risedronato Semanal Accord 35 mg con alimentos o bebidas (diferentes al agua). En particular, no tome este medicamento al mismo tiempo que productos lácteos (tales como la leche) ya que contienen calcio (ver sección 2 “Uso de otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (excepto agua) al menos 30 minutos después de tomar Risedronato Semanal Accord 35 mg.

### **Embarazo y lactancia**

No tome risedronato de sodio si usted pudiera estar embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección 2 “NO tome Risedronato Semanal Accord 35 mg”). 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 Accord 35 mg”).

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si Risedronato Semanal Accord 35 mg afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

### **Risedronato Semanal Accord 35 mg contiene sodio**

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

### **Risedronato Semanal Accord 35 mg contiene lactosa**

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.

## **3. Cómo TOMAR RISEDRONATO SEMANAL ACCORD 35 mg COMPRIMIDOS**

### **Posología**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Risedronato Semanal Accord 35 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Dosis normal

La dosis normal 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 Accord 35 mg el día elegido.

### **CUÁNDO tomar su comprimido de Risedronato Semanal Accord 35 mg:**

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 Accord 35 mg:**

- 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.

### **Si toma MÁS Risedronato Semanal Accord 35 mg del que debiera**

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, beba un vaso de leche y acuda al médico.

#### **Si OLVIDÓ tomar Risedronato Semanal Accord 35 mg**

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 Accord 35 mg**

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Risedronato Semanal Accord 35 mg puede tener 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 Accord 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).
- 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 (muy raro).

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 Accord 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.

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.

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.

### **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 SEMANAL ACCORD 35 mg COMPRIMIDOS**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Risedronato Semanal Accord 35 mg**

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 35 mg de risedronato de sodio, equivalentes a 32,5 mg de ácido risedrónico.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón pregelatinizado (maíz), sílice coloidal anhidra, fumarato de estearilo y sodio, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio (E171), macrogol, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Risedronato Semanal Accord 35 mg comprimidos, son comprimidos recubiertos con película, de color naranja, redondos, con las letras “R35” en una cara y lisos por la otra.

Los comprimidos se acondicionan en blíster de 1, 2, 4, 8, 10, 12, 12 (3x4), 14, 16, 16 (4x4) ó 30 comprimidos.

Envases clínicos: 4x1, 10x1, 50x1

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular:**

Accord Healthcare, S.L.U.  
WTC.  
Moll de Barcelona,s/n  
Edificio Este, 6ª planta  
08039 Barcelona, Spain

**Responsable de la fabricación:**

**TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company**

Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungría

o

**PHARMACHEMIE B.V.**

Swensweg 5, Haarlem  
2031 GA Holanda

o

**TEVA CZECH s.r.o.**

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov  
República Checa

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2022