

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Risedronato Stada y para qué se utiliza

Qué es Risedronato

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

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 Stada

No tome Risedronato Stada

- Si es alérgico al 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** (niveles bajos de calcio en sangre).
- Si pudiera estar **embarazada**, si está embarazada o si planea quedarse embarazada.

- Si está **amamantando**.
- Si padece **enfermedad grave del riñón**.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado y consulte con su médico ANTES de comenzar a tomar Risedronato Stada .

- 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 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 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 usted está en tratamiento dental o va a sufrir cirugía dental, informe a su dentista que usted está recibiendo tratamiento con risedronato.
- Su médico le aconsejará qué hacer si toma risedronato 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.

Otros medicamentos y Risedronato Stada

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de risedronato 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 .

Toma de Risedronato Stada con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome risedronato junto con alimentos o con bebidas (diferentes al agua corriente (agua del grifo)) 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, “Otros medicamentos y Risedronato Stada”).

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después de haber tomado su comprimido de risedronato.

Embarazo y lactancia

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

NO tome risedronato si está amamantando (ver sección 2, “No tome Risedronato Stada”).

Risedronato sólo debe utilizarse en mujeres después de la menopausia.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si risedronato afecta a la capacidad para conducir y para utilizar maquinaria.

Risedronato Stada contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que parece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Risedronato Stada

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.

La dosis recomendada es:

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

Elija los **DOS** días consecutivos que mejor se adapten a su horario. Tome **UN** comprimido de risedronato 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. También puede escribir la fecha en el espacio que hay detrás de la caja de este medicamento.

CUÁNDO tomar los comprimidos de risedronato

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 los comprimidos de risedronato

- 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 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 usted de éstos en su dieta no es suficiente.

Si toma MÁS Risedronato Stada 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 nombre del medicamento y la cantidad tomada.

Si OLVIDÓ tomar Risedronato Stada

Usted olvidó	Cuándo	Qué hacer
--------------	--------	-----------

1 ^{er} y 2 ^o comprimidos	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 sólo	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 su 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 Stada

Si deja de tomar el tratamiento, usted 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 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 en la piel graves 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 roja en muchas partes del cuerpo y / o pérdida de la capa externa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)

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 (véase sección 2 “Tenga especial cuidado y consulte con su médico antes de comenzar a tomar risedronato”).
- 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 pacientes)

- Indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago, 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 pacientes)

- 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 gripales (dentro de los cinco primeros días tras la primera administración).

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

- Inflamación de la lengua (enrojecida, hinchada, 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 post-comercialización, se han comunicado (frecuencia no conocida):

- Caída del cabello, erupción cutánea.
- Alteraciones del hígado, en algunos casos graves.
- Inflamación de los pequeños vasos sanguíneos.

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, 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.

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.

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.

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, 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 Stada

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 la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 Stada

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 75 mg de risedronato de sodio (como hemi-pentahidrato), siendo equivalente a 69,6 mg de ácido risedrónico.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina tipo 101, lactosa monohidrato, crospovidona (tipo A) y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido, e hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol (tipo 400), macrogol (tipo 8000), dióxido de titanio (E171), sílice coloidal anhidra y óxido de hierro rojo (E172) en el recubrimiento.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color rosa pálido, redondo, biconvexo, grabado con “75” en un lado.

Los comprimidos se presentan en blísteres de 2 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Pilsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2014

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/>