

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

risedronato semanal cinfa 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 cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar risedronato semanal cinfa.
3. Cómo tomar risedronato semanal cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de risedronato semanal cinfa.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES risedronato semanal cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

risedronato semanal cinfa 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 sus 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 torcedura.

La osteoporosis también la pueden padecer hombres debido a numerosas causas incluyendo el envejecimiento y /o unos niveles bajos de hormona masculina, testosterona.

Las fracturas de los huesos 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.

risedronato semanal cinfa está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en:

- mujeres después de la menopausia, incluso si la osteoporosis es grave. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.
- en hombres.

2. ANTES DE TOMAR risedronato semanal cinfa

No tome risedronato semanal cinfa

- si es alérgico (hipersensible) al risedronato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- si su médico le ha dicho que usted padece una enfermedad denominada hipocalcemia (presenta niveles bajos de calcio en sangre).

- si está embarazada, cree que pudiera estarlo, o si planea quedarse embarazada.
- si usted está amamantando.
- si usted padece enfermedad grave del riñón.

Tenga especial cuidado con risedronato semanal cinfa

- 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.
- Si su médico le hubiera informado que padece una intolerancia a algunos azúcares (como la lactosa).
- 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 ser sometido a una intervención dental, comuníquese a su dentista que está siendo tratado con risedronato.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Se conocen pocos medicamentos que interfieran con los efectos del risedronato.

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de **risedronato semanal cinfa** 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 semanal cinfa**.

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.

Toma de risedronato semanal cinfa con los alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome **risedronato semanal cinfa** 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 **Uso de otros medicamentos**).

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

Embarazo y lactancia

NO tome **risedronato semanal cinfa** si usted pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección **No tome risedronato semanal cinfa**). Se desconoce el riesgo potencial asociado del uso de risedronato de sodio (principio activo de este medicamento) en mujeres embarazadas.

NO tome **risedronato semanal cinfa** si está amamantando (ver sección **No tome risedronato semanal cinfa**).

Este medicamento sólo puede ser usado en mujeres postmenopáusicas y hombres.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce que **risedronato semanal cinfa** afecte a la capacidad para conducir y para utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de risedronato semanal cinfa

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 cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de risedronato semanal cinfa 35 mg indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es un comprimido (35 mg de risedronato de sodio) una vez a la semana.

Elija el día de la semana que mejor se adapte a su horario. Cada semana, tome el comprimido el día elegido.

- Tome el comprimido al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida del día, (excepto en el caso de que esta bebida fuera agua corriente) u otro medicamento del día.
- 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 (120ml) de agua corriente.
- Trague el comprimido entero (sin masticarlo ni chuparlo).
- No debe tumbarse al menos durante 30 minutos después de haber tomado el comprimido.

Si toma más risedronato semanal cinfa del que debiera

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de **risedronato semanal cinfa** que los prescritos, beba un vaso de leche lleno y acuda al médico.

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

Si olvidó tomar risedronato semanal cinfa

Si ha olvidado tomar el comprimido el día elegido, tómese el comprimido el día en que se acuerde y tome el comprimido siguiente a la semana siguiente, el día que normalmente toma el comprimido. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con risedronato semanal cinfa

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **risedronato semanal cinfa** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

- Reacciones alérgicas tales como ronchas, hinchazón de cara, labios, y lengua y /o garganta que le puedan causar dificultad para respirar o tragar.
- Reacciones graves cutáneas que implican la aparición de ampollas en la piel.
- Inflamación ocular, 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 ***Tenga especial cuidado con risedronato semanal cinfa***).

Estas reacciones se han observado muy raramente (menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

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 (menos de 1 en 10 pero más de 1 en 100 pacientes):

- Indigestión, náuseas, dolor de estómago, malestar, digestión pesada, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolores de los huesos, musculares y en las articulaciones.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000 pacientes):

- Inflamación o úlcera del esófago (el conducto que une la boca con el estómago) causando dificultad y dolor al tragar (ver sección ***Tenga especial cuidado con risedronato semanal cinfa***), inflamación del estómago y/o el duodeno (parte del intestino donde desemboca el estómago).
- Inflamación de la parte coloreada del ojo (el iris) (ojos enrojecidos doloridos con posibles cambios en la visión).

Efectos adversos raros (menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- 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.
- 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.

También se han detectado en análisis de sangre cambios en el número de cierto tipo de glóbulos blancos.

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.

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.

5. CONSERVACIÓN DE **risedronato semanal cinfa**

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice **risedronato semanal cinfa** 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 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 como 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 cinfa

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 35 mg de risedronato de sodio, equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico.

- Los demás componentes son:

Núcleo comprimido:

Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460i), crospovidona, estearato de magnesio (E-470B) y sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento:

Opadry OY-L28900 blanco (lactosa monohidrato, hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), Macrogol 4000), óxido de hierro amarillo y óxido de hierro marrón.

Aspecto del producto y contenido del envase

risedronato semanal cinfa 35 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos cilíndricos, biconvexos y de color ocre. Cada envase contiene 4 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte – Pamplona (Navarra) – España

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2010.

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