

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Risedronato Combix y para qué se utiliza

##### Qué es Risedronato Combix

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

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 Combix

### No tome Risedronato Combix

- si es alérgico al risedronato de sodio o a alguno 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risedronato Combix:

- 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 tiene o ha tenido problemas en el pasado con su esófago (el conducto que une la boca con el estómago). En algún momento usted podría tener o haber tenido dolor o dificultad en tragar la comida o le han informado previamente que usted tiene esófago de Barrett (una condición asociada con cambios en las células que recubren la parte inferior del esófago).
- Si ha tenido o tiene dolor, hinchazón o insensibilidad en el maxilar o “una molestia fuerte en el maxilar” 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 de sodio.

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.

### Otro medicamentos y Risedronato Combix

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 Combix.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### Toma de Risedronato Combix con los alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome risedronato de sodio 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 (como la leche) ya que contiene calcio (ver sección 2, “Otros medicamentos y Risedronato Combix”).

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 esta medicamento.

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

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

Risedronato de sodio sólo puede utilizarse en mujeres posmenopáusicas.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si risedronato de sodio afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Risedronato Combix contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Risedronato Combix**

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.

### Dosis recomendada:

Los comprimidos de risedronato de sodio se deben tomar 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 Combix 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 Combix**

Tome el comprimido de risedronato de sodio 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.

### **CÓMO tomar Risedronato Combix comprimidos**

- 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 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.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Risedronato Combix del que debe**

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de risedronato de sodio 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 Combix**

Usted olvidó	Cuándo	Qué hacer
1er y 2º comprimidos	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 1er comprimido la mañana siguiente y el 2º comprimido la mañana del día siguiente
	La siguiente dosis mensual es dentro de los 7 días siguientes	No tome los comprimidos que ha olvidado
2º comprimido sólo	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 2º comprimido la mañana siguiente
	La siguiente dosis mensual es dentro de los 7 días siguientes	No tome el comprimido que ha olvidado
<b>Al mes siguiente, tome los comprimidos otra vez del modo normal</b>		

En cualquier caso:

- Si olvidó su dosis de risedronato de sodio 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 Combix**

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 de sodio 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) asociadas con retraso de la cicatrización e infección, frecuentemente tras la extracción de un diente (véase 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 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.

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 o calambres en el estómago, 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 de gripe.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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 postcomercialización, se han comunicado:

- 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.
- Frecuencia no conocida:
  - Casos de 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.

## 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 Combix

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 Combix

- 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:

*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, crospovidona A, sílice coloidal anhidra, povidona, fumarato de estearilo y sodio y estearato de magnesio.

*Recubrimiento del comprimido:* hipromelosa, macrogol, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película redondos, biselados, biconvexos, de color rosa con la inscripción “75” en una cara y lisos en la otra, con un diámetro aproximado de 9 mm. Los comprimidos se presentan en blíster, en cajas de 2 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.  
C/ Badajoz 2, Edificio 2  
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)  
España

## **Responsable de la fabricación**

Zydus France  
ZAC Les Hautes Patures  
Parc d'activités des Peupliers  
25 Rue des Peupliers  
92000 Nanterre  
Francia

o

Centre Spécialités Pharmaceutiques  
ZAC des Suzots  
35 rue de la Chapelle  
63450 Saint Amant Tallende  
Francia

o

Netpharmalab Consulting Services S.L.  
Carretera de Fuencarral 22  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

o

Pharmex Advanced Laboratories S.L.  
Ctra. A-431 Km. 19  
14720 Almodóvar del Río (Córdoba)  
España

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022**

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/>