

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

1. Qué es risedronato semanal cinfa y para qué se utiliza

Qué es risedronato semanal cinfa

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

Este medicamento 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.
- hombres

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar risedronato semanal cinfa

No tome risedronato semanal cinfa

- 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 (presenta 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 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 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 Barret (una condición asociada con cambios en las células que recubren la parte inferior del esófago).
- Si su médico le hubiera informado de que padece una intolerancia a algunos azúcares (tal como la lactosa).
- 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 está en tratamiento dental o será sometido a una intervención dental, comunique a su dentista que está siendo sometido a tratamiento con risedronato semanal.

Su médico le aconsejará qué hacer si toma risedronato semanal 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 semanal cinfa con otros medicamentos

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de risedronato semanal cinfa con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome risedronato semanal 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 semanal cinfa con otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después que risedronato semanal.

Embarazo y lactancia

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.

NO tome risedronato semanal si usted pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (vea la sección 2, “No tome risedronato semanal cinfa”). Se desconoce el riesgo potencial asociado del uso de risedronato de sodio (principio activo de risedronato semanal) en mujeres embarazadas. NO tome risedronato semanal si está amamantando (ver sección 2, “No tome risedronato semanal cinfa”). Risedronato semanal puede ser usado sólo en mujeres postmenopáusicas y hombres.

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

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

risedronato semanal cinfa contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

risedronato semanal cinfa contiene sodio

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

3. Cómo tomar risedronato semanal cinfa

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:

Un comprimido de risedronato semanal (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 de risedronato semanal el día elegido.

Cuándo tomar risedronato semanal

Tome el comprimido de risedronato semanal 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 semanal

- 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.
- Trague el comprimido entero (sin masticarlo ni chuparlo).
- 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 semanal cinfa del que debe

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de risedronato semanal 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 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 interrumpe el tratamiento usted puede empezar 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 semanal y acuda al médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

- Síntomas de una reacción alérgica grave, tales como:
 - Hinchazón de cara, lengua o garganta
 - Dificultad para tragar
 - Ronchas y dificultad para respirar.
- Reacciones graves cutáneas que pueden incluir aparición de ampollas en la piel.

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

- Inflamación de los ojos, habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis del hueso de la mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso en la cicatrización e infección, con frecuencia después de una extracción dental (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).
- Síntomas relacionados con el esófago como dolor al tragar, dificultades al tragar, dolor en el pecho y aparición o empeoramiento de acidez de estómago.

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, dolor de estómago, malestar o calambres en el estómago, digestión pesada, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolores óseos, musculares y en las 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 a tragar (ver también sección 2, “Advertencias y precauciones”), la inflamación del estómago y/o 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).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 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.

Durante el uso post-comercialización, se han notificado los siguientes efectos adversos:

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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 semanal cinfa

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 semanal cinfa

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido recubierto con película 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 15 cP (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, de color ocre, marcados con el código “35” en una cara.

Se presenta en blísteres de PVC-PVDC/aluminio. Cada envase contiene 4 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

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