

## Prospecto: información para el usuario

### **Risedronato Semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> 1.000 mg/880 UI comprimidos efervescentes Sandoz EFG**

Risedronato de sodio + Calcio/Colecalciferol

< ▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.

Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar stos efectos adversos.>

**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 + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz.
3. Cómo tomar Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz y para qué se utiliza**

Este medicamento se utiliza para el **tratamiento de la osteoporosis**, incluso cuando es grave, en las mujeres después de la menopausia que también necesitan suplementos diarios de calcio y vitamina D<sub>3</sub>. Esta combinación de medicamentos reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

- a) Risedronato** pertenece al grupo de medicamentos llamados bifosfonatos. Estos medicamentos trabajan directamente sobre los huesos fortaleciéndolos y, por tanto, reduciendo la probabilidad de fracturas.
- b) Calcio/vitamina D<sub>3</sub>** proporciona el calcio y la vitamina D<sub>3</sub> que su cuerpo puede necesitar para fortalecer los huesos.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz**

##### **No tome Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz**

- Si es alérgico (hipersensible) a risedronato de sodio, carbonato de calcio, vitamina D<sub>3</sub>, soja o cacahuetes o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- Si los niveles de calcio en sangre están altos o están bajos.
- Si los niveles de calcio en orina están por encima de lo normal.

- Si los niveles en sangre de vitamina D están por encima de lo normal.
- Si está embarazada, si pudiera estar embarazada o si planea quedarse embarazada.
- Si está dando el pecho.
- Si padece enfermedad grave del riñón, incluido aumento de los niveles de calcio en el riñón o cálculos renales.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento o si padece cualquiera de las siguientes condiciones:

- Si tiene incapacidad de permanecer en posición erguida al menos 30 minutos.
- Si tiene absorción, conversión y/o excreción mineral y ósea alterados por ejemplo:
  - Falta de vitamina D
  - Alteraciones de la hormona paratiroidea.

Ambas situaciones pueden dar lugar a unos niveles bajos de calcio.

- Si ha tenido en el pasado problemas con el esófago (el conducto que conecta la boca con el estómago), por ejemplo, haber tenido dolor o dificultad para tragar alimentos 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 tiene una enfermedad llamada sarcoidosis, que afecta a los pulmones, produciendo disminución de la capacidad respiratoria y tos.
- Si ya está tomando suplementos de vitamina D.
- Si ha tenido o tiene dolor, hinchazón o insensibilidad de la mandíbula, una “sensación de mandíbula pesada” o pérdida de un diente, comunique a su dentista que está siendo sometido a tratamiento con este medicamento.

### **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 + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz con otros medicamentos**

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

a) Medicamentos que contienen alguna de las siguientes sustancias, reducen el efecto de risedronato cuando se toman al mismo tiempo:

- Calcio.
- Magnesio.
- Aluminio, contenido por ejemplo, en medicamentos para tratar el ardor de estómago.
- Hierro.

Tome estos medicamentos al menos 30 minutos después de haber tomado el comprimido de risedronato.

b) **Calcio/vitamina D<sub>3</sub>** se sabe que interfieren o pueden interferir con los siguientes medicamentos:

- Digital: utilizada para tratar enfermedades del corazón.
- Antibióticos como: tetraciclinas.
- Medicamentos que reducen la inflamación o previenen el rechazo de los órganos trasplantados, como cortisona.
- Fluoruro de sodio, utilizado para fortalecer el esmalte dental.
- Diuréticos tiazídicos: utilizados para eliminar agua del organismo a través de los riñones.
- Colestiramina: reduce los niveles de colesterol en sangre.
- Laxantes, como el aceite de parafina.
- Aluminio, contenido por ejemplo en medicamentos para tratar el ardor de estómago.

Su médico le dará instrucciones adicionales si está tomando alguno de los medicamentos referidos.

## **Toma de Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz con alimentos y bebidas**

a) **No tome risedronato** comprimidos **junto con alimentos o bebidas**, salvo que sea agua del grifo, para asegurarse que el medicamento funciona correctamente. En particular, esto aplica a los productos lácteos como la leche, ya que contienen calcio, ver el apartado 2 *Toma de Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz con otros medicamentos*. Tome alimentos y bebidas, diferentes al agua del grifo, al menos 30 minutos después del comprimido de risedronato.

b) **No tome el comprimidos efervescente disuelto de calcio/vitamina D<sub>3</sub> con alimentos que contengan grandes cantidades de:**

- Acido oxálico como espinacas y ruibarbo
- Acido fítico como cereales integrales.
- Tome el comprimido efervescente disuelto al menos 2 horas después de ingerir estos alimentos.

### **Embarazo y lactancia**

**No tome estemedicamento** si pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada o si está dando el pecho.

Se desconoce el riesgo potencial asociado al uso de risedronato de sodio en mujeres embarazadas.

Informe a su médico o farmacéutico para advertirle si toma alguno de estos medicamentos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce que **Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz** afecte a la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

### **Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz contiene lactosa, sacarosa y sodio.**

Los comprimidos de Risedronato contienen lactosa. Los comprimidos efervescentes de calcio/vitamina D<sub>3</sub> contienen lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padecen una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 43,59 mg (1,92 mmol) de sodio por comprimido efervescente de calcio/vitamina D<sub>3</sub>.

## **3. Cómo tomar Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz es un tratamiento semanal de:**

- a) 1 comprimido de risedronato.
- b) 6 comprimidos efervescentes de calcio/ vitamina D<sub>3</sub>.

La dosis recomendada por ciclo semanal es :

- *Día 1:*

**Tome UN comprimido de risedronato** (comprimido anaranjado).

Elija el día de la semana que mejor se adapte a su horario. Este será el “día 1” de su ciclo semanal.

Cada semana, tome el comprimido de risedronato el “día 1” elegido, en la posición de la tira que está marcado con la semana correspondiente (por ejemplo, semana 1).

- *Días 2 al 7 :*

**Tome UN comprimido efervescente de calcio/ vitamina D<sub>3</sub>** al día, durante los siguientes 6 días.

Empiece a tomar calcio/vitamina D<sub>3</sub>, al día siguiente en el que ha tomado el comprimido de risedronato.

*No tome el comprimido de risedronato y el comprimido efervescente de calcio/vitamina D<sub>3</sub> el mismo día.*

Cada 7 días empiece un nuevo envase semanal, empezando tomando el comprimido de risedronato el “día 1” elegido.

### **Forma de uso**

#### **a) Tome el comprimido de risedronato entero :**

- **Por la mañana** , al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida (excepto en el caso de que esta bebida fuera agua del grifo) u otros medicamentos.
- Mientras toma el comprimido esté en posición erguida,(sentado o de pie) a fin de evitar ardores.
- Con al menos un vaso entero de agua corriente (agua del grifo). No debe tumbarse hasta que hayan transcurrido 30 minutos desde que tomó el comprimido. No lo mastique ni permita que se deshaga en la boca.

#### **b) Tome el comprimido efervescente de calcio/vitamina D<sub>3</sub> disuelto en un vaso con agua.**

### **Duración del tratamiento**

El tiempo que debe tomar este medicamento lo **decidirá su médico**.

### **Si toma más Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz del que debe:**

- a) Si ha tomado más comprimidos de risedronato de los que debe, beba un **vaso de leche** lleno y pida atención médica.
- b) Si ha tomado más **comprimidos efervescentes de calcio/vitamina D<sub>3</sub>** de los que debe, contacte con su 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 tomada .

### **Si olvidó tomar Risedronato Semanal + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

- a) Si ha olvidado tomar el comprimido de **risedronato** en el día elegido “día 1”:
  1. Tómelo el día en que se acuerde. No tome dos comprimidos de risedronato el mismo día para compensar la dosis olvidada.
  2. Al día siguiente, tome el comprimido efervescente de calcio/vitamina D<sub>3</sub>. No tome el comprimido de risedronato y el comprimido efervescente en el mismo día.
  3. Continúe tomando un comprimido efervescente cada día hasta completar el ciclo semanal.
  4. Deseche los comprimidos efervescentes que queden en la caja al final del ciclo semanal.

Empiece entonces un nuevo ciclo semanal: tome un comprimido de risedronato una vez a la semana en el “día 1” elegido.

#### **b) Si ha olvidado tomar el comprimido efervescente de calcio/vitamina D<sub>3</sub>:**

1. Tómelo el día en que se acuerde, pero no tome dos comprimidos efervescentes el mismo día. No tome el comprimido efervescente el mismo día que el comprimido de risedronato.
2. Continúe tomando un comprimido efervescente cada día hasta completar el ciclo semanal.
3. Deseche los comprimidos efervescentes olvidados.

### **SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON RISEDRONATO SEMANAL + CALCIO/VITAMINA D<sub>3</sub> SANDOZ**

Si deja de tomar el tratamiento, 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.

##### **a) Posibles efectos adversos causados por risedronato**

**Suspenda el tratamiento con risedronato y contacte a su médico inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- **Hinchazón** grave de las capas inferiores de la piel (angioedema) caracterizada por:
  - Hinchazón de cara, lengua o garganta.
  - Dificultad en tragar.
  - Urticaria y dificultad en respirar.
- **Reacciones graves cutáneas** que implican la aparición de ampollas en la piel.

Informe a su médico inmediatamente si sufre:

- Inflamación en los ojos, habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Degeneración del hueso de la mandíbula asociada con retraso en la cicatrización, con frecuencia después de una extracción dental.
- Dolor y dificultad al tragar, dolor en el pecho y ardor de estómago (o empeoramiento del ardor si ya existiese).

**Frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*)

- Indigestión, sensación de mareo, dolor de estómago, calambres o malestar en el estómago, estreñimiento, sensación de saciedad, hinchazón, diarrea.
- Dolores óseos, musculares o de las articulaciones.
- Dolor de cabeza.

**Poco frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*)

- Inflamación o úlcera de esófago causando.
- Dificultad y dolor al tragar.
- Inflamación de estómago y duodeno (intestino que sale del estómago).
- Inflamación de la parte coloreada del ojo (iris), presentando ojos enrojecidos con sensación dolorosa y con posibles cambios en la visión.

**Raros** (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes*)

- Inflamación de la lengua hinchada y posiblemente con dolor
- Estrechez del esófago.
- Resultados alterados en las pruebas hepáticas.
- Reducción en los niveles de fosfato y calcio en los análisis de sangre, estos cambios generalmente son pequeños y no causan ningún síntoma.
- 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.

**Frecuencia no conocida** (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*)

- Pérdida de pelo.
- Alteración del hígado, en algunos casos puede ser grave.

##### **b) Posibles efectos adversos causados por calcio/vitamina D<sub>3</sub>**

**Poco frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*):

- Niveles de calcio en sangre, por encima de lo normal. Los síntomas son sed excesiva, pérdida de apetito, fatiga y casos graves de latidos cardiacos irregulares.
- Niveles de calcio en orina, por encima de lo normal.

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

- *Reacciones alérgicas.*
- Estreñimiento, flatulencia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea.
- Reacciones cutáneas como picor, erupción y urticaria.

### **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Reacciones alérgicas graves que causan dificultad para respirar o mareos, inflamación de la cara o garganta.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, 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 <http://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 + Calcio/Vitamina D3 Sandoz**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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 + Calcio/Vitamina D<sub>3</sub> Sandoz**

#### **a). Risedronato comprimidos recubiertos con película a:**

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 (excipientes) son:

- Núcleo del comprimido : celulosa microcristalina, crospovidona, lactosa monohidrato y estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido : hipromelosa, macrogol 400, dióxido de titanio, óxido de hierro

amarillo y óxido de hierro rojo.

**b) Comprimidos efervescentes de calcio/vitamina D<sub>3</sub>:**

**Los principios activos son carbonato de calcio y colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).**

Cada comprimido efervescente contiene:

- 500 mg de carbonato de calcio (equivalente a 1000 mg de calcio).
- 22 microgramos (880 Unidades Internacionales (UI) de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)).

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico, dimeticona, gelatina, lactosa monohidrato, macrogol 6000, almidón de maíz, metilcelulosa, ciclamato de sodio, hidrogeno carbonato de sodio, povidona K 25, sacarina sódica, sílice coloidal, aceite de soja hidrogenado, sacarosa, a -tocoferol y esencia de naranja.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

- a) Risedronato comprimidos recubiertos con película: comprimidos ovalados biconvexos, anaranjados, con la inscripción 35 mg en un lado. Se acondiciona en un blíster de plástico/aluminio. Cada blíster contiene 4 comprimidos de risedronato.
- b) Calcio/vitamina D<sub>3</sub> comprimidos efervescentes: comprimidos efervescentes cilíndricos, de color blanco o casi blanco, efervescentes biplanos biselados en los bordes de ambos lados. Se presentan en un tubo conteniendo 12 comprimidos efervescentes.

Este medicamento **se presenta en envases combinados de:**

- Blíster de 4 comprimidos recubiertos con película + 2 tubos con 12 comprimidos efervescentes.

El envase contiene el blíster con los 4 comprimidos recubiertos con película (dentro de otro envase) y los comprimidos efervescentes en 2 tubos de 12 comprimidos efervescentes, para un tratamiento de un mes

- 3 x ( blíster de 4 comprimidos recubiertos con película + 2 tubos con 12 comprimidos efervescentes).

Un envase contiene el blíster con los comprimidos recubiertos con película (dentro de otro envase) y los comprimidos efervescentes en tubos para un tratamiento de tres meses.

- 4 x ( blíster de comprimidos recubiertos con película + 2 tubos con 12 comprimidos efervescentes).

Un envase contiene el blíster con los comprimidos recubiertos con película (dentro de otro envase) y los comprimidos efervescentes en tubos para un tratamiento de cuatro meses.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Osa Mayor  
Avda. Osa Mayor, nº 4  
28023 (Aravaca) Madrid  
España



**Responsable de la fabricación**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-Von-Guericke-Allee 1,  
39179 Barleben  
Alemania

o

**Lek Pharmaceuticals D.D.**

Verovskova, 57  
Ljubljana  
1526 Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

**Bélgica:** Risedronaat Ca/D Sandoz 35mg+1000 mg/880 UI Filmomhulde tabletten en Bruistabletten

**Grecia:** Risedronate/Calciumcarbonate+VitD<sub>3</sub>/Sandoz

**República eslovaca:** Risedronát+Vápnik/Vitamín D Sandoz

**Reino Unido:** Corica Combi 35 mg + 1000 mg / 880 IU Film-coated Tablets + Effervescent Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2013.**

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/>