

## Prospecto: información para el usuario

### **Risedronato Semanal Cipla 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre del medicamento es «Risedronato de sodio Cipla 35 mg comprimidos recubiertos con película», pero en este prospecto nos referiremos a él como «Risedronato Semanal Cipla».

#### **Contenido del prospecto Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Risedronato Semanal Cipla y para qué se utiliza**

##### **Qué es Risedronato Semanal Cipla**

Risedronato Cipla contiene el principio activo risedronato de sodio. Éste pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos que se utilizan para tratar enfermedades óseas. Ejerce su acción directamente en los huesos para fortalecerlos y, por tanto, reduce la probabilidad de sus fracturas.

El hueso es un tejido vivo. El hueso viejo del esqueleto está renovándose constantemente y reemplazándose por hueso nuevo.

La osteoporosis posmenopáusica es un trastorno que se produce en las mujeres después de la menopausia, cuando los huesos se debilitan, se vuelven más frágiles y se rompen más fácilmente después de una caída o una torcedura.

La osteoporosis también puede aparecer en los hombres por una serie de causas incluyendo el envejecimiento y/o unos niveles bajos de la hormona masculina, la testosterona.

Las fracturas óseas más probables son las de vértebras, cadera y muñeca, aunque puede producirse en cualquier hueso del cuerpo. Las fracturas asociadas a la osteoporosis también pueden provocar dolor de espalda, disminución de altura y encorvamiento de la espalda. Muchos pacientes con osteoporosis no manifiestan ningún síntoma y puede que incluso no sepan que la tienen.

Risedronato Semanal Cipla se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis en las mujeres después de la menopausia, incluso si la osteoporosis es grave. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Y para el tratamiento de la osteoporosis en hombres con elevado riesgo de fracturas.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Semanal Cipla

### No tome Risedronato Semanal Cipla

- 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 sufre un trastorno llamado hipocalcemia (concentraciones bajas de calcio en la sangre).
- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- si está en período de lactancia.
- si tiene problemas renales graves.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Risedronato Semanal Cipla:

- Si es incapaz de mantenerse en posición erguida (sentado o de pie) durante al menos media hora.
- Si tiene anomalías en el metabolismo mineral u óseo (como deficiencia de vitamina D o anomalías de la hormona paratiroidea) que pueden provocar una concentración baja de calcio en la sangre.
- Si tiene o ha tenido problemas de esófago (el conducto que une la boca con el estómago) en el pasado. En algún momento, usted podría tener o haber tenido dolor o dificultades para tragar alimentos o es posible que le hayan informado **antes** que tiene esófago de Barrett (un trastorno que se asocia a alteraciones en las células que revisten la porción 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 está recibiendo un tratamiento dental o tiene que someterse a una intervención quirúrgica dental, informe a su dentista de que siendo sometido a tratamiento con Risedronato Cipla.

Si tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### Niños y adolescentes

No se recomienda administrar este medicamento a niños menores de 18 años porque no se dispone de suficientes datos sobre su seguridad y eficacia.

### Toma de Risedronato Semanal Cipla con otros medicamentos

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

Los medicamentos que contienen uno o más de los minerales indicados a continuación reducen el efecto del risedronato de sodio si se toman al mismo tiempo:

- Calcio
- Magnesio
- Aluminio (por ejemplo una mezcla para la indigestión)
- Hierro

Estos medicamentos deben tomarse al menos 30 minutos después de haber tomado Risedronato Semanal Cipla.

Risedronato Semanal Cipla puede tomarse junto con un aporte complementario de estrógeno (en las mujeres).

### **Toma de Risedronato Semanal Cipla con alimentos y bebidas**

Es muy importante que **NO tome** su dosis de Risedronato Semanal Cipla con alimentos o bebidas (excepto con agua del grifo) porque pueden interferir. Resulta de especial importancia que este medicamento no se tome al mismo tiempo que se consumen productos lácteos (como la leche) porque contienen calcio (ver sección 2).

NO se deben consumir alimentos y bebidas (excepto agua del grifo) durante al menos 30 minutos después de tomar Risedronato Semanal Cipla.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

No tome este medicamento si cree que está embarazada, si está embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada (ver sección 2). Se desconoce el posible riesgo asociado al uso de risedronato de sodio (el principio activo de Risedronato Semanal Cipla) en las mujeres embarazadas.

No tome Risedronato Semanal Cipla si está en período de lactancia (ver sección 2).

### **Conducción y uso de máquinas**

Risedronato Semanal Cipla no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Risedronato Semanal Cipla 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 Cipla**

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

La dosis recomendada es de un comprimido de Risedronato Semanal Cipla (de 35 mg de risedronato de sodio) una vez a la semana. Elija el día de la semana que le venga mejor. Cada semana, tome el comprimido de Risedronato Semanal Cipla el día elegido.

Para facilitar la toma del comprimido en el mismo día elegido, en la caja de cartón se han añadido recuadros y espacios en el envase de Risedronato Cipla. Anote el día de la semana que ha escogido para tomar el comprimido de Risedronato Semanal Cipla. Escriba también las fechas en las que toma el comprimido.

### **Cuándo tomar los comprimidos de Risedronato Semanal Cipla**

Tome este medicamento como mínimo media hora antes de la primera comida del día, de otro medicamento o de cualquier bebida (excepto agua normal) del día.

### **Cómo tomar los comprimidos de Risedronato Semanal Cipla**

- Tome el comprimido en posición erguida (ya sea sentado o de pie). De este modo evitará el ardor de estómago (sensación de ardor en la garganta).
- Trague el comprimido con al menos un vaso de agua del grifo (120 ml).
- Trague los comprimidos enteros. No los chupe ni los mastique.
- No debe tumbarse al menos durante los 30 minutos después de la toma del comprimido.

El médico le indicará si debe tomar calcio y suplementos vitamínicos, si la cantidad que toma usted de estos en su dieta no es suficiente.

### **Uso en niños y adolescentes**

No se recomienda administrar este medicamento a niños menores de 18 años porque no se dispone de suficientes datos sobre su seguridad y eficacia.

### **Si toma más Risedronato Semanal Cipla del que debe**

Si usted u otra persona ingieren accidentalmente más comprimidos de Risedronato Cipla que los prescritos por su médico, bébase un vaso de leche entero y solicite atención médica. La sobredosis provoca una reducción de las concentraciones de calcio en el organismo, cuyos síntomas abarcan contracciones súbitas, dolorosas e involuntarias que normalmente afectan a los músculos del abdomen.

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 Cipla**

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 Cipla**

El tratamiento de la osteoporosis suele ser necesario durante períodos prolongados. Consulte a su médico antes de decidir interrumpir el tratamiento. Si interrumpe el tratamiento usted podría comenzar a perder masa ósea.

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 sufren.

**Deje de tomar Risedronato Semanal Cipla y póngase inmediatamente en contacto con su médico si sufre alguno de los siguientes síntomas:**

- Síntomas de una reacción alérgica grave, como:
  - hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta o el cuello.
  - dificultades para tragar.
  - dificultades para respirar.
  - urticaria, erupción cutánea.

- Reacciones cutáneas graves como las siguientes:
  - aparición de ampollas en la piel, la boca, los ojos y otras superficies corporales húmedas (como los genitales; síndrome de Stevens Johnson)
  - manchas rojas palpables en la piel (vasculitis leucocitoclástica)
  - erupción roja en muchas partes del cuerpo o pérdida de la capa externa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)

**Informe inmediatamente a su médico si sufre los siguientes efectos adversos:**

Inflamación de la zona coloreada del ojo (el iris; ojos rojos y dolorosos con posibles alteraciones de la visión), habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.

Necrosis del hueso de la mandíbula (osteonecrosis), un trastorno óseo grave que afecta al maxilar superior y la mandíbula asociado a un retraso en la cicatrización y a una infección, que suele producirse después de la extracción de un diente (ver sección 2).

Inflamación o úlceras en el esófago con síntomas esofágicos como dolor al tragar, dificultades para tragar, dolor torácico y ardor de estómago nuevo o empeorado. Inflamación o úlceras en el estómago y el duodeno (la parte del intestino en la que drena el 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 a 1 de cada 10 personas):

- Estreñimiento, malestar estomacal (dispepsia), indigestión, dolor de estómago, calambres o malestar en el estómago, sensación de plenitud gástrica y diarrea.
- Dolor en los huesos, los músculos o las articulaciones.
- Dolor de cabeza.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas):

- Inflamación de la lengua (con hinchazón y enrojecimiento, posiblemente dolorosos), estrechamiento del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).
- Se han indicado anomalías en las pruebas de la función hepática, que solo pueden diagnosticarse con un análisis de sangre.

Durante la farmacovigilancia se han notificado las siguientes reacciones adversas.

**Muy raras** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

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

- Caída de cabello
- Trastornos del hígado, en algunos casos graves

- Inflamación de los vasos sanguíneos pequeños
- Inflamación de los ojos

En casos raros, al principio del tratamiento pueden reducirse las concentraciones de calcio y fosfato. Estas alteraciones son en su mayoría de menor importancia y no provocan ningún síntoma.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Cipla**

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 la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Cipla**

El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido recubierto con película contiene 35 mg de risedronato de sodio (en forma de hemipentahidrato).

- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, de un diámetro aproximado de 4,2mm circulares y biconvexos de color naranja claro lisos por las dos caras.

Risedronato Cipla se presenta en blísteres de PVC y aluminio con los siguientes tamaños de envase: blísteres de 4 o 12 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Cipla Europe NV  
Uitbreidingstraat 80,  
2600 Amberes  
Bélgica.

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al Representante local del titular de la autorización de comercialización:

Cipla Europe NV sucursal en España,  
Ayala,66,  
28001-Madrid  
Tfno. +34 91 5341673

**Responsable de la fabricación**

Cipla (EU) Limited  
20 Balderton Street, Londres,  
W1K 6T2, Reino Unido

S&D Pharma CZ,  
spol. s r.o, Theodor 28, Pchery (Pharmos a.s. facility), 27308 08, República Checa

Cipla Europe NV,  
Uitbreidingstraat 80,  
2600 Amberes,  
Bélgica

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Suecia	Risedronate Cipla
España	Risedronato Semanal Cipla 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	RISEDRONATE CIPLA 35 mg, comprimé pelliculé
Italia	Risedronato Cipla

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2016

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/>