

Prospecto: información para el usuario

anelato de estroncio cinfa 2 g granulado para suspensión oral EFG anelato de estroncio

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

1. Qué es anelato de estroncio cinfa y para qué se utiliza

Ranelato de estroncio cinfa es un medicamento que sirve para tratar la osteoporosis severa::

- En mujeres posmenopáusicas,
 - En hombres adultos,
- con alto riesgo de fracturas, para los que otros tratamientos alternativos no son posibles. En mujeres posmenopáusicas, el anelato de estroncio reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Acerca de la osteoporosis

El organismo está constantemente descomponiendo el hueso antiguo y fabricando hueso nuevo. Si usted sufre osteoporosis, su organismo descompone el hueso con más velocidad de la que lo forma y, por eso, va perdiendo hueso gradualmente. El hueso se vuelve más fino y frágil, sobre todo después de la menopausia. Muchas personas con osteoporosis no sufren síntomas e incluso ignoran su enfermedad. Sin embargo, la osteoporosis aumenta el riesgo de fracturas (rotura del hueso), sobre todo en la columna vertebral, las caderas y las muñecas.

Cómo actúa anelato de estroncio cinfa:

anelato de estroncio cinfa, el cual contiene anelato de estroncio como sustancia activa, pertenece a un grupo de medicamentos que sirve para tratar las enfermedades óseas.

anelato de estroncio cinfa reduce la descomposición ósea y estimula la nueva formación de hueso, y por tanto, disminuye el riesgo de fracturas. El hueso recién formado tiene una calidad normal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ranelato de estroncio cinfa

No tome ranelato de estroncio cinfa

- si es alérgico al ranelato de estroncio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene o ha tenido un coágulo sanguíneo (por ejemplo, en los vasos sanguíneos de sus piernas o pulmones).
- si está inmovilizado de forma permanente o durante algún tiempo, como por ejemplo si está en silla de ruedas, o tiene que permanecer en cama o si va a ser operado o se está recuperando de una operación. El riesgo de trombosis venosa (coágulos de sangre en las piernas o pulmones) puede aumentar en el caso de inmovilización prolongada.
- si padece una cardiopatía isquémica, o enfermedad cerebrovascular, ej. si le han diagnosticado un ataque al corazón, ictus, o ataque isquémico transitorio (reducción temporal del flujo de sangre al cerebro; también conocido como “mini-ictus”), angina de pecho, o bloqueo de los vasos sanguíneos al corazón o al cerebro.
- si tiene o ha tenido problemas de circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica) o si ha sido operado de las arterias de sus piernas.
- si tiene hipertensión arterial no controlada por el tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ranelato de estroncio.

- si tiene riesgo de enfermedad cardíaca, esto incluye hipertensión arterial, colesterol alto, diabetes, ser fumador.
- si tiene riesgo de desarrollar coágulos de sangre.
- si sufre una enfermedad renal grave.

Su médico evaluará periódicamente el estado de su corazón y sus vasos sanguíneos, generalmente cada 6-12 meses durante el tiempo que tome ranelato de estroncio cinfa.

Durante el tratamiento, si sufre una reacción alérgica (como inflamación de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea), debe interrumpir inmediatamente su tratamiento con ranelato de estroncio cinfa y acudir al médico (ver sección 4).

Con el uso de ranelato de estroncio cinfa se han observado erupciones cutáneas con potencial amenaza para la vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS)).

El mayor riesgo para la aparición de reacciones cutáneas graves está dentro de las primeras semanas de tratamiento para el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica y por lo general alrededor de 3-6 semanas para el DRESS.

Si desarrolla una erupción o síntomas cutáneos graves (ver sección 4), interrumpa el tratamiento con ranelato de estroncio cinfa, consulte urgentemente con un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.

Si ha desarrollado síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica o DRESS con el uso de ranelato de estroncio cinfa, no debe reiniciar en ningún momento el tratamiento con ranelato de estroncio cinfa.

Si usted es de origen asiático, consulte a su médico antes de empezar a tomar ranelato de estroncio cinfa, ya que puede tener un mayor riesgo de sufrir reacciones cutáneas.

Uso en niños y adolescentes

Ranelato de estroncio cinfa no está dirigido al uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Uso de Ranelato de estroncio cinfa otros medicamentos

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

-Deberá interrumpir el tratamiento con ranelato de estroncio cinfa si recibe por vía oral tetraciclinas, tales como doxiciclina o quinolonas, tales como ciprofloxacino (dos tipos de antibiótico) por vía oral. Podrá reanudar el tratamiento con ranelato de estroncio cinfa cuando termine de tomar estos antibióticos. Si tiene alguna duda sobre esto, consulte a su médico o farmacéutico.

-Si está tomando medicamentos que contengan calcio, deberán transcurrir, como mínimo, 2 horas antes de ingerir ranelato de estroncio cinfa.

-Si toma antiácidos (medicamentos que alivian el ardor de estómago), deberá tomarlos como mínimo 2 horas después de tomar ranelato de estroncio cinfa. Si esto no es posible, puede tomar los dos medicamentos a la vez.

Si tienen que realizarle un análisis de sangre u orina para revisar sus niveles de calcio, deberá comunicar al laboratorio que está tomando ranelato de estroncio cinfa ya que puede interferir con algunos métodos analíticos.

Toma de ranelato de estroncio cinfa con los alimentos y bebidas

Los alimentos, la leche y los productos lácteos reducen la absorción del ranelato de estroncio. Se recomienda tomar ranelato de estroncio cinfa separado de las comidas, preferiblemente al acostarse y al menos 2 horas después de tomar alimentos, leche o productos lácteos o suplementos de calcio.

Embarazo y lactancia:

No tome ranelato de estroncio cinfa durante el embarazo o la lactancia. Si usted lo toma, por accidente, durante el embarazo o la lactancia, déjelo de tomar de inmediato y consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que ranelato de estroncio cinfa afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Ranelato de estroncio cinfa puede ser perjudicial para la personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar ranelato de estroncio cinfa

El tratamiento sólo debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis.

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.

Ranelato de estroncio cinfa debe administrarse por vía oral.

La dosis normal es de un sobre de 2 g al día.

Se aconseja tomar ranelato de estroncio cinfa al acostarse, preferiblemente al menos 2 horas después de la cena. Si lo desea, puede acostarse inmediatamente después de ingerir ranelato de estroncio cinfa.

Tome los gránulos contenidos en los sobres como una suspensión en un vaso de agua que contenga un mínimo de 30 ml (aproximadamente un tercio de un vaso normal). Vea las instrucciones a continuación. **ranelato de estroncio cinfa** puede interactuar con la leche y los productos lácteos, por lo que resulta muy importante que sólo mezcle ranelato de estroncio cinfa con agua para que actúe correctamente.



Vacíe los gránulos del sobre en un vaso.



Añada agua.



Remueva hasta que los gránulos se dispersen de forma uniforme dentro del agua.

Bébalo enseguida. No deben pasar más de 24 horas, desde que prepare la suspensión hasta que la tome. Si por alguna razón no puede tomar el medicamento de inmediato, vuelva a remover antes de tomarlo.

El médico le aconsejará si debe tomar suplementos de calcio o vitamina D, además de ranelato de estroncio cinfa. No ingiera los suplementos de calcio al acostarse, es decir, a la misma hora que ranelato de estroncio cinfa.

El médico le indicará cuánto tiempo debe tomar ranelato de estroncio cinfa. El tratamiento de la osteoporosis suele ser prolongado. Conviene que tome ranelato de estroncio cinfa durante todo el tiempo prescrito por su médico.

Si toma más ranelato de estroncio cinfa del que debe

Si usted ingiere más sobres de ranelato de estroncio cinfa, que los recomendados por su médico, consulte a su médico o farmacéutico.

Quizá, le aconsejen que beba leche o tome antiácidos para reducir la absorción del principio activo.

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 ranelato de estroncio cinfa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome la siguiente dosis a la hora prevista.

Si interrumpe el tratamiento con ranelato de estroncio cinfa

Es importante que siga tomando ranelato de estroncio cinfa durante el tiempo que su médico le haya recetado el medicamento. **ranelato de estroncio cinfa** puede tratar su osteoporosis severa sólo si sigue su 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.

Si le ocurre lo siguiente, interrumpa el tratamiento con ranelato de estroncio cinfa y hable con su médico inmediatamente:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Ataque al corazón: dolores opresivos repentinos en el pecho que pueden alcanzar su brazo izquierdo, mandíbula, estómago, espalda y/o hombros. Otros síntomas pueden ser náuseas/vómitos, sudoración, dificultad al respirar, palpitaciones, cansancio (extremo) y/o mareo. En pacientes con alto riesgo de enfermedad cardíaca puede ocurrir de forma frecuente un ataque al corazón. Su médico no le recetará ranelato de estroncio cinfa en caso de que usted tenga una situación particular de riesgo.
- Coágulos de sangre en las venas: dolor, enrojecimiento, hinchazón de la pierna, dolor en el pecho repentino o dificultad para respirar.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Signos de reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS): aparece inicialmente como síntomas de tipo gripal y una erupción cutánea en la cara, y después una erupción generalizada con temperatura elevada (*poco frecuentes*), aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre (*poco frecuentes*) e incremento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia (*raros*) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (*poco frecuentes*).

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

- Signos de erupciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica): aparecen inicialmente como manchas rojizas en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco. Otros signos adicionales pueden incluir úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas potencialmente mortales van a menudo acompañadas de síntomas de tipo gripal. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Picores, urticaria, erupción cutánea, angioedema (como inflamación de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar), dolor en huesos, extremidades, músculos y/o articulaciones, calambres musculares.

Frecuentes:

Vómitos, dolor abdominal, reflujo, indigestión, estreñimiento, flatulencia, dificultad para dormir, inflamación del hígado (hepatitis), inflamación de las extremidades, hiperreactividad bronquial (síntomas que incluyen respiración con pitos, dificultad al respirar y tos), niveles aumentados de una enzima muscular (Creatina-fosfoquinasa), niveles aumentados de colesterol.

Náuseas, diarrea, dolor de cabeza, eczema, problemas de memoria, desvanecimientos, hormigueo, mareo, vértigo.

Sin embargo, estos efectos fueron leves y pasajeros y, por regla general, no obligaron a los pacientes a suspender el tratamiento. Consulte con su médico si nota algún efecto problemático o persistente.

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

Convulsiones, irritación bucal (como úlceras en la boca e inflamación de las encías), pérdida de cabello, sensación de confusión, indisposición, sequedad de boca, irritación cutánea.

Raros:

Disminución en la formación de células sanguíneas en la médula ósea.

Si ha interrumpido el tratamiento debido a reacciones de hipersensibilidad, no tome ranelato de estroncio cinfa de nuevo.

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 website: 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 ranelato de estroncio 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 y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez reconstituida en agua, la suspensión es estable durante 24 horas. Sin embargo, se recomienda beber la suspensión inmediatamente después de su preparación (ver sección 3).

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 su farmacia habitual. 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 ranelato de estroncio cinfa

- El principio activo es ranelato de estroncio. Cada sobre contiene 2 g de ranelato de estroncio.
- Los demás componentes son aspartamo (E-951), maltodextrina, manitol (E-421) y aroma de limón.

Aspecto del producto y contenido del envase

ranelato de estroncio cinfa se presenta en sobres que contienen gránulos de color amarillo para su suspensión y administración oral.

ranelato de estroncio cinfa se suministra en envases de 7, 14, 28, 56, 84 ó 100 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi 10, Polígono Industrial Areta,
31620 Huarte-Pamplona (Navarra),

España.

Responsable de la fabricación

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

ó

Laboratorios Cinfa, S.A.
Avda. de Roncesvalles, s/n Olloki (Navarra) 31699
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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>