

## **Prospecto: información para el paciente**

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

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

Este medicamento 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 Combix**

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.

- en hombres.

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

### No tome Risedronato Semanal 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 (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 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 está en tratamiento dental o será sometido a una intervención dental, comunique a su dentista que está siendo sometido a 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.

### Otros medicamentos y Risedronato Semanal 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 Semanal Combix.

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

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

Es muy importante que NO tome este medicamento 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, “Otros medicamentos y Risedronato Semanal Combix”).

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

### **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 este medicamento si usted pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (vea la sección 2, “No tome Risedronato Semanal Combix”). Se desconoce el riesgo potencial asociado del uso de risedronato de sodio en mujeres embarazadas.

NO tome este medicamento si está amamantando (ver sección 2, “No tome Risedronato Semanal Combix”). Risedronato de sodio 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**

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

### **Risedronato Semanal 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 Risedronato Semanal 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.

### La dosis recomendada es de:

Un comprimido de Risedronato Semanal Combix (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 de sodio el día elegido.

Para facilitar la toma del comprimido el mismo día de cada semana, hay recuadros en la parte posterior de la caja. Marque el día de la semana que haya elegido para tomar el comprimido de risedronato de sodio. También, escriba las fechas en las que tomará el comprimido.

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

Tome el comprimido de Risedronato Semanal Combix 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 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.
- 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.

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 Semanal 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 tomada.

#### **Si olvidó tomar Risedronato Semanal Combix**

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 la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal Combix**

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar Risedronato Semanal Combix 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 al 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 1000 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: 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: <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 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 Semanal Combix**

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido 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 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), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

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

Risedronato Semanal Combix 35 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos redondos, biselados, biconvexos, de color naranja con la inscripción “35” en una cara y lisos en la otra. Los comprimidos se presentan en blister, en cajas de 4 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/>