

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Risedronato Semanal Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Qué es Risedronato Semanal Aurovitas Spain

Risedronato Semanal Aurovitas Spain pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los huesos. Actúa directamente sobre los huesos fortaleciéndolos y, por lo 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 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 la 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 Aurovitas Spain

En el tratamiento de osteoporosis

- en mujeres después de la menopausia, incluso si la osteoporosis es grave. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.
- en hombres con elevado riesgo de fracturas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Semanal Aurovitas Spain

No tome Risedronato Semanal Aurovitas Spain

- 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 dando el pecho.
- si padece enfermedades graves del riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Risedronato Semanal Aurovitas Spain.

- si no puede permanecer en posición erguida (sentado o de pie) durante al menos 30 minutos.
- si tiene metabolismo óseo y mineral anormal (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). Por ejemplo, puede tener o haber tenido dolor o dificultad en tragar la comida o si le han dicho anteriormente que tiene esófago de Barrett (una enfermedad asociada con cambios en las células que recubren la parte más baja del esófago).
- si su médico le ha informado que padece una intolerancia a algunos azúcares (tales como la lactosa).
- si ha tenido o tiene dolor, hinchazón o entumecimiento de la mandíbula o sensación de pesadez en la mandíbula o pérdida de un diente. Esto podría ser un síntoma de osteonecrosis (muerte del tejido óseo). Informe a su médico si padece cáncer, si recibe quimioterapia, radioterapia, corticosteroides o si sus dientes no están en buen estado, ya que esto es un factor de riesgo.
- si está en tratamiento dental o va a ser sometido a una intervención dental, comunique a su dentista que está siendo tratado con Risedronato Semanal Aurovitas Spain.

Su médico le aconsejará qué hacer si toma Risedronato Semanal Aurovitas Spain y tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Risedronato Semanal 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 Aurovitas Spain con otros medicamentos

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de Risedronato Semanal Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain.

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

Toma de Risedronato Semanal Aurovitas Spain con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Risedronato Semanal Aurovitas Spain junto con alimentos o con bebidas (diferentes al agua corriente) para que actúe adecuadamente. En particular, no tome este medicamento al

mismo tiempo que productos lácteos (tales como la leche) ya que contienen calcio (ver sección 2, “Toma de Risedronato Semanal Aurovitas Spain con otros medicamentos”). Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) por lo menos 30 minutos después del comprimido de Risedronato Semanal Aurovitas Spain.

Embarazo y lactancia

No tome Risedronato Semanal Aurovitas Spain si usted pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección 2, “No tome Risedronato Semanal Aurovitas Spain”). Se desconoce el riesgo potencial asociado al uso de risedronato de sodio (principio activo de Risedronato Semanal Aurovitas Spain) en mujeres embarazadas.

No tome Risedronato Semanal Aurovitas Spain si está dando el pecho (ver sección 2, “No tome Risedronato Semanal Aurovitas Spain”).

Risedronato Semanal Aurovitas Spain sólo debe utilizarse para el tratamiento en mujeres postmenopáusicas y hombres.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce que Risedronato Semanal Aurovitas Spain afecte a la capacidad para conducir y para utilizar maquinaria.

Risedronato Semanal Aurovitas Spain contiene lactosa

Risedronato Semanal Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain

Dosificación

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.

La dosis recomendada es:

Tome UN comprimido de Risedronato Semanal Aurovitas Spain (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 Aurovitas Spain el día elegido.

Para facilitar la toma del comprimido el mismo día de cada semana, hay recuadros en el cartonaje. Marque el día de la semana que haya elegido para tomar el comprimido de Risedronato Semanal Aurovitas Spain.

Cuándo tomar los comprimidos de Risedronato Semanal Aurovitas Spain

Tome el comprimido de Risedronato Semanal Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain 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 (120ml) de agua corriente.
- Trague el comprimido entero. No lo chupe ni lo mastique.
- No debe tumbarse, al menos hasta 30 minutos después de haber tomado el comprimido.

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

Si toma más Risedronato Semanal Aurovitas Spain del que debe

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de Risedronato Semanal Aurovitas Spain que los prescritos, beban un vaso de leche lleno y acuda al médico o a un hospital. En caso de sobredosis puede esperarse una disminución del calcio en sangre. Los signos y síntomas de un nivel muy bajo de calcio en la sangre incluyen hormigueo en los dedos de las manos y los pies y alrededor de la boca, espasmos musculares, convulsiones y situaciones con peligro para la vida como espasmo de las cuerdas vocales y latido irregular del corazón.

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 administrada.

Si olvidó tomar Risedronato Semanal Aurovitas Spain

Si ha olvidado tomar el comprimido el día elegido, tómese el comprimido el día en que se acuerde. Vuelva a tomar un comprimido una vez a la semana el día que normalmente toma el comprimido.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal Aurovitas Spain

Si interrumpe el tratamiento, usted 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 sufren.

Deje de tomar Risedronato Semanal Aurovitas Spain y contacte con su médico inmediatamente si experimentara los siguientes efectos adversos:

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

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

- Inflamación ocular, normalmente 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 en el esófago como dolor al tragar, dificultad al tragar, dolor en el pecho o ardor de estómago (nueva aparición o agravamiento).

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 ensayos clínicos el resto de los efectos adversos que se observaron fueron generalmente leves y no causaron que el paciente interrumpiera el tratamiento.

Los efectos adversos se listan según la frecuencia con que ocurren. Se utiliza la siguiente convención:

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

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Indigestión, náuseas, dolor de estómago, malestar o calambres en el estómago, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolores óseos, musculares y de las articulaciones.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- 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”), inflamación del estómago y 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 a 1 de cada 100 personas)

- 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 la experiencia post comercialización, se han notificado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy raros (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. Éstos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

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

- Pérdida de cabello
- Trastornos del hígado, que en algunos casos fueron 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: 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 Aurovitas Spain

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Risedronato Semanal Aurovitas Spain

- El principio activo es risedronato de sodio (amorfo). Cada comprimido contiene 35 mg de risedronato de sodio, equivalentes a 32,48 mg de ácido risedrónico.
- Los demás componentes son:
 - *núcleo del comprimido*: estearato de magnesio (E470b), crospovidona (E 1202), lactosa monohidratada, celulosa microcristalina (E 460).
 - *recubrimiento del comprimido*: hipromelosa (E 464), sílice coloidal anhidra, hidroxipropilcelulosa, macrogol 400, macrogol 8000, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Comprimidos recubiertos con película, de color naranja, redondos de 9,0 mm.

Tamaños de envases:

Blíster: 2, 4, 8 y 12 comprimidos recubiertos con película.

Envase de comprimidos: 4 y 12 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España
Tfno.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Actavis hf
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre de 2015

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