

## Prospecto: información para el usuario

### Risedronato Semanal Aurovitas Pharma 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 Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Semanal Aurovitas Pharma
3. Cómo tomar Risedronato Semanal Aurovitas Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risedronato Semanal Aurovitas Pharma

Contenido del envase e información adicional

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

##### Qué es Risedronato Semanal Aurovitas Pharma

Risedronato Semanal Aurovitas Pharma 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 remplazándose por hueso nuevo.

La osteoporosis posmenopáusica 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 Aurovitas Pharma

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 Aurovitas Pharma

### No tome Risedronato Semanal Aurovitas Pharma:

- 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 enfermedad grave del riñón.

### Advertencias y precauciones

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

- Si no puede permanecer en posición erguida (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 ha tenido problemas en el pasado con su esófago (el conducto que une la boca con el estómago). Por ejemplo, usted puede haber tenido dolor o dificultad al tragar la comida o le han informado previamente que usted tiene esófago de Barrett (una alteración asociada con cambios en las células que revisten la parte inferior del esófago).
- Si su médico le hubiera informado que padece una intolerancia a algunos azúcares (tales como la lactosa).
- Si ha tenido o tiene dolor, hinchazón o insensibilidad en la mandíbula o “una molestia fuerte en la mandíbula” o se le mueve un diente.
- Si está en tratamiento dental o va a ser sometido a una intervención dental, comunique a su dentista que está en tratamiento con Risedronato Semanal Aurovitas Pharma.

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

### Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Risedronato Semanal Aurovitas Pharma 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 Aurovitas Pharma

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

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

### Toma de Risedronato Semanal Aurovitas Pharma con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Risedronato Semanal Aurovitas Pharma 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 (tales como la leche) ya que contiene calcio (ver sección 2, “Uso de Risedronato Semanal Aurovitas Pharma con otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después que Risedronato Semanal Aurovitas Pharma.

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

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

Risedronato Semanal Aurovitas Pharma debe usarse sólo para tratar mujeres después de la menopausia y hombres.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce que Risedronato Semanal Aurovitas Pharma afecte a la capacidad para conducir y para utilizar máquinas.

### **Risedronato Semanal Aurovitas Pharma contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Risedronato Semanal Aurovitas Pharma contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Risedronato Semanal Aurovitas Pharma**

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 Pharma (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 Pharma el día elegido.

Para facilitar la toma del comprimido el mismo día de cada semana, hay un recuadro en una de las caras laterales del estuche. Marque el día de la semana que haya elegido para tomar el comprimido de Risedronato Semanal Aurovitas Pharma.

### **Cuándo tomar los comprimidos de Risedronato Semanal Aurovitas Pharma**

Tome el comprimido de Risedronato Semanal Aurovitas Pharma 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 Pharma**

- Tome el comprimido estando en posición erguida (sentado o de pie) para evitar ardor de estómago.
- Trague el comprimido con al menos un vaso (120 ml) de agua corriente (agua del grifo).
- 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.

### **Si toma más Risedronato Semanal Aurovitas Pharma del que debe**

Si usted o alguien ha tomado accidentalmente más comprimidos de Risedronato Semanal Aurovitas Pharma 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 ingerida.

### **Si olvidó tomar Risedronato Semanal Aurovitas Pharma**

Si ha olvidado tomar el comprimido el día elegido, tómese el comprimido el día en que se acuerde. 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 Aurovitas Pharma**

Si deja de tomar 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 Pharma 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) asociada 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.

Sin embargo, en estudios clínicos los efectos adversos que se observaron fueron generalmente leves y no causaron que el paciente interrumpiera el tratamiento.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- Indigestión, náuseas, dolor de estómago, calambres en el estómago o malestar, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolor en sus huesos, músculos o articulaciones.
- Dolor de cabeza.

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"), la 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).

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 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.

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. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

Durante su uso postcomercialización, se han comunicado (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.

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.

### **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:


<https://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 Pharma

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 cartón y blíster 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. 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 Pharma

El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido recubierto con película contiene 35 mg de risedronato de sodio (equivalentes a 32,4 mg de ácido risedrónico).

Los demás componentes (excipientes) son:

*Núcleo del comprimido:* lactosa monohidrato, crospovidona, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.

*Recubrimiento:* hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, hidroxipropilcelulosa, óxido de hierro amarillo (E172), macrogol 8000, óxido de hierro rojo (E172) y sílice coloidal anhidra.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Risedronato Semanal Aurovitas Pharma 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos biconvexos recubiertos con película, de color naranja claro, de forma circular, marcados con “F27” por una cara y con la otra lisa.

Risedronato Semanal Aurovitas Pharma 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en:

- Blíster de PVC transparente/PE/PVdC/Aluminio en una caja de cartón con 1, 2, 4, 10, 12 o 16 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

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

### Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

o

Milpharm Limited, UK  
Ares, Odyssey Business Park, West End road  
South Ruislip, HA4 6QD  
Reino Unido

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

Alemania	Risedronat Aurobindo einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten
España	Risedronato Semanal Aurovitas Pharma 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Risédrónat Arrow 35 mg, comprimé pelliculé
Países Bajos	Natriumrisedronaat Aurobindo Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten
Irlanda	Risedronate Aurobindo Once a Week 35 mg film-coated tablets
Italia	Risedronato Aurobindo
Malta	Risedronate Aurobindo Once a Week 35 mg film-coated tablets
Reino Unido	Risedronate sodium 35mg film-coated tablets
Rumanía	Risedronat Aurobindo 35 mg comprimate filmate

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020**

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/>)