

## Prospecto: información para el paciente

### Risedronato Aurovitas 75 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Risedronato Aurovitas
3. Cómo tomar Risedronato Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Risedronato Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

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

Risedronato Aurovitas pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades óseas. Risedronato actúa directamente sobre los huesos fortaleciéndolos y, por tanto, reduce la probabilidad de 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.

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

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres después de la menopausia.

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

### No tome Risedronato Aurovitas

- Si es alérgico a 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 (niveles bajos de calcio en sangre).
- Si pudiera estar embarazada, si está embarazada o si planea quedarse embarazada.
- Si está amamantando.
- Si padece una enfermedad grave del riñón.

### Advertencias y precauciones

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

- 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 enfermedad 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 usted está en tratamiento dental o va a sufrir cirugía dental, informe a su dentista que usted está recibiendo tratamiento con risedronato.

Su médico le aconsejará qué hacer si toma risedronato 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.

### Toma de Risedronato Aurovitas con otros medicamentos

Los medicamentos que contienen alguna de las siguientes sustancias reducen el efecto de risedronato 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.

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

### Toma de Risedronato Aurovitas con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome risedronato junto con alimentos o con bebidas (diferentes al agua del grifo) porque pueden interferir. En particular, no tome este medicamento al mismo tiempo que productos lácteos (como la leche) ya que contiene calcio (ver sección 2, “Toma de Risedronato Aurovitas con otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua del grifo) al menos 30 minutos después de haber tomado risedronato.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

NO tome risedronato si está amamantando (ver sección 2, “No tome Risedronato Aurovitas”).

Risedronato sólo puede utilizarse en mujeres posmenopáusicas.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Risedronato Aurovitas 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.

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

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.

### Dosis recomendada:

Los comprimidos de risedronato se deben tomar los MISMOS dos días consecutivos de cada mes, por ejemplo, los días 1 y 2 ó 15 y 16 del mes.

Elija los DOS días consecutivos que mejor se adapten a su horario. Tome UN comprimido de Risedronato Aurovitas por la mañana del primer día elegido. Tome el SEGUNDO comprimido la mañana del día siguiente.

Repetir cada mes manteniendo los mismos dos días consecutivos. Para ayudarle a recordar cuándo debe tomar de nuevo los comprimidos, puede marcarlo en su calendario con un bolígrafo o una pegatina.

### **CUÁNDO tomar los comprimidos de Risedronato Aurovitas**

Tome el comprimido de risedronato al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida del día (excepto en el caso de que esta bebida fuera agua del grifo) u otro medicamento del día.

### **CÓMO tomar Risedronato Aurovitas 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 del grifo. No tome el comprimido con agua mineral u otras bebidas que no sean agua corriente.
- Trague el comprimido entero. No lo chupe ni mastique.
- 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 Aurovitas del que debe

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de risedronato 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 Aurovitas

Usted olvidó	Cuándo	Qué hacer
1 <sup>er</sup> y 2 <sup>o</sup> comprimidos	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 1 <sup>er</sup> comprimido la mañana siguiente y el 2 <sup>o</sup> comprimido la mañana del día siguiente
	La siguiente dosis mensual es dentro de los 7 días siguientes	No tome los comprimidos que ha olvidado
2 <sup>o</sup> comprimido sólo	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 2 <sup>o</sup> comprimido la mañana siguiente
	La siguiente dosis mensual es dentro de los 7 días siguientes	No tome el comprimido que ha olvidado
<b>Al mes siguiente, tome los comprimidos otra vez del modo normal</b>		

En cualquier caso:

- Si olvidó su dosis de risedronato por la mañana, **NO** la tome más tarde durante el día.
- **NO tome tres comprimidos en la misma semana.**

### Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Aurovitas

Si deja de tomar el tratamiento usted podría comenzar a perder masa ósea. 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 y acuda al médico inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

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

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

- Inflamación de los ojos, normalmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.

- Necrosis ósea de la mandíbula (osteonecrosis) asociados con retraso de la cicatrización e infección, frecuentemente tras la extracción de un diente (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Síntomas del esófago como dolor al tragar, dificultad para tragar, dolor de pecho o aparición o empeoramiento de ardor.

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):

- Indigestión, náuseas, vómitos, dolor de estómago, malestar o calambres en el estómago, digestión pesada, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolor en los huesos, músculos o 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).
- Fiebre y/o síntomas de gripe

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación de la lengua (enrojecida, hinchada, 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 su uso postcomercialización, se han comunicado:

- Muy raros: Consulte a su médico si 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: [www.notificaram.es](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 Aurovitas

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Risedronato Aurovitas

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de risedronato de sodio.
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona (Tipo A), hidroxipropilcelulosa (bajo grado de viscosidad), estearato de magnesio.  
*Recubrimiento:* Hipromelosa (6 cps), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa claro a rosa, redondos, biconvexos, con la marca “L” en una cara y “62” en la otra.

Risedronato Aurovitas comprimidos está disponible en envases blíster de PVC transparente-Aluminio con 2 comprimidos recubiertos con película.

### Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Telf.: 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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018**

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/>).