

## Prospecto: información para el usuario

### Ácido alendrónico semanal Aristo 70 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Es particularmente importante que entienda la información de la sección 3. Cómo tomar Ácido alendrónico semanal Aristo, antes de tomar este medicamento.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido alendrónico semanal Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido alendrónico semanal Aristo
3. Cómo tomar Ácido alendrónico semanal Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido alendrónico semanal Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Ácido alendrónico semanal Aristo y para qué se utiliza

¿Qué es Ácido alendrónico semanal Aristo?

Ácido alendrónico semanal Aristo es un comprimido que contiene el principio activo ácido alendrónico (llamado comúnmente alendronato) y pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos. Ácido alendrónico semanal Aristo previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de la menopausia y ayuda a reconstruir el hueso. Ácido alendrónico semanal Aristo reduce el riesgo de fracturas de columna y de cadera.

¿Para qué se utiliza Ácido alendrónico semanal Aristo?

Su médico le ha prescrito Ácido alendrónico semanal Aristo para tratar su osteoporosis. Reduce el riesgo de fracturas de columna y cadera.

**Ácido alendrónico semanal Aristo es un tratamiento semanal.**

**¿Qué es la osteoporosis?**

La osteoporosis es un adelgazamiento y un debilitamiento de los huesos. Es frecuente en las mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir la hormona femenina, estrógeno, que ayuda a mantener el esqueleto sano de una mujer. Como resultado, se produce la pérdida de hueso y los huesos se vuelven más débiles. Cuanto antes alcanza una mujer la menopausia, mayor es el riesgo de osteoporosis.

Mucho antes, la osteoporosis normalmente no tiene síntomas. Sin embargo, si no se trata, puede resultar en huesos rotos. Aunque éstos normalmente duelen, las fracturas de los huesos de la columna vertebral pueden pasar inadvertidas hasta que producen pérdida de altura. Los huesos pueden romperse durante la actividad cotidiana normal, como al levantarse o por lesiones menores que, por lo general, no romperían un hueso normal. Las fracturas de huesos normalmente se producen en la cadera, columna vertebral o en la muñeca y

pueden producir no sólo dolor sino también problemas considerables como postura encorvada (joroba de viuda) y pérdida de movilidad.

### ¿Cómo puede tratarse la osteoporosis?

Así como su tratamiento con Ácido alendrónico semanal Aristo, su médico puede sugerirle que haga cambios en su estilo de vida para ayudar a su enfermedad, tales como:

- Dejar de fumar* Parece que fumar aumenta el ritmo al que pierde hueso y, por tanto, puede aumentar su riesgo de huesos rotos.
- Ejercicio* Como los músculos, los huesos necesitan ejercicio para mantenerse fuertes y sanos. Consulte a su médico antes de empezar cualquier programa de ejercicios.
- Comer una dieta equilibrada* Su médico puede aconsejarle sobre su dieta o sobre si debería tomar algún suplemento alimenticio (especialmente calcio y vitamina D).

## 2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Ácido alendrónico semanal Aristo

### No tome Ácido alendrónico semanal Aristo

- si es alérgica a ácido alendrónico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene ciertas alteraciones en su garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar
- si no puede permanecer de pie o sentada al menos 30 minutos
- si su médico le ha dicho que tiene el calcio sanguíneo bajo

Si cree que cualquiera de estos casos se aplican a usted, no tome los comprimidos. Hable con su médico primero y siga el consejo dado.

### Advertencias y precauciones

Es importante que le indique a su médico antes de tomar Ácido alendrónico semanal Aristo si:

- tiene alteraciones de riñón,
- tiene, o ha tenido recientemente, problemas digestivos al tragar,
- su médico le ha dicho que tiene esófago de Barrett (una enfermedad asociada con cambios en las células que recubren la parte más baja del esófago),
- le han dicho que tiene problemas para absorber minerales en su estómago o intestinos (síndrome de malabsorción),
- le han dicho que tiene niveles de calcio en sangre,
- tiene higiene dental escasa, enfermedad en las encías, una extracción dental prevista o no recibe cuidado dental habitual,
- tiene cáncer,
- está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia,
- está en tratamiento con inhibidores de la angiogénesis (como bevacizumab o talidomida) que se utilizan en el tratamiento del cáncer,
- está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona) que se utilizan en el tratamiento de enfermedades como asma, artritis reumatoide y alergias graves,
- es o ha sido fumadora (ya que esto puede aumentar el riesgo de problemas dentales).

Puede ser que le aconsejen tener una revisión dental antes de empezar el tratamiento con Ácido alendrónico Semanal Aristo.

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con Ácido alendrónico Semanal Aristo. Debe tener revisiones dentales habituales durante su tratamiento y debe contactar con su médico o dentista si experimenta cualquier problema en su boca o dientes, como pérdida de dientes, dolor o inflamación.

Puede producirse irritación, inflamación o úlcera de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago), a menudo con síntomas de dolor de pecho, ardor, dificultad o dolor al tragar, especialmente si las pacientes no beben un vaso lleno de agua y/o si se tumban antes de 30 minutos después de tomar Ácido alendrónico semanal Aristo. Estos efectos adversos pueden empeorar si las pacientes continúan tomando Ácido alendrónico semanal Aristo después de desarrollar estos síntomas.

### **Niños y adolescentes**

Ácido alendrónico semanal Aristo no se debe administrar a niños ni a adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y Ácido alendrónico semanal Aristo**

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

Es probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran con la absorción de Ácido alendrónico semanal, si se utilizan al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3.

Ciertos medicamentos para el reumatismo o para el dolor a largo plazo llamados AINEs (por ejemplo ácido acetilsalicílico o ibuprofeno) pueden causar problemas digestivos. Por lo tanto, se debe tener precaución si se toman estos medicamentos al mismo tiempo que Ácido alendrónico semanal Aristo.

### **Toma de Ácido alendrónico semanal Aristo con alimentos y bebidas**

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que Ácido alendrónico semanal sea menos eficaz, si se usan al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga el consejo dado en la sección 3.

### **Embarazo y lactancia**

Ácido alendronico semanal Aristo sólo está pensado para su uso en mujeres postmenopáusicas. No tome Ácido alendrónico semanal Aristo si está embarazada o piensa que puede estarlo, o en el período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se han comunicado efectos adversos con Ácido alendrónico semanal Aristo (por ejemplo visión borrosa, mareos y dolor intenso de huesos, músculos o articulaciones) que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4).

### **Este medicamento contiene sodio**

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

### 3. Cómo tomar **Ácido alendrónico semanal Aristo**

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.

**Tome un comprimido de **Ácido alendrónico semanal Aristo 70 mg** una vez a la semana.**

Siga estas instrucciones cuidadosamente.

1. Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de **Ácido alendrónico semanal Aristo** en el día que haya escogido.

*Es muy importante que siga las instrucciones 2, 3, 4 y 5 para favorecer que el comprimido de **Ácido alendrónico semanal Aristo** llegue rápidamente al estómago y ayudar a reducir la posible irritación del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago).*

2. Después de levantarse por la mañana y antes de tomar la primera comida, bebida u otra medicación, trague el comprimido de **Ácido alendrónico semanal Aristo** sólo con un vaso lleno de agua (no agua mineral) (no menos de 200 ml), para que **Ácido alendrónico semanal Aristo** se absorba adecuadamente.
  - no lo tome con agua mineral
  - no lo tome con café ni té
  - no lo tome con zumos o leche.

No machaque ni mastique el comprimido ni permita que se disuelva en su boca, debido a la posibilidad de aparición de úlceras en la boca.

3. No se tumbe - permanezca erguida (sentada, de pie o caminando) - durante al menos 30 minutos después de tragar el comprimido. No se acueste hasta después de la primera comida del día.
4. No tome **Ácido alendrónico semanal Aristo** a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana.
5. Si tiene dificultades o dolor al tragar, dolor en el pecho o un ardor nuevo o que empeora, deje de tomar **Ácido alendrónico semanal Aristo** y avise a su médico.
6. Después de tragar un comprimido de **Ácido alendrónico semanal Aristo**, espere al menos 30 minutos antes de consumir la primera comida, bebida u otra medicación del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. **Ácido alendrónico semanal Aristo** sólo es eficaz si se toma con el estómago vacío.

#### **Si toma más **Ácido alendrónico semanal Aristo** del que debe**

Si toma demasiados comprimidos por equivocación, beba un vaso lleno de leche y acuda al médico inmediatamente. No se provoque el vómito y no se tumbe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar **Ácido alendrónico semanal Aristo****

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar Ácido alendrónico semanal Aristo. *No tome dos comprimidos en el mismo día.* Después vuelva a tomar un comprimido una vez por semana, en el día originalmente escogido.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ácido alendrónico semanal Aristo**

Es importante que continúe tomando Ácido alendrónico semanal Aristo tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Como se desconoce cuánto tiempo debe tomar Ácido alendrónico semanal Aristo, debe comentar periódicamente con su médico la necesidad de continuar el tratamiento con este medicamento para determinar si Ácido alendrónico semanal Aristo es todavía adecuado para usted.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

**Acuda a su médico inmediatamente** si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves, y para los que puede necesitar tratamiento médico urgente:

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

- ardor; dificultad para tragar; dolor al tragar; úlcera en la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago) que puede causar dolor en el pecho, ardor o dificultad o dolor al tragar.

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

- reacciones alérgicas tales como urticaria; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para respirar o tragar; reacciones graves de la piel,
- dolor en la boca y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, adormecimiento o una sensación de pesadez en la mandíbula, o pérdida de un diente. Estos pueden ser signos de daño del hueso en la mandíbula (osteonecrosis) generalmente asociados con retraso en la cicatrización e infección, a menudo después de una extracción dental. Informe a su médico y dentista si experimenta estos 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,
- dolor intenso de huesos, músculos y/o articulaciones.

#### **Otros efectos adversos son:**

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

- dolor en ocasiones intenso de huesos, músculos y/o articulaciones.

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

- hinchazón de las articulaciones,
- dolor abdominal; sensación incómoda en el estómago o eructos después de comer; estreñimiento; sensación de estómago lleno o hinchado; diarrea; flatulencia,
- pérdida de pelo; picor,
- dolor de cabeza; mareos,
- cansancio; hinchazón de las manos o piernas.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- náuseas; vómitos,
- irritación o inflamación de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago) o del estómago,
- heces negras o parecidas al alquitrán,
- visión borrosa; dolor o enrojecimiento en el ojo,
- erupción cutánea; enrojecimiento de la piel,
- síntomas transitorios parecidos a los de la gripe, como dolor de músculos, sensación general de malestar y, algunas veces, fiebre que, por lo general, aparecen al principio del tratamiento,
- alteración del gusto.

Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes):

- síntomas de niveles bajos de calcio en sangre, incluyendo calambres o espasmos musculares y/o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca,
- úlceras de estómago o úlceras pépticas (a veces graves o con sangrado),
- estrechamiento de la garganta (esófago - el tubo que conecta su boca con su estómago),
- erupción cutánea que empeora con la luz del sol,
- úlceras en la boca.

Muy raras (hasta 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.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Ácido alendrónico semanal Aristo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Ácido Alendrónico Semanal Aristo 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 Ácido alendrónico semanal Aristo**

El principio activo es ácido alendrónico. Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendrónico como alendronato sódico trihidrato.

Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico, hidroxipropilmetilcelulosa 2910 y talco.

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

Ácido alendrónico semanal Aristo 70 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película, oblongos de color blanco o blanquecino.

Cada envase contiene 4 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz, Madrid

España

### **Responsable de la fabricación**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra

Portugal

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2023**

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>