

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

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

Qué es Risedronato Aurovitas Pharma

Risedronato Aurovitas Pharma pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades óseas (de los huesos). Este medicamento 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 Aurovitas Pharma

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 Pharma

No tome Risedronato Aurovitas Pharma

- Si es alérgico al risedronato de sodio o a cualquiera 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 enfermedad grave del riñón

Advertencias y precauciones

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

- 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 alteración 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 Aurovitas Pharma.

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

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de risedronato de sodio en niños (menores de 18 años) debido a que no hay suficientes datos acerca de su seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Risedronato Aurovitas Pharma

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Risedronato Aurovitas Pharma con los alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Risedronato Aurovitas Pharma comprimidos 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 contienen calcio (ver sección 2, “Toma de Risedronato Aurovitas Pharma con otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después de haber tomado Risedronato Aurovitas Pharma comprimidos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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

Risedronato Aurovitas Pharma sólo puede utilizarse en mujeres posmenopáusicas.

Si está embarazada o amamantando, piensa quedarse embarazada o planea tener un bebé, consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Risedronato Aurovitas Pharma afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Risedronato Aurovitas Pharma contiene lactosa.

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

Risedronato 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 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.

Este medicamento es para vía oral.

La dosis recomendada es:

Los comprimidos de Risedronato Aurovitas Pharma 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 para tomar Risedronato Aurovitas Pharma. Tome **UN** comprimido de Risedronato Aurovitas Pharma 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 Pharma

Tome el comprimido de Risedronato 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 los comprimidos de Risedronato Aurovitas Pharma

- 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 (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 Pharma del que debiera

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de Risedronato 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 nombre del medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Risedronato Aurovitas Pharma

Usted olvidó	Cuándo	Qué hacer
1 ^{er} y 2 ^o comprimidos	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 1 ^{er} comprimido la mañana siguiente y el 2 ^o 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 ^o comprimido sólo	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 2 ^o comprimido la mañana siguiente
	La siguiente dosis mensual es dentro de los 7 días siguientes	No tome el comprimido que ha olvidado

Al mes siguiente, tome los comprimidos otra vez del modo normal

En cualquier caso:

- Si olvidó su dosis de Risedronato Aurovitas Pharma 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 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 Aurovitas Pharma 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 graves cutáneas tales como:
 - Ampollas en la piel, boca, ojos y otras superficies húmedas del cuerpo (genitales) (Síndrome de Stevens Johnson).
 - Manchas rojas palpables en la piel (vasculitis leucocitoclástica).
 - Erupción en muchas partes del cuerpo y/o pérdida de la capa externa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

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) asociadas con retraso de la cicatrización e infección, frecuentemente tras la extracción de un diente (véase sección 2 “Advertencias y precauciones”).
- Síntomas del esófago como dolor al tragar, dificultad para tragar, dolor de pecho o aparición o empeoramiento de ardor 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 otros 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, vómitos, dolor de estómago, malestar o calambres en el estómago, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea.
- Dolor en sus huesos, músculos o 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”), 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 gripales.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- 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.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Informe a su doctor si tiene dolor de oído, secreción de oído y/o infección de oído. Pueden ser signos de daño en el hueso del oído.

Durante su uso post-comercialización, se han comunicado (frecuencia no conocida):

- Pérdida de pelo.
- Alteraciones del hígado, en algunos casos graves.

Raramente, al inicio del tratamiento, se ha observado una disminución 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: <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 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 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 Aurovitas Pharma

- El principio activo es risedronato de sodio.
Cada comprimido contiene 75 mg de risedronato de sodio (como hemipentahidrato).

- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona (Tipo A), hidroxipropilcelulosa (de bajo grado de viscosidad) y estearato de magnesio.

Recubrimiento pelicular: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color rosa a rosa claro biconvexos, de forma circular (diámetro 11,6 mm) marcados con “L” en una cara y “62” en la otra cara del comprimido.

Risedronato Aurovitas Pharma 75 mg comprimidos está disponible en blísteres transparentes de PVC – lámina de aluminio conteniendo 2 y 6 comprimidos recubiertos con película.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

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:

Milpharm Limited,
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Reino Unido
Teléfono: ++ 44 20 8845 8811
Fax: ++ 44 20 8845 8795

o

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
Tel: ++356 2165 3761/ ++ 356 2229 4000
Fax: ++356 2229 4118

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

Italia:	Risedronate Aurobindo
Países Bajos:	Risedronaatnatrium Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten
Rumanía:	Risedronat Aurobindo 75 mg comprimate filmate
España:	Risedronato Aurovitas Pharma 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

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/>