

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

1. Qué es Risedronato Semanal Aristo y para qué se utiliza

Risedronato pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los huesos. Actúa directamente sobre los huesos fortaleciéndolos y, por 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 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 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 Aristo

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 Aristo

No tome *Risedronato Semanal Aristo*

- 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 (presenta 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 Semanal Aristo:

- 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 ha tenido problemas en el pasado con su esófago (el conducto que une la boca con el estómago). En algún momento usted podría haber tenido dolor o dificultad en tragar la comida.
- Si su médico le hubiera informado que padece una intolerancia a algunos azúcares (tal 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 será sometido a una intervención dental, comunique a su dentista que está siendo sometido a tratamiento con Risedronato Semanal Aristo.

Si tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente, informe a su médico antes de tomar este medicamento.,

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 Semanal Aristo con otros medicamentos

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes 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 Semanal Aristo.

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

Toma de Risedronato Semanal Aristo con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Risedronato Semanal Aristo 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 (tal como la leche) ya que contiene calcio (ver sección 2, “Toma de Risedronato Semanal Aristo con otros medicamentos”).

No debe consumir alimentos, bebidas (excepto agua corriente) y otros medicamentos durante al menos 30 minutos después de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

NO tome este medicamento si usted pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (ver sección 2, “No tome Risedronato Semanal Aristo”). Se desconoce el riesgo potencial asociado del uso de risedronato de sodio (principio activo de este medicamento) en mujeres embarazadas. NO tome este medicamento si está amamantando (ver sección 2, “No tomar Risedronato Semanal Aristo”). Este medicamento puede utilizarse sólo en mujeres postmenopáusicas y hombres.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

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

Risedronato Semanal Aristo contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Risedronato 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.

La dosis recomendada es:

Tome UN comprimido de Risedronato Semanal Aristo (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 Aristo el día elegido.

Cuándo tomar los comprimidos de Risedronato Semanal Aristo

Tome el comprimido de Risedronato Semanal Aristo 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 Aristo 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 (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 usted toma más Risedronato Semanal Aristo del que debe

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de Risedronato Semanal Aristo 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 tomada.

Si olvidó tomar Risedronato Semanal Aristo

Si ha olvidado tomar el comprimido el día elegido, tómese el comprimido el día en que se acuerde. Y tome el comprimido siguiente a la semana siguiente, el día que normalmente toma el comprimido.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Risedronato Semanal Aristo

Si interrumpe el tratamiento usted puede empezar 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, Risedronato Semanal Aristo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Risedronato Semanal Aristo 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, boca, ojos y otras superficies húmedas del cuerpo (genitales) (Síndrome de Stevens Johnson),
 - Manchas rojas palpables en la piel (vasculitis leucocitoclástica),
 - Erupción roja 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, habitualmente 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 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Indigestión, náuseas, dolor de estómago, malestar, digestión pesada, estreñimiento, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea
- Dolores óseos, musculares y en las 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 a tragar (ver también sección 2, “Advertencias y precauciones”), la inflamación del estómago y/o 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 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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 su uso post-comercialización, se han comunicado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

- Casos de caída del cabello.
- Alteraciones del hígado, en algunos casos graves.
- Inflamación de pequeños vasos sanguíneos.

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 de 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.

Muy raros

- 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 nacional de notificación: 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 Aristo

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 Semanal Aristo

El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido recubierto con película contiene 35 mg de risedronato de sodio (equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico).

Los demás componentes (excipientes) son:

- *Núcleo del comprimido*: Almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio
- *Cubierta pelicular*: Opadry blanco que contiene: dióxido de titanio (E-171), lactosa monohidrato, macrogol, hipromelosa (E-464)

Aspecto del producto y contenido del envase

Risedronato Semanal Aristo 35 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos blancos, redondos, biconvexos y con la inscripción “35” en una cara.

Los comprimidos se presentan en blister de aluminio PVC/PE/PVDC con 4 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid- España

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki (Grecia)

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park
Block 5
69300 Rodopi
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2016

“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/>”