

## Prospecto: información para el paciente

### Actonel semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película Risedronato de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto. 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. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- 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.

#### En este prospecto:

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

#### 1. Qué es Actonel semanal y para qué se utiliza

##### Qué es Actonel semanal

Actonel semanal pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades óseas. 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 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 Actonel semanal

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 Actonel semanal**

### **No tome Actonel semanal**

- 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 Actonel semanal:

- 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 Barret (una condición asociada con cambios en las células que recubren la parte inferior del esófago).
- Si su médico le hubiera informado de padece una intolerancia a algunos azúcares (tal como la lactosa).
- 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 está en tratamiento dental o será sometido a una intervención dental, comunique a su dentista que está siendo sometido a tratamiento con Actonel.

Su médico le aconsejará qué hacer si toma Actonel 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 Actonel semanal con otros medicamentos**

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Actonel con alimentos y bebidas**

Es muy importante que NO tome Actonel semanal 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 Actonel con otros medicamentos”).

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después que Actonel semanal.

### **Embarazo y lactancia**

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

NO tome Actonel semanal si está amamantando (ver sección 2, “No tomar Actonel semanal”).

Actonel semanal puede ser usado sólo en mujeres postmenopáusicas y hombres.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Actonel contiene lactosa**

Actonel semanal contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento (ver sección 2, “Advertencias y precauciones”).

### **Actonel contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Actonel semanal**

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.

### La dosis recomendada es de:

Un comprimido de Actonel semanal (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 Actonel semanal el día elegido.

Para facilitar la toma del comprimido el mismo día de cada semana, hay recuadros en la parte posterior del blister. Marque el día de la semana que haya elegido para tomar el comprimido de Actonel semanal. También, escriba las fechas en las que tomará el comprimido.

### **Cuándo tomar los comprimidos de Actonel semanal**

Tome el comprimido de Actonel semanal 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 Actonel semanal 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 corriente.
- 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 Actonel semanal del que debe**

Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de Actonel semanal 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 Actonel semanal**

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 Actonel semanal**

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, Actonel semanal puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar Actonel 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) 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.

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 1 de cada 10 pacientes):

- Indigestión, náuseas, dolor de estómago, malestar o calambres en el estómago, 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 1000 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 el uso post-comercialización, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- 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.
- 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: <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 Actonel semanal**

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 Actonel**

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 5 mg de risedronato de sodio (equivalente a 4,64 mg de ácido risedrónico).

- Los demás componentes (excipientes) son:

*Núcleo comprimido:* lactosa monohidrato (ver sección 2), crospovidona, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.

*Cubierta pelicular:* hipromelosa, macrogol, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

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

Actonel 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovalados amarillos con las letras “RSN” en una cara y “5mg” en la otra.

Los comprimidos se presentan en blister de 14, 28 (2x14), 84 (6x14), 98 (7x14) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

Theramex Ireland Limited  
3<sup>rd</sup> Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64  
Irlanda

### **Responsable de la fabricación**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria

### *Representante Local*

Theramex Healthcare Spain, S.L.  
Calle Martínez Villergas 52, Edificio C, planta 2ª izquierda.  
28027 Madrid  
España

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

Bélgica:	Actonel 5 mg filmomhulde tabletten, Actonel 5 mg comprimé pelliculé, Actonel 5 mg Filmtabletten
Francia:	Actonel 5 mg comprimé pelliculé
Alemania:	Actonel 5 mg Filmtabletten
Italia:	Actonel 5 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Actonel 5 mg comprimé pelliculé

Países Bajos: Actonel 5 mg, filmomhulde tabletten  
España: Actonel 5 mg comprimidos recubiertos con película  
Suecia: Optinate 5 mg filmdragerade tabletter

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

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/>