

## Prospecto: información para el paciente

### Actonel 5 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, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico 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 Actonel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actonel
3. Cómo tomar Actonel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actonel
6. Contenido del envase e información adicional

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

##### Qué es Actonel

Actonel pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades óseas (de los huesos). Actonel actúa directamente sobre los huesos fortaleciéndolos y, por lo 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 es frecuente que ocurra en mujeres que hayan pasado la menopausia y también en pacientes estén tomando corticoides por un tiempo prolongado.

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

En el tratamiento de osteoporosis

- en mujeres después de la menopausia

En la prevención de osteoporosis

- en mujeres con riesgo elevado de padecer osteoporosis (incluyendo pérdida de masa ósea, menopausia precoz o antecedentes familiares de osteoporosis).
- en mujeres después de la menopausia que hayan estado tomando dosis elevadas de esteroides durante mucho tiempo. El tratamiento mantiene o incrementa la masa ósea.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actonel

### No tome Actonel

- 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 dando el pecho
- si padece enfermedad grave del riñón.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Actonel:

- 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 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 mandíbula, o “una molestia fuerte en el maxilar” o se le mueve un diente.
- Si está en tratamiento dental o va a ser sometido a una intervención dental, comunique a su dentista que está en 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 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.

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

### Toma de Actonel con alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Actonel junto con alimentos o con bebidas (diferentes al agua corriente

(agua del grifo)) 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.

### **Embarazo y lactancia**

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Actonel 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.

### **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**

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 (5 mg risedronato de sodio) una vez al día.

En la lámina de aluminio del blíster están impresos los días de la semana para facilitarle la administración del medicamento.

### **CUÁNDO tomar los comprimidos de Actonel**

Tome el comprimido de Actonel 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.

Aunque es preferible tomar este comprimido antes del desayuno, si no ha podido tomar Actonel entonces, puede tomarlo con el estómago vacío, a la misma hora de cada día, en uno de los siguientes casos:

- Entre las comidas: Actonel debe tomarse al menos 2 horas antes o al menos 2 horas después de tomar cualquier comida, medicamentos o bebida (que no sea agua corriente).

O BIEN:

- Por la noche: Actonel debe tomarse al menos 2 horas después de tomar la última comida, medicamentos o bebida (que no sea agua corriente) del día. Actonel debe tomarse al menos 30 minutos antes de acostarse.

### **CÓMO tomar Actonel 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 (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 estos en su dieta no es suficiente.

### **Uso en niños y adolescentes**

Risedronato sódico no está recomendado para uso en niños menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

### **Si toma más Actonel del que debe**

Si ha tomado más comprimidos de Actonel 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**

Si ha olvidado tomar el comprimido a su hora habitual, puede tomar el comprimido lo antes posible, de acuerdo con las instrucciones anteriores (ejemplo, antes del desayuno, entre las comidas, o por la noche).

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Actonel**

Si deja de tomar el tratamiento usted podría comenzar a perder masa ósea. Por favor consulte con su médico antes de decidirse a 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 puede producir 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 ocular, habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis ósea de mandíbula (osteonecrosis) asociadas 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.

**Reacciones adversas 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.
- Dolor en sus huesos, músculos o articulaciones.
- Dolor de cabeza.

**Reacciones adversas 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).

**Reacciones adversas raras** (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:

- 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**

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 a 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: Risedronat Theramex 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 tableter

**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/>