Prospecto: información para el paciente

Actonel 75 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 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 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. Actonel 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 Actonel

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres después de la menopausia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 (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:

- 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 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 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.

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

Toma de Actonel con los alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Actonel 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").

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tome alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después de haber tomado Actonel.

Embarazo y lactancia

NO tome Actonel si usted pudiera estar embarazada, está embarazada o planea quedarse embarazada (ver 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").
Actonel puede ser usado sólo en mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

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

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.

Dosis recomendada:
Los comprimidos de Actonel 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. Tome UN comprimido de Actonel 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 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.

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. 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 Actonel del que debe
Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de Actonel que los prescritos, beba un vaso de leche lleno y acuda al médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20).

Si olvidó tomar Actonel

Usted olvidó	Cuándo	Qué hacer
1er y 2º comprimidos	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 1er comprimido la mañana siguiente y el 2º comprimido la mañana del día siguiente
	La siguiente dosis mensual es dentro de los 7 días siguientes	No tome los comprimidos que ha olvidado
2º comprimido sólo	Faltan más de 7 días para la siguiente dosis mensual	Tome el 2º 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 Actonel por la mañana, NO la tome más tarde durante el día
- **NO tome tres comprimidos en la misma semana.**

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 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 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 reacción alérgica grave como:
  - Hinchazón de cara, lengua o garganta
  - Dificultad para tragar
  - Ronchas y dificultad para respirar
- Reacciones graves cutáneas que pueden causar la aparición de ampollas en la piel.

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.

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- Indigestión, náuseas, vómitos, 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.

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 de gripe.

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.

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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 de14, 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
3rd 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 75 mg filmomhulde tabletten,
Actonel 75 mg comprimé pelliculé,
Actonel 75 mg Filmtabletten
Chipre: Actonel/ "2 συνεχόμενεςημέρεςτομήνα" 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Francia:
Actonel 75 mg comprimé pelliculé

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alemania: Risedronat Theramex 75 mg Filmtabletten
Grecia: Actonel"2 συνεχόμενες ημέρες το μήνα" 75 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italia: Actonel 75 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo: Actonel 75 mg comprimé pelliculé
Países Bajos: Actonel 75 mg, filmomhulde tabletten
Rumania: Actonel 75 mg comprimate filmate
Eslovenia: Actonel 75 mg filmsko obložene tablete
España: Actonel 75 mg comprimidos recubiertos con película
Suecia: Optinate 75 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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios