

PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Actonel semanal 35 mg comprimidos gastrorresistentes

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 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 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 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.

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

No tome Actonel semanal:

- si es alérgico al risedronato de sodio o a alguno 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 ha tenido o tiene dolor, hinchazón o insensibilidad en el maxilar o una molestia fuerte en el maxilar o pérdida de 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 semanal.

Su médico le aconsejará qué hacer si toma Actonel semanal y tiene alguno de los problemas mencionados anteriormente.

Niños y adolescentes

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

Toma de Actonel semanal con otros medicamentos

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

Los medicamentos que contienen alguna de las sustancias siguientes reducen el efecto de Actonel semanal cuando se toman al mismo tiempo:

- Calcio
- Magnesio
- Aluminio (por ejemplo algún medicamento para la indigestión)
- Hierro

Tome estos medicamentos a diferente hora del día de haber tomado Actonel semanal.

Toma de Actonel semanal con alimentos y bebidas

Actonel semanal debe administrarse inmediatamente después del desayuno.

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”).

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

Actonel semanal puede ser usado sólo en mujeres postmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

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

Actonel semanal contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido gastrorresistente; 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 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 en el día que ha elegido.

Para facilitar la toma del comprimido el mismo día de cada semana, hay recuadros o espacios incluidos en el envase de Actonel semanal:

Hay recuadros en la parte posterior del blíster. 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 inmediatamente después del desayuno. Si lo toma con el estómago vacío hay un mayor riesgo de dolor abdominal.

Cómo tomar Actonel semanal comprimidos

- Actonel semanal es para uso oral.
- 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 dos comprimidos en el mismo día.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Actonel semanal 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 tales como:
 - Ampollas en la piel, boca, ojos y otras áreas húmedas del cuerpo (genitales) (síndrome de Stevens Johnson)
 - Manchas rojas palpables en la piel (vasculitis leucocitoclástica)
 - Erupción cutánea enrojecida sobre varias 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.

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.

Otros posibles efectos adversos:

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

- Indigestión, náuseas, dolor de estómago, malestar o calambres en el estómago, estreñimiento, sensación de plenitud, hinchazón abdominal, diarrea, vómitos y dolor abdominal.
- Dolores óseos, musculares y en las articulaciones
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Gripe
- Disminución del número de glóbulos blancos
- Depresión
- Mareo, sensación de hormigueo o sensación de quemazón, disminución de la sensibilidad
- Inflamación de la parte coloreada del ojo (el iris) (ojos enrojecidos doloridos con posibles cambios en la visión), inflamación de la capa más superficial del ojo y el área interna de los párpados (conjuntivitis), enrojecimiento de los ojos, visión borrosa.

- Sofocos, tensión sanguínea baja
- Tos
- 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), reflujo desde el esófago o del estómago, gastritis, aumento de ácido en el estómago, hernia estomacal, inflamación intestinal, distensión intestinal, eructación, gases, sangre en las heces, sangrado del intestino, acidez, hemorroides, escape de heces.
- Adormecimiento de la boca, lengua inflamada, labios inflamados, boca seca, inflamación de las encías, llagas en la boca
- Enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, picor, manchas púrpuras en la piel, dermatitis alérgica
- Cansancio/debilidad muscular, espasmos musculares, dolor de espalda, dolor en las extremidades, dolor en la mandíbula, dolor en las articulaciones, dolor de cuello
- Piedras en el riñón
- Quistes en el ovario
- Cansancio, escalofríos, enfermedad similar a la gripe, dolor en el pecho, fiebre, inflamación de la cara o cuerpo, dolor, fatiga
- Aumento de actividad de la glándula paratiroidea
- Disminución de los niveles de calcio y fosfato en sangre, aumento de los niveles de calcio en sangre, disminución del recuento de plaquetas, latido del corazón irregular, sangre oculta en heces, análisis de orina anormal
- Reacciones alérgicas

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

- Estrechamiento del esófago (conducto que une la boca con el estómago), inflamación de la lengua.
- 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):

- 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.

Durante el uso post-comercialización, se han notificado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

- Casos de caída del cabello.
- Alteraciones del hígado, en algunos casos graves.

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 la caja y el blíster 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 semanal

- El principio activo es risedronato de sodio. Cada comprimido contiene 35 mg de risedronato de sodio, equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido:
Celulosa microcristalina, sílice (coloidal anhidra), edetato de disodio, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), ácido esteárico, estearato de magnesio.

Recubrimiento entérico:
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo, talco, óxido de hierro amarillo (E172), simeticona, polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Actonel semanal 35 mg comprimidos gastrorresistentes son comprimidos de color amarillo, ovalados con “EC 35” grabado en una cara.

Las dimensiones del comprimido son las siguientes: 13 mm de ancho, 6 mm de longitud.

Envases blíster de 1, 2, 4, 10, 12 ó 16 comprimidos gastrorresistentes.

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 35 mg wekelijks maagsapresistente tabletten
Francia	Actonel GR 35 mg comprimé gastro-résistant
Alemania	Actonel einmal wöchentlich 35 mg magensaftresistente Tabletten
Grecia:	Actonel GR
Italia	Actonel
Países Bajos	Actonel Wekelijks MSR 35 mg, maagsapresistente tabletten
Portugal:	Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente
Rumanía:	Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente
España	Actonel semanal 35 mg comprimidos gastrorresistentes
Suecia	Optinate Septimum

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)