

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Acrel semanal 35mg 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 Acrel semanal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acrel semanal
3. Cómo tomar Acrel semanal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Acrel semanal
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Acrel semanal y para qué se utiliza**

##### **Qué es Acrel semanal**

Acrel semanal pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los huesos. Acrel semanal 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 y es 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 Acrel semanal**

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.

Tratamiento de la osteoporosis en hombres con elevado riesgo de fracturas

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Acrel semanal

### No tome Acrel 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 (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 con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Acrel 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 se le ha informado previamente que sufre de esófago de Barrett (una dolencia asociada con cambios en las células que recubren la parte baja del esófago).
- Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (tal como la lactosa).
- Si ha tenido o tiene dolor, inflamación o insensibilidad en la mandíbula o una molestia fuerte en la mandíbula o se le mueve un diente.
- Si está en tratamiento dental o va a ser intervenido de cirugía dental, informe a su dentista que está recibiendo tratamiento con Acrel semanal.

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

### Niños y adolescentes

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

### Uso de Acrel semanal con otros medicamentos

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

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

### Toma de Acrel semanal con los alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Acrel 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, "Uso de Acrel semanal con otros medicamentos").

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

### **Embarazo y lactancia**

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

NO tome Acrel semanal si está dando el pecho (ver sección 2, "No tome Acrel semanal").

Acrel semanal puede ser usado sólo en mujeres posmenopáusicas y hombres.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Acrel 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").

### **Acrel semanal 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 Acrel 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 Acrel 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 Acrel 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 Acrel. También, escriba las fechas en las que tomará el comprimido.

### **CUÁNDO tomar los comprimidos de Acrel semanal**

Tome el comprimido de Acrel semanal al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida del día (excepto agua corriente) u otro medicamento del día.

### **CÓMO tomar los comprimidos de Acrel semanal**

- 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 Acrel semanal del que debiera**

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

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

**Deje de tomar Acrel semanal y contacte con su médico inmediatamente** si experimentara alguno de los siguientes efectos adversos:

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

**Informe a su médico rápidamente** si experimentara los siguientes efectos adversos:

- Inflamación ocular, normalmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
- Necrosis del hueso de la mandíbula (osteonecrosis) asociado con retraso en la cicatrización e infección, normalmente tras una extracción dental (ver sección 2. “Advertencias y precauciones”).
- Síntomas en el esófago como dolor al tragar, dificultad para tragar, dolor en el pecho o ardor de estómago (o empeoramiento del ardor si ya existiese).

Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) 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** (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

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

**Efectos adversos poco frecuentes** (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- 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).

**Efectos adversos raros** (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- 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 postcomercialización, 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 desconocida:
  - Pérdida de pelo
  - Enfermedades del hígado, en algunos casos graves.

Raramente, al inicio del tratamiento se ha observado una disminución 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 Acrel 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 Acrel

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 son:

*Núcleo comprimido:* lactosa monohidratada (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

Acrel 5 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovalados amarillos con las letras “RSN” en una cara y “5 mg” en la otra. Cada caja contiene 14, 28 (2x14), 84 (6x14), 98 (7x14) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

*El titular de la autorización de comercialización es:*

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

*El responsable de la fabricación es:*

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:**

**España:** Acrel 5 mg comprimidos recubiertos con película

**Suecia:** Fortipan 5 mg filmdragerade tableter

**Fecha de la última revisión de este prospecto en septiembre 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/>