Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Acrel y para qué se utiliza

Qué es Acrel

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

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 Acrel

No tome Acrel

- si es alérgico (hipersensible) 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Acrel

- 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, ya que ambos producen 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 para 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 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 sufrir cirugía dental, informe a su dentista que está recibiendo tratamiento con Acrel.

Su médico le aconsejará qué hacer si toma Acrel 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 con otros medicamentos

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

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

Toma de Acrel con los alimentos y bebidas

Es muy importante que NO tome Acrel 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 con otros medicamentos').

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

Puede tomar alimentos y bebidas (diferentes al agua corriente) al menos 30 minutos después de haber tomado Acrel.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

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

Acrel 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

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

CÓMO tomar los comprimidos de Acrel
- 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 Acrel del que debiera
Si usted o alguien accidentalmente ha tomado más comprimidos de Acrel 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, 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

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 Acrel por la mañana, NO la tome más tarde durante ese día
- NO tome tres comprimidos en la misma semana.

Si interrumpe el tratamiento con Acrel

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

Deje de tomar Acrel 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.

  La frecuencia de este efecto adverso es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Reacciones cutáneas graves que pueden incluir aparición de ampollas en la piel. La frecuencia de este efecto adverso es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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

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

- Inflamación ocular, normalmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz. La frecuencia de este efecto adverso es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Inflamación orbital – inflamación de las estructuras que rodean el globo ocular. Los síntomas pueden incluir: dolor, hinchazón, enrojecimiento, protrusión del globo ocular y alteraciones de la visión. La frecuencia de este efecto adverso es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- 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”). La frecuencia de este efecto adverso es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Síntomas del esófago como dolor al tragar, dificultades al tragar, dolor en el pecho y aparición o empeoramiento de acidez de estómago. Este efecto adverso es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

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, vómitos, dolor de estómago, retortijones o malestar en el estómago, estreñimiento, sensación de plenitud, hinchazón abdominal, diarrea.
- Dolores óseos, musculares o 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).
- Fiebre y/o síntomas similares a la gripe.

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.

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

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

- 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 75 mg de risedronato de sodio, equivalente a 69,6 mg de ácido risedrónico.

Los demás componentes son:
Núcleo comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona A y estearato de magnesio.

Cubierta pelicular: hipromelosa, macrogol 400, macrogol 8000, hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Acrel 75 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos ovalados rosados de 11,7 x 5,8 mm con las letras "RSN" en una cara y "75 mg" en la otra. Cada caja contiene 2, 4, 6 u 8 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

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

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 75 mg comprimidos recubiertos con película
Suecia: Fortipan 75 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto en octubre 2024.

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