

RISEDRONEL
(risedronato sódico)
LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA LTDA
Comprimido Revestido
35 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: RISEDRONEL

Nome genérico: risedronato sódico

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 35 mg: embalagem com 4.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

risedronato sódico hemi-pentahidratado*40,192 mg

excipientes q.s.p **.....1 com. rev.

*equivalente a 32,5 mg de ácido risedrônico e 35 mg de risedronato sódico.

** lactose monohidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, dióxido de titânio e água purificada.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

RISEDRONEL é destinado ao tratamento e prevenção da osteoporose (perda de material ósseo) em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais.

É também destinado ao tratamento da osteoporose em homens com alto risco de fraturas e tratamento da osteoporose estabelecida em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas de quadril.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RISEDRONEL é um medicamento à base de risedronato sódico, um bisfosfonato piridinil que inibe a perda de material ósseo e preserva a mineralização óssea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

RISEDRONEL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula,
- hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue),
- durante a gravidez e lactação,
- pacientes com insuficiência dos rins severa (diminuição das funções dos rins).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência dos rins severa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Alimentos, bebidas (exceto água) e medicamentos contendo cátions polivalentes (tais como: cálcio, magnésio, ferro e alumínio) podem interferir na absorção dos bisfosfonatos (medicamentos do mesmo grupo do risedronato sódico) e não devem ser administrados concomitantemente ao RISEDRONEL.

Para alcançar a eficácia planejada, é necessária uma rigorosa adesão às recomendações de uso (ver item Posologia).

A eficácia dos bisfosfonatos (medicamentos do mesmo grupo do RISEDRONEL) no tratamento da osteoporose está relacionada com a presença da baixa densidade mineral óssea e/ou fratura predominante. Fatores de risco clínico para fratura ou idade avançada isoladamente não são motivos para se iniciar o tratamento da osteoporose com um bisfosfonato.

Em mulheres muito idosas (> 80 anos), a evidência de manutenção da eficácia de bisfosfonatos é limitada. Alguns bisfosfonatos estão relacionados com esofagites (inflamação do esôfago) e úlceras esofágicas (lesões no esôfago). Portanto, os pacientes devem ser orientados a seguir as recomendações de uso. Em

pacientes que apresentam antecedentes de alteração esofágica que retardam o trânsito ou o esvaziamento esofágico (ex. estenose ou acalasia), ou que são incapazes de permanecerem em posição ereta por pelo menos 30 minutos após a ingestão do comprimido, o risedronato sódico deve ser utilizado com especial cautela devido à experiência clínica limitada.

Você deve procurar atendimento médico caso venha a apresentar sintomatologia de irritação esofágica como disfagia (dificuldade de deglutição), odinofagia (dor à deglutição), dor retroesternal (atrás do peito) ou aparecimento/piora de azia.

Há muito pouca experiência com risedronato sódico em pacientes com doença inflamatória intestinal.

Na experiência pós-comercialização, existem relatos de dor musculoesquelética severa em pacientes que utilizam medicamentos bisfosfonados. O tempo para o aparecimento desses sintomas variou de um dia a vários meses após o início do tratamento. Caso você observe o aparecimento destes sintomas graves, informe seu médico.

O consumo de álcool e cigarro pode piorar seu problema ósseo, portanto evite seu consumo excessivo.

A hipocalcemia deve ser tratada antes do início do tratamento com RISEDROL. Outros distúrbios ósseos e no metabolismo mineral devem ser tratados quando iniciada a terapia com RISEDROL. A adequada quantidade de cálcio e vitamina D no organismo é importante para todos os pacientes, especialmente para os que possuem a Doença de Paget (distúrbio ósseo), nos quais o turnover ósseo é significativamente elevado. Os pacientes devem receber suplementação de cálcio e vitamina D caso a ingestão na dieta seja inadequada.

A osteonecrose (morte do osso) de mandíbula, geralmente associada com extração dentária e/ou infecção local [incluindo osteomielite (infecção do osso)] foi relatada em pacientes com câncer em regimes de tratamento incluindo, principalmente, administração intravenosa de bisfosfonatos. Muitos destes pacientes também estavam recebendo quimioterapia e corticosteroides. Osteonecrose de mandíbula também foi relatada em pacientes com osteoporose recebendo bisfosfonatos orais.

Um exame dentário, com foco preventivo apropriado, deve ser considerado antes do tratamento com bisfosfonatos em pacientes com fatores de risco concomitantes (por exemplo, câncer, quimioterapia, radioterapia, corticosteroides, higiene oral inadequada).

Durante o tratamento, estes pacientes devem, se possível, evitar procedimentos dentários invasivos. Para pacientes que desenvolvam osteonecrose de mandíbula durante a terapia com bisfosfonatos, uma cirurgia dentária pode exacerbar a condição. Para pacientes que requeiram procedimentos dentários, não existem dados disponíveis que sugiram se a descontinuação do tratamento com bisfosfonatos reduz o risco de osteonecrose de mandíbula.

O julgamento clínico do médico deve guiar o plano de administração de cada paciente baseado na avaliação de risco/benefício individual.

Fraturas atípicas do fêmur

Um pequeno número de pacientes em terapia em longo prazo com bisfosfonatos (geralmente mais de 3 anos), principalmente com o uso de alendronato (medicamento para o tratamento da osteoporose), desenvolveram fraturas atípicas no fêmur (fraturas transversais no meio do fêmur), algumas das quais ocorreram na ausência de trauma aparente. Alguns destes pacientes experimentaram, previamente, dor na área afetada, frequentemente associado com alterações locais na radiografia de fêmur. Aproximadamente um terço destas fraturas foram bilaterais; portanto, o fêmur contralateral deverá ser examinado em pacientes que tenham sofrido uma fratura femoral por estresse. O número de casos reportados desta condição é muito baixo (cerca de 40 casos reportados em todo o mundo com alendronato desde 2009).

Gravidez e lactação

O risco potencial para humanos é desconhecido. RISEDROL só deve ser utilizado durante a gravidez, se o risco benefício justificar o potencial risco para a mãe e o feto. A decisão de descontinuar a amamentação ou o produto deve considerar a importância do medicamento para mãe.

Populações especiais

Crianças e Adolescentes

A segurança e a eficácia de RISEDROL em pacientes pediátricos e adolescentes não foram estabelecidas.

Restrições a grupos de risco

Existem dados clínicos limitados em pacientes com insuficiência severa dos rins, não pode ser realizada nenhuma recomendação posológica para esta população de pacientes.

Este medicamento contém lactose. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, a deficiência da *Lapp* lactase ou má absorção da glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas foi observado.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Os pacientes em estudos clínicos foram expostos a uma ampla variedade de medicações utilizadas concomitantemente (incluindo AINES, bloqueadores H₂, inibidores da bomba de prótons, antiácidos, bloqueadores dos canais de cálcio, betabloqueadores, tiazidas, glicocorticóides, anticoagulantes, anticonvulsivantes, glicosídeos cardíacos) sem evidência de interações clinicamente relevantes.

Se considerado apropriado, RISEDRONEL pode ser utilizado concomitantemente com terapia de reposição hormonal.

A ingestão concomitante de medicamentos contendo cátions polivalentes (ex. cálcio, magnésio, ferro e alumínio) irá interferir na absorção de RISEDRONEL. Esses medicamentos devem ser ingeridos em horários diferentes, assim como os alimentos.

O risedronato sódico não é metabolizado sistemicamente, não induz as enzimas do citocromo P450 (enzimas do fígado) e apresenta baixa ligação proteica.

O uso concomitante com antiácidos pode reduzir a absorção do risedronato sódico. Portanto, esses medicamentos devem ser administrados em diferentes períodos.

Interação Medicamento-Alimento

Alimentos e líquidos (exceto água) podem interferir na absorção do risedronato sódico. Portanto, RISEDRONEL deve ser administrado conforme descrito no item “Como devo usar este medicamento?”.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

RISEDRONEL deve ser mantido à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimido revestido na cor branca, hexagonal, biconvexo e com vinco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

O alimento pode interferir na absorção do RISEDRONEL. Desta forma, para assegurar a adequada absorção nos pacientes que utilizam RISEDRONEL, deve-se administrá-lo no mínimo 30 minutos antes da primeira refeição, outra medicação ou bebida do dia. Caso o paciente opte por tomar o medicamento em outro horário, deve-se aguardar 2 horas sem ingerir qualquer alimento ou líquido, exceto água antes e após a tomada do medicamento.

A água é a única bebida que deve ser tomada com RISEDRONEL. Deve-se lembrar que algumas águas minerais possuem alta concentração de cálcio e outros minerais, portanto, não devem ser utilizadas.

O paciente deve ficar em pé ou sentado e ingerir o comprimido com quantidade suficiente de água (pelo menos 120 mL), para facilitar o transporte até o estômago. O paciente não deve deitar por 30 minutos após a ingestão do risedronato sódico.

O cálcio, o magnésio e o alumínio podem interferir na absorção do RISEDRONEL, por isso devem ser ingeridos em horários diferentes, assim como alimentos.

Posologia

A dose recomendada é de 1 comprimido de 35 mg uma vez por semana, por via oral. O comprimido deve ser tomado no mesmo dia de cada semana.

Posologia em populações especiais

Idosos: nenhum ajuste de dose é necessário.

Pacientes com insuficiência dos rins: nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência dos rins leve a moderada. O uso do risedronato sódico é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos do RISEDRONEL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar a dose do RISEDRONEL você deve proceder da seguinte forma: tome 1 comprimido assim que lembrar. Depois deve retornar a tomada de 1 comprimido uma vez por semana no mesmo dia da semana em que o tratamento foi iniciado. Não devem ser tomados dois comprimidos no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento); Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que usam este medicamento); Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que usam este medicamento); Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que usam este medicamento); Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que usam este medicamento).

Distúrbios do sistema nervoso:

Comum: cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios oculares:

Incomum: irite (inflamação da íris).

Distúrbios gastrintestinais:

Comuns: constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, diarreia.

Incomuns: gastrite (inflamação do estômago), esofagite (inflamação no esôfago), disfagia (dificuldade para engolir), duodenite (inflamação do duodeno), úlcera do esôfago.

Raros: glossite (inflamação da língua), estenose esofágica (estreitamento do esôfago).

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos:

Comum: dor musculoesquelética.

Investigações (hepatobiliares):

Raro: testes de função hepática alterados.

Relatos laboratoriais: foram observados em alguns pacientes leves diminuições nos níveis de cálcio e fosfato no sangue, os quais foram precoces, transitórias e assintomáticas.

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas durante o uso pós-comercialização:

Distúrbios oculares:

Irite (inflamação da íris), uveíte (inflamação da úvea).

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos:

Osteonecrose (morte do osso) de mandíbula.

Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo:

Hipersensibilidade e reações cutâneas, incluindo angioedema (inchaço da mucosa e pele), rash generalizado (vermelhidão) e reações bolhosas de pele, algumas severas.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhuma informação específica está disponível sobre o tratamento de superdosagem aguda com o risedronato sódico.

Pode-se esperar diminuição no cálcio sérico após superdosagem substancial. Em alguns destes pacientes pode também ocorrer sinais e sintomas de hipocalcemia.

A administração de leite ou antiácidos contendo magnésio, cálcio ou alumínio podem ajudar a reduzir a absorção do RISEDROL. A lavagem gástrica pode ser considerada para remover o risedronato sódico não absorvido.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.6773.0125

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF-SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-500600

www.legrandpharma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/08/2014	0715706/14-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 35 mg; embalagem com 4.
30/01/2015	0086608/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão frase padrão RDC 58	VP/VPS	Comprimidos revestidos 35 mg; embalagem com 4.
30/03/2015	N/A	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Comprimidos revestidos 35 mg; embalagem com 4.