

### Posologia

Risedronato Sódico comprimido de liberação retardada deve ser tomado imediatamente após o café da manhã. Para facilitar a sua chegada ao estômago e reduzir o risco de irritação no esôfago, o comprimido deve ser ingerido inteiro, com água e enquanto o paciente está sentado ou em pé.

O comprimido não deve ser mastigado, cortado ou amassado devido à potencial irritação orofaríngea e devido ao revestimento que é uma importante parte da formulação. Pacientes devem evitar deitar por 30 minutos depois de ingerir o comprimido.

A dose recomendada é de 35 mg uma vez por semana, ingerida sempre no mesmo dia de cada semana.

Pacientes idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário.

Pacientes com redução da função dos rins

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal média a moderada (clearance de creatinina 30 a 60 mL/minuto). O Risedronato Sódico comprimido de liberação retardada não é recomendado em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/minuto) devido aos dados clínicos limitados.

Suplementos de cálcio, antiácidos, suplementos contendo magnésio e ferro não devem ser ingeridos junto com Risedronato Sódico comprimido de liberação retardada.

Caso a dose não seja administrada no dia programado, a mesma deve ser administrada assim que possível. Nunca devem ser administradas 2 doses ao mesmo tempo ou em um intervalo de tempo menor que 24 horas.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Não há estudos dos efeitos de Risedronato Sódico comprimido de liberação retardada administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Comprimido Revestido

A absorção de Risedronato Sódico é afetada pelos alimentos. Desta forma, para assegurar a absorção adequada de Risedronato Sódico, os pacientes devem administrá-lo no mínimo 30 minutos antes da primeira refeição, outra medicação ou bebida (exceto água) 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 Risedronato Sódico. Deve-se lembrar que algumas águas minerais possuem alta concentração de cálcio e, portanto, não devem ser utilizadas.

### Indicações do produto

Risedronato Sódico é indicado para:

Prevenção e tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais, incluindo fraturas de quadril.

Tratamento da osteoporose em homens.

Exclusivo Comprimido Revestido de Liberação Retardada

Tratamento da osteoporose causada pelo uso de corticoides.

Preservação da densidade mineral óssea de pacientes em tratamento prolongado com corticoide.

+

### Contra Indicações

Risedronato Sódico não deve ser utilizado nos seguintes casos:

Pacientes com hipersensibilidade conhecida ao Risedronato Sódico ou a qualquer excipiente;

Pacientes com hipocalcemia;

Pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min).

Durante a gravidez e lactação.

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

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Exclusivo Comprimido Revestido de Liberação Retardada

Contraindicado para pacientes que não podem ficar em pé ou sentado durante pelo menos 30 minutos.

## Efeitos Colaterais

seguintes: Reação muito comum (> 10%); Reação comum (> 1% e < 10%); Reação incomum (> 0,1% e < 1%); Reação rara (> 0,01% e < 0,1%); Reação muito rara (< 0,01%); Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Os ensaios clínicos de Fase IIIA foram projetados para incluir pacientes com histórico de distúrbio do trato gastrointestinal superior. Foi permitido aos pacientes o uso concomitante de AINEs e o ácido acetilsalicílico. Nestes pacientes, a incidência de reações adversas do trato gastrointestinal superior no grupo que usou Risedronato Sódico foi semelhante ao do grupo placebo. Dor abdominal e músculo-esquelética foram comumente relatadas (1% a 10%). Glossite, irite e duodenite foram relatadas raramente (0,1% a 1%). Houve relatos raros (< 0,1%) de testes de função hepática anormais. Achados laboratoriais: pequenas diminuições assintomáticas nos níveis séricos de cálcio e fósforo foram observadas em alguns pacientes. Risedronato Sódico foi estudado por até três anos em mais de 5.000 mulheres inscritas nos ensaios clínicos Fase III para tratamento ou prevenção da osteoporose pós-menopausa. A maioria dos eventos adversos relatados nestes ensaios foram leves ou moderados em gravidade e não levaram à descontinuação do estudo. A incidência de eventos adversos graves no grupo placebo foi de 24,9% e no grupo utilizando Risedronato Sódico foi de 26,3%. A porcentagem de pacientes que desistiram do estudo devido aos eventos adversos foi de 14,4% e 13,5% para os grupos placebo e o que utilizou Risedronato Sódico, respectivamente. A Tabela 2 lista os eventos adversos relatados em ≥ 5% dos pacientes tratados com Risedronato Sódico e numa incidência mais elevada do que no grupo placebo nos ensaios clínicos Fase III de osteoporose pós-menopausa. Eventos adversos são mostrados sem atribuição de causalidade.

Evento Adverso	Placebo % (N = 1744)	Risedronato Sódico 5 mg % (N = 1742)
Sistema Cardiovascular		
Hipertensão	9.4	10.6
Sistema Digestivo		
Dor Abdominal	9.5	11.8
Sistema músculo-esquelético		
Distúrbios das articulações	5.5	7.1
Dor no pescoço	4.6	5.4
Dor nos ossos	4.5	5.1
Sistema nervoso		
Tontura	5.5	6.7
Asthenia	4.5	5.1
Sistema respiratório		
Faringite	5.2	6.0
Renite	5.0	5.9
Sistema sensorial		
Catarata	5.3	6.1

Achados endoscópicos: estudos clínicos de Risedronato Sódico incluíram mais de 5.000 mulheres na pós-menopausa e incluiu pacientes com doença gastrointestinal pré-existente e uso concomitante de AINEs ou aspirina. Os investigadores foram incentivados a realizar endoscopias em qualquer paciente com queixas gastrointestinais moderada a grave. Estas endoscopias foram realizadas em igual número de pacientes entre os grupos tratados e placebo [75 (11,9%) Risedronato Sódico, 75 (14,5%) placebo]. Nos grupos de tratamento, a porcentagem de pacientes com mucosa de esôfago, gástrica e duodenal normais na endoscopia foi semelhante [placebo 20% e 21% Risedronato Sódico]. Achados positivos na endoscopia também foram geralmente comparáveis entre os grupos de tratamento [58 (82,9%) placebo e 57 (81,4%) Risedronato Sódico]. Houve maior número de relatos de duodenite leve [11 (15,7%) no grupo tratado com Risedronato Sódico [7 (10%) placebo], no entanto, havia mais úlceras duodenais [33 (47,1%) no grupo placebo [26 (37,1%) Risedronato Sódico]. O número de pacientes que tiveram resultados positivos e desistiram dos estudos foi semelhante entre os grupos de tratamento [26 (37,1%) placebo e 27 (38,6%) Risedronato Sódico] e não houve nenhuma evidência de úlceras ou erosões esofágicas, gástricas ou duodenais relacionadas ao tratamento. Risedronato Sódico foi estudado num ensaio Fase III de osteoporose induzida por corticosteroides que envolveu mais de 500 pacientes. O perfil de eventos adversos nesta população foi semelhante ao observado em estudos de osteoporose pós-menopausa, exceto para eventos músculo-esqueléticos, que foram relatados por > 10% dos pacientes e ocorreu em maior frequência no grupo tratado com Risedronato Sódico 5 mg [75 (43,1%) em comparação ao grupo placebo [57 (33,5%)]. As reações adversas relatadas [placebo 165 e 167 Risedronato Sódico] tem sido, geralmente, leve ou moderada e não requereram a descontinuação do tratamento. A ocorrência de eventos adversos não parece estar relacionada com a idade do paciente, sexo ou raça. A segurança do Risedronato Sódico comprimido de liberação

## DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM