

**RISEDROSS**  
**(risedronato sódico)**  
EMS SIGMA PHARMA LTDA  
Comprimido Revestido  
35 mg

## **RISEDROSS**

(risedronato sódico)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos 35 mg: embalagem com 1,2,4,10,12,14 e 16 comprimidos revestidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

risedronato sódico hemi-pentaidratado\* .....40,192 mg  
excipientes q.s.p \*\* .....1 com. rev.

\*equivalente a 32,500 mg de ácido risedrônico e 35,000 mg de risedronato sódico.

\*\* lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol e dióxido de titânio.

### **INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

RISEDROSS 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?**

RISEDROSS 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?**

RISEDROSS 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 RISEDROSS.

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 risedronato sódico) 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), gastrites (inflamação do estômago), ulcerações esofágicas (lesões no esôfago) e ulcerações gastroduodenais (lesões no estômago e duodeno). Assim, recomenda-se as seguintes precauções:

- Em pacientes que apresentam antecedentes de alteração esofágica que retardam o trânsito ou o esvaziamento esofágico (ex. estenose ou acalasia).
- Pacientes que são incapazes de permanecerem em posição ereta por pelo menos 30 minutos após a ingestão do comprimido, RISEDROSS deve ser utilizado com especial cautela devido à experiência clínica limitada.
- Se RISEDROSS é dado a pacientes com problemas gastrointestinais superiores ou esofágicos ativos ou recentes (incluindo conhecido esôfago de Barrett).

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 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 RISEDROSS. Outros distúrbios ósseos e no metabolismo mineral (por exemplo, disfunção da paratireoide, hipovitaminose D) devem ser tratados quando iniciada a terapia com RISEDROSS. 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.

A osteonecrose do canal auditivo externo foi relatada com bisfosfonatos, principalmente em associação com terapia de longo prazo. Possíveis fatores de risco para osteonecrose do canal auditivo externo incluem o uso de esteroides e quimioterapia e / ou fatores de risco locais, tais como infecção ou trauma. A possibilidade de osteonecrose do canal auditivo externo deve ser considerada em pacientes recebendo bisfosfonatos que se apresentam com sintomas de ouvido, incluindo infecções de ouvido crônicas.

### **Fraturas atípicas do fêmur**

Foram relatadas fraturas raras e atípicas do osso da coxa (Fêmur) com o uso de bisfosfonatos, principalmente em pacientes que receberam tratamento em longo prazo (mais que 5 anos) para a osteoporose. Essas fraturas oblíquas transversais ou curtas podem ocorrer em qualquer lugar ao longo do fêmur, mas em geral são mais comuns no meio do fêmur ou abaixo.

Estas fraturas ocorrem após o mínimo ou nenhum trauma e alguns pacientes experimentam dor na coxa ou na virilha, muitas vezes associadas às características de imagem de fraturas por estresse, semanas ou meses antes de apresentar com uma fratura femoral completa. As fraturas são muitas vezes bilaterais; portanto, o fêmur do outro lado também deve ser examinado em pacientes tratados com bisfosfonatos que tenham sofrido uma fratura atípica do fêmur. Cicatrização deficiente destas fraturas também foi relatada. Deve ser considerada a descontinuação do tratamento com bisfosfonatos em pacientes com suspeita de uma fratura atípica do fêmur, com base em uma avaliação benefício-risco individual.

Durante o tratamento com bifosfonatos, os pacientes devem ser orientados a relatar qualquer dor na coxa, quadril ou na virilha e qualquer paciente que apresente tais sintomas deve ser avaliado para uma fratura de fêmur incompleta.

### **Gravidez e lactação**

O risco potencial para humanos é desconhecido. RISEDROSS 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.

Não existem dados suficientes sobre o uso de RISEDROSS em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstram toxicidade reprodutiva. O potencial risco para o ser humano é desconhecido. Estudos em animais indicam que uma pequena quantidade de RISEDROSS passa para o leite materno.

RISEDROSS não deve ser usado durante a gravidez ou por mulheres que estão amamentando (vide 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

### **Populações especiais**

#### **Crianças e Adolescentes**

A segurança e a eficácia do RISEDROSS em pacientes pediátricos e adolescentes não foram estabelecidas. Portanto, RISEDROSS não é recomendando para uso em pacientes com menos de 18 anos de idade.

### **Restrições a grupos de risco**

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

Pacientes com insuficiência hepática: Não foram realizados estudos para avaliar a segurança ou eficácia do RISEDROSS nessa população. RISEDROSS não é metabolizado através do fígado, portanto, não há ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.

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 H<sub>2</sub>, 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, o RISEDROSS pode ser utilizado concomitantemente com terapia de reposição hormonal.

Não foram realizados estudos formais de interação, no entanto não foram encontradas interações clinicamente relevantes com outros medicamentos durante os ensaios clínicos.

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

RISEDROSS 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 RISEDROSS. Portanto, esses medicamentos devem ser administrados em diferentes períodos.

### **Interação Medicamento-Alimento**

Alimentos e líquidos (exceto água) podem interferir na absorção do risedronato. Portanto, o RISEDROSS 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?**

RISEDROSS 35 mg deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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 de RISEDROSS. Desta forma, para assegurar a adequada absorção nos pacientes que utilizam RISEDROSS, 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 RISEDROSS. 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 de RISEDROSS.

O cálcio, o magnésio e o alumínio podem interferir na absorção do RISEDROSS, 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 de RISEDROSS é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa.

##### **Risco de uso por via de administração não recomendada**

Não há estudos dos efeitos de RISEDROSS 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 de RISEDROSS 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 \*

\*Não houve incidência relevante nos estudos fase III para osteoporose; frequência baseada em eventos adversos/laboratoriais/ reintrodução em estudos clínicos precoces.

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), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira) e reações bolhosas de pele, algumas severas incluindo casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (Quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) e vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo) leucocitoclástica.

Perda de cabelo.

##### **Distúrbios do sistema imunológico:**

Reação anafilática (reação alérgica grave e imediata).

##### **Distúrbios hepatobiliares:**

Distúrbios hepáticos graves. Na maioria dos casos relatados os pacientes também foram tratados com outros produtos conhecidos por causar distúrbios hepáticos.

Durante a experiência pós-comercialização, as seguintes reações foram relatadas:

Raros: fraturas subtrocantérica atípica e femorais diafisárias (reação adversa da classe do bisfosfonato).

Muito raros: osteonecrose do canal auditivo externo (reação adversa da classe do bisfosfonato)

**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 RISEDROSS.

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 de RISEDROSS. Em casos de superdosagem substancial, a lavagem gástrica pode ser considerada para remover RISEDROSS 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 – 1.3569.0558

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

#### **Registrado por:**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### **Fabricado por:**

**Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda**

Manaus/AM

#### **Embalado por:**

**EMS S/A**

Hortolândia/SP



### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

SAC: 0800-191222

www.ems.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	0715695/14-2	(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 2, 4 ou 12.
23/02/2015	0162979/15-4	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Item Identificação do Medicamento: Inclusão da frase: Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência.	VP/VPS	Comprimidos revestidos 35 mg: embalagem com 1, 2, 4, 10, 12, 14,16 .
30/03/2015	0275366/15-9	(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 1, 2, 4, 10, 12, 14,16 .
08/06/2015	0503281/15-4	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	30/04/2015	0377747/15-2	10251 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação	11/05/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 35 mg: embalagem com 1, 2, 4, 10, 12, 14,16 .



		RDC 60/12			do medicamento de liberação convencional com prazo de análise				
15/03/2016	-	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 35 mg: embalagem com 1, 2, 4, 10, 12, 14,16 .
24/02/2017		(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9.REAÇÕES ADVERSAS 9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A	VP/VPS	Comprimidos revestidos 35 mg: embalagem com 1,2,4,10,12,14 e 16 comprimidos revestidos.

							INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 10. SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--