

RISEDROSS (risedronato sódico) 150 mg comprimido revestido. APRESENTAÇÃO: Embalagens contendo 1 ou 2 comprimidos revestidos. **INDICAÇÕES:** RISEDROSS (risedronato sódico) é destinado ao tratamento da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas. **CONTRAINDICAÇÕES:** RISEDROSS (risedronato sódico) é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade conhecida ao risedronato sódico ou a qualquer componente da fórmula; [pacientes com hipocalcemia \(vide “Precauções e Advertências”\)](#); na gravidez e lactação; pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min); pacientes com incapacidade de sentar ou ficar em pé por pelo menos 30 minutos devido ao aumento do risco de efeitos adversos esofágicos. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Alimentos, bebidas (exceto água) e medicamentos contendo cátions polivalentes podem interferir na absorção dos bisfosfonatos e não devem ser administrados concomitantemente ao risedronato sódico de RISEDROSS. Para garantir os benefícios de RISEDROSS (risedronato sódico), os pacientes devem tomar o comprimido pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição ou bebida (exceto água) do dia, ou em caso de outros períodos do dia, o paciente deve ingerir o comprimido duas horas antes de qualquer alimento ou bebida (exceto água). Não deve-se comer ou beber duas horas antes ou após o uso do medicamento. A eficácia dos bisfosfonatos 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, incluindo risedronato sódico, é limitada (vide “Propriedades Farmacodinâmicas”). Uma vez que alguns bisfosfonatos estão relacionados com esofagites, gastrites, ulcerações esofágicas e gastroduodenais. Os pacientes devem estar atentos às instruções de dosagem e avisar seu médico sobre qualquer sinal ou sintoma de possível reação no esôfago. Assim recomenda-se as seguintes precauções: pacientes que apresentam antecedentes de alteração no esôfago que retardam o trânsito ou o esvaziamento do esôfago (ex. estenose ou acalasia); pacientes com problemas de esôfago, em atividade ou tratados recentemente, ou mesmo outros problemas gastrintestinais superiores (incluindo conhecido esôfago de Barrett); pacientes que são incapazes de permanecer em posição ereta (sentados ou em pé) por pelo menos 30 minutos após a ingestão do comprimido. Os prescritores de RISEDROSS (risedronato sódico) devem enfatizar aos pacientes a importância da atenção às instruções para administração e alertar para qualquer sinal ou sintoma de possível reação no esôfago. Os pacientes devem ser orientados a procurar atendimento médico caso venham a apresentar sintomatologia de irritação esofágica como disfagia, odinofagia, dor retroesternal ou aparecimento/piora de azia, especialmente se você tem histórico de doenças do trato gastrintestinal superior ou que estejam usando aspirina ou outros anti-inflamatórios não hormonais. 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 se observe o aparecimento de sintomas graves, a descontinuação do tratamento deve ser considerada. O consumo de álcool e cigarro pode piorar seu problema ósseo, portanto evite seu consumo excessivo. A hipocalcemia e outros distúrbios ósseos e do metabolismo mineral, como deficiência de vitamina D e anormalidades da paratireoide, devem ser tratados antes do início do tratamento com RISEDROSS (risedronato sódico). A ingestão adequada de cálcio e vitamina D é importante para todos os pacientes, especialmente naqueles com Doença de Paget (doença que causa o enfraquecimento e deformação dos ossos), nos quais a remodelação (renovação) óssea é significativamente elevada. Os pacientes devem receber suplementação de cálcio e vitamina D caso a ingestão na dieta seja inadequada. A osteonecrose de mandíbula, geralmente associada com extração dentária e/ou infecção local (incluindo osteomielite) foi relatada em pacientes com câncer em regimes de tratamento incluindo, principalmente, administração intravenosa de bisfosfonatos. Muitos destes pacientes também estavam recebendo quimioterapia e corticosteróides. 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 de mandíbula, geralmente associada com extração dentária e/ou infecção local (incluindo osteomielite) foi relatada em pacientes com câncer em regimes de tratamento incluindo, principalmente, administração intravenosa de bisfosfonatos. Muitos destes pacientes também estavam recebendo quimioterapia e corticosteróides. 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 a 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 bisfosfonatos, 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. Não se sabe a que ponto outros agentes da classe de aminobisfosfonatos, incluindo RISEDROSS (risedronato sódico) pode ser associado a este evento adverso. Tratamento prévio com alendronato deverá ser motivo de vigilância adicional. Pacientes com suspeita de fraturas por estresse devem ser avaliados, incluindo a avaliação de causas conhecidas e fatores de risco (como por exemplo, deficiência de vitamina D, má-absorção, uso de glicocorticoide, fratura por estresse prévia, artrite ou fratura dos membros inferiores, exercício físico intenso ou aumento da atividade física, diabetes mellitus, abuso crônico de álcool), e devem receber cuidado ortopédico apropriado. A descontinuação da terapia com bisfosfonato em pacientes com fraturas por estresse depende da avaliação do paciente, baseado no risco/benefício individual. Causalidade não deverá ser excluída quando considerar o uso de bisfosfonatos e fraturas por estresse. **Gravidez e lactação** O risedronato não foi estudado em mulheres grávidas, por isso, deve ser usado durante a gravidez somente se o potencial benefício justificar o potencial risco tanto para a mãe quanto para o feto. Se a administração de risedronato for feita durante a gravidez, os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados e uma suplementação de cálcio fornecida no final da gestação. Estudos em animais sugerem que a hipocalcemia materna peri-parto e efeitos na ossificação fetal podem ocorrer. Estudos em animais têm mostrado que o risedronato sódico atravessa a placenta de ratas num grau mínimo. A droga não tem atividade teratogênica em ratos ou coelhos em doses orais superiores a 80 e 10 mg/kg/dia, respectivamente. Contudo, a supressão do crescimento fetal e o retardo da ossificação foram observados nas doses mais altas em ratos. Quando administrados em ratos durante o final da gestação, morte materna e insuficiência no parto foram observadas com doses orais maiores que 2 mg/kg/dia. Estes efeitos, provavelmente, são secundários à hipocalcemia materna. Exposição sistêmica (AUC 0-24 h) sem nível de efeito em ratos foi similar àquela em pacientes com doença de Paget, e aproximadamente 6 vezes maior que a apresentada em pacientes com osteoporose induzida por corticosteroide. Exposição sistêmica em coelhos não foi medida. O risedronato foi detectado em filhotes expostos a ratas lactantes por um período de 24 horas após a administração, indicando um pequeno grau de transferência láctea. Não é conhecido se o risedronato é excretado no leite humano. Devido ao potencial de reações adversas sérias causadas por bisfosfonatos em lactentes, a decisão de parar com a amamentação ou descontinuar o uso do medicamento deverá ser tomada levando em consideração a importância do medicamento para a mãe. Como com outros bisfosfonatos em modelos pré-clínicos, fetos de mães tratadas com risedronato mostraram mudanças na ossificação do esterno e/ou crânio em doses tão baixas quanto 3,2 mg/kg/dia. Isto é equivalente à dosagem humana de 30 mg e 6 vezes a dosagem humana de 5 mg baseada na área de superfície, mg/m². O tratamento com risedronato durante a concepção e gestação em doses de 3,2 mg/kg/dia resultou em hipocalcemia peri-parto e mortalidade de ratos recém-nascidos. Não existem dados suficientes sobre o uso de risedronato sódico em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. O potencial risco para o ser humano é desconhecido. Estudos em animais indicam que uma pequena quantidade de risedronato sódico passa para o leite materno. RISEDROSS (risedronato sódico) não deve ser usado durante a gravidez ou por mulheres que estão amamentando. **Populações especiais: Crianças e adolescentes** A segurança e eficácia de risedronato sódico ainda não foram estabelecidas em crianças e adolescentes. Portanto, o risedronato sódico não é recomendado para uso em pacientes com menos de 18 anos de idade. **Restrições a grupos de risco: Insuficiência renal:** nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência renal leve a moderada. O uso do risedronato é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa. **Insuficiência hepática:** Não foram realizados estudos para avaliar a segurança ou a eficácia do risedronato sódico nessa população. O risedronato sódico não é metabolizado através do fígado, portanto, não há ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática. **Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** Não existem estudos que demonstrem que o risedronato sódico interfere na capacidade de dirigir e/ou operar máquinas. **REAÇÕES ADVERSAS:** O risedronato sódico foi avaliado em estudos clínicos fase III envolvendo mais de 15.000 pacientes. A maioria das reações adversas observadas nos estudos clínicos foram de gravidade leve a moderada e geralmente não requereram a interrupção do tratamento. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Interação Medicamento-Medicamento:** O risedronato sódico não é metabolizado sistemicamente, não interfere com as enzimas do citocromo P450 e apresenta baixa ligação proteica. 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, o risedronato sódico 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 do risedronato sódico.** Esses medicamentos devem ser ingeridos em horários diferentes, assim como os alimentos. 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. Portanto, RISEDROSS (risedronato sódico) deve ser administrado conforme descrito no item "Posologia e Modo de Usar". **POSOLOGIA: Uso adulto:** A dose recomendada é de 1 comprimido de 150 mg uma vez por mês, por via oral. O comprimido deve ser tomado no mesmo dia de cada mês. **Posologia em populações especiais:** Idosos: nenhum ajuste de dose é necessário, uma vez que a biodisponibilidade, distribuição e eliminação são semelhantes em idosos (> 60 anos de idade) comparado com indivíduos mais jovens. Isto também foi demonstrado em pacientes mais idosos, acima de 75 anos e na população na pós-menopausa. **Pacientes com insuficiência renal:** nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência renal leve a moderada. O uso de risedronato sódico é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min). Vide contraindicações e propriedades farmacocinéticas. **Risco de uso por via de administração não recomendada:** Não há estudos dos efeitos de RISEDROSS (risedronato sódico) 150 mg administrado por vias não recomendadas. Reg. MS: nº 1.0235.1248. Detentora: **EMS S/A. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. "SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO".**