

Risedross (risedronato sódico) **APRESENTAÇÕES:** embalagens contendo 4 ou 12 comprimidos revestidos de 35mg. Uso oral. Uso adulto. **INDICAÇÕES:** Risedross é indicado para o tratamento e prevenção da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais. Em mulheres no período pós menopausa, Risedross propicia um aumento na densidade mineral óssea, reduz a incidência de fraturas vertebrais e um endpoint composto de fraturas não vertebrais relacionadas à osteoporose. Risedross administrado uma vez por semana é indicado para o tratamento da osteoporose estabelecida em mulheres no período pós- menopausa para reduzir o risco de fraturas de quadril. Tratamento da osteoporose em homens com alto risco de fraturas.

CONTRAINDICAÇÕES: Risedross está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, com hipocalcemia, durante a gravidez e lactação e para pacientes com insuficiência renal severa ("clearance" de creatinina < 30 mL/min). **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** a eficácia dos bisfosfonatos no tratamento da osteoporose no período pós-menopausa está relacionada com a presença da baixa densidade mineral óssea (DMO score-T no quadril ou na coluna vertebral lombar $\leq -2,5$ DP) 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 Risedross, é limitada. Alguns bisfosfonatos foram relacionados a esofagites e ulcerações esofágicas. Portanto, os pacientes devem ter atenção na dose a ser administrada. A hipocalcemia deve ser tratada antes do início do tratamento com Risedross. 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. Osteonecrose de mandíbula também foi relatada em pacientes com osteoporose recebendo bisfosfonatos orais. Risedronato não deve ser usado durante a gravidez ou lactação. **REAÇÕES ADVERSAS:** as reações mais comuns são: dor de cabeça, constipação, dispepsia, náusea, dor abdominal, diarreia e dor musculoesquelética. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** se considerado apropriado, Risedross pode ser utilizado concomitantemente com a suplementação de estrógeno (somente em mulheres). A ingestão concomitante de medicamentos contendo cátions polivalentes (ex. cálcio, magnésio, ferro e alumínio) irá interferir na absorção de Risedross. Risedross não é metabolizado sistemicamente, não induz as enzimas do citocromo P450 e apresenta baixa ligação proteica. **POSOLOGIA:** a dose recomendada nos adultos é de 1 comprimido de 35mg uma vez por semana, por via oral. O comprimido deve ser tomado no mesmo dia de cada semana, antes do café da manhã: no mínimo 30 minutos antes da primeira refeição, outra medicação ou bebida (exceto água) do dia. Risedross deve ser ingerido pelo paciente na posição vertical, com um copo de água (≥ 120 mL) para auxiliar a chegada ao estômago. Os pacientes não devem deitar por 30 minutos após ingestão. Caso ocorra esquecimento de uma dose, o comprimido deve ser tomado assim que lembrado. Os pacientes devem 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. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem deixá-los dissolvendo na boca ou mastigá-los. A suplementação de cálcio e vitamina D deve ser considerada se a ingestão na dieta for inadequada. Registro MS: nº. 1.3569.0558. Detentor: EMS SIGMA PHARMA LTDA