



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-52684453-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-52684453-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RENTOP / RISENDRONATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISENDRONATO SODICO 5 mg – 30 mg – 35 mg – 150 mg; aprobado por Certificado N° 50.849.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada RENTOP / RISENDRONATO SODICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISENDRONATO SODICO 5 mg – 30 mg – 35 mg – 150 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-76045023-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-76045153-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.849, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-52684453-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.01 17:05:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.01 17:05:54 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

RENTOP®5

RENTOP® 30

RENTOP® 35

RENTOP® 150

RISEDRONATO SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Ventabaja receta

COMPOSICIÓN

Rentop® 5: cada comprimido recubierto contiene: risedronato sódico (como risedronato sódico hemipentahidrato) 5 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 8 mg; almidón de maíz 35 mg; povidona 10 mg, estearato de magnesio 5 mg; lauril sulfato de sodio 3 mg; lactosa c.s.p. 130 mg; Opadry II 4,83 mg; óxido de hierro amarillo 0,17 mg.

Rentop®30: cada comprimido recubierto contiene: risedronato sódico (como risedronato sódico hemipentahidrato) 30 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 16 mg; almidón de maíz 70 mg; povidona 20 mg, estearato de magnesio 10 mg; lauril sulfato de sodio 6 mg; lactosa c.s.p. 260 mg; Opadry II 10 mg.

Rentop® 35: cada comprimido recubierto contiene: risedronato sódico (como risedronato sódico hemipentahidrato) 35 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal 500 mcg; croscarmellosa sódica 1,5 mg; estearato de magnesio 2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 300 mg; Opadry II White (YS-30-18056) 5,7 mg; azul brillante 170 mcg; sacarina sódica 262 mcg; vainillina 16 mcg; Opadry Clear (YS-1-7006) 600 mcg.

Rentop® 150: cada comprimido recubierto contiene: risedronato sódico (como risedronato sódico hemipentahidrato) 150 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal 1,5 mg; crospovidona 16 mg; estearato de magnesio 8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 800 mg; Opadry II White (YS-30-18056) 27 mg; azul brillante 821 mcg; sacarina sódica 34 mcg; Opadry Clear (YS-1-7006) 1,7 mg.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

ACCIÓNTERAPÉUTICA

Agentes que afectan la estructura ósea y la mineralización. Bifosfonatos

Código ATC: M05 BA07.

risedronato sódico

INDICACIONES

- Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas vertebrales.
- Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica establecida, para reducir el riesgo de fractura de cadera.
- Tratamiento de la osteoporosis en hombres con riesgo elevado de fracturas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

El risedronatosódico es un bifosfonato de piridinilo que se fija a la hidroxiapatita ósea e inhibe la resorción ósea mediada por los osteoclastos. Se reduce el recambio óseo mientras la actividad osteoblástica y la mineralización ósea se mantienen.

En estudios preclínicos, el risedronatosódico demostró tener una potente actividad antiosteoclástica y antirresortiva, y aumentó de forma dosis dependiente la masa ósea y la resistencia biomecánica esquelética.

Se confirmó la actividad del risedronatosódico midiendo los marcadores bioquímicos del recambio óseo durante los estudios clínicos y farmacodinámicos.

En estudios en mujeres posmenopáusicas, se observó un descenso en los marcadores bioquímicos del recambio óseo al mes de tratamiento, con un máximo descenso a los 3-6 meses. Los descensos de los marcadores bioquímicos del recambio óseo fueron similares con la dosis semanal de 35 mg y la de 5 mg diarios, a los 12 meses.

En un estudio en hombres con osteoporosis, se observó un descenso en los marcadores bioquímicos del recambio óseo a partir del tercer mes y continuó observándose a los 24 meses.

Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica:

Una serie de factores de riesgo se asocian con la osteoporosis posmenopáusica incluyendo masa ósea reducida, baja densidad mineral ósea, menopausia precoz, historia de tabaquismo y antecedentes familiares de osteoporosis. La consecuencia clínica de la

osteoporosis son las fracturas y la probabilidad que ocurran aumenta con el número de factores de riesgo.

El efecto en el hueso [aumento de la densidad mineral ósea (DMO) y descenso de los marcadores de remodelado óseo de risedronato sódico es similar en hombres y mujeres.

Farmacocinética:

Absorción: la absorción tras una dosis oral es relativamente rápida ($t_{máx} \sim 1$ hora) y es independiente de la dosis en el rango estudiado (estudio a dosis única 2,5 a 30 mg; estudios a dosis múltiples, 2,5 a 5 mg diarios y hasta 50 mg dosificados semanalmente). La biodisponibilidad oral media del comprimido es del 0,63% y disminuye cuando el risedronato se administra con alimentos. La biodisponibilidad fue similar en hombres y mujeres.

Distribución: el volumen de distribución medio en el estado estacionario es de 6,3 l/kg en el hombre. La fijación a proteínas plasmáticas es de un 24%.

Metabolismo: no hay evidencia de metabolismo sistémico del risedronato sódico.

Eliminación: aproximadamente la mitad de la dosis absorbida se excreta por la orina en un plazo de 24 horas, y el 85% de una dosis intravenosa se recupera en la orina tras 28 días. El aclaramiento renal medio es de 105 ml/min. y el aclaramiento total medio es de 122 ml/min, siendo la diferencia probablemente atribuida al aclaramiento debido a la adsorción ósea. El aclaramiento renal no depende de la concentración, y existe una relación lineal entre el aclaramiento renal y el aclaramiento de la creatinina. El risedronato sódico no absorbido se elimina inalterado por las heces. Tras la administración oral el perfil de concentración - tiempo muestra tres fases de eliminación con una vida media terminal de 480 horas.

Poblaciones especiales:

- Ancianos: la biodisponibilidad, distribución y eliminación fueron similares en los sujetos de edad avanzada (> 60 años) en comparación con los más jóvenes.
- Insuficiencia renal: no son necesarios ajustes de dosis en los pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada, mientras que no se recomienda el uso de risedronato en los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min).
- Pacientes que toman ácido acetilsalicílico/AINEs: en aquellos pacientes que toman habitualmente ácido acetilsalicílico o AINEs (3 o más días a la semana), la incidencia de efectos adversos gastrointestinales del tracto superior fue similar en pacientes tratados con risedronato sódico y en los pacientes control.

Datos preclínicos sobre seguridad.

En estudios toxicológicos en rata y perro se observaron efectos tóxicos hepáticos dependientes de la dosis de risedronato sódico, principalmente en forma de elevaciones enzimáticas más cambios histológicos en rata. Se desconoce la relevancia clínica de estas observaciones. En rata y en perro se produjo toxicidad testicular con exposiciones consideradas excesivas en relación con las dosis terapéuticas utilizadas en humanos.

En roedores se observó con frecuencia irritación de las vías aéreas altas relacionada con la dosis. Se han observado efectos similares con otros bifosfonatos.

Se han observado también efectos en el tracto respiratorio inferior en los estudios a largo plazo en roedores, aunque no está clara la significación clínica de estos resultados.

En estudios de toxicidad de la reproducción, a exposiciones próximas a las usadas en clínica, se observaron cambios en la osificación en el esternón y/o el cráneo de fetos de ratas tratadas e hipocalcemia y mortalidad en hembras preñadas a las que se dejó parir. No hubo evidencia de teratogenia a 3,2 mg/kg/día en rata y a 10 mg/kg/día en conejo, aunque sólo se dispone de datos en un número pequeño de conejos. La toxicidad maternal impidió el análisis de dosis superiores.

Estudios de genotoxicidad y carcinogénesis no muestran riesgos particulares en humanos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada en adultos es un comprimido de 150 mg, una vez al mes.

La absorción de risedronatosódico se ve afectada por la comida, por lo tanto, para asegurar la absorción adecuada, los pacientes deberán tomar el comprimido antes del desayuno; al menos 30 minutos antes de la primera ingesta de alimentos, de otros medicamentos o líquidos (distintos del agua corriente).

Se debe indicar a los pacientes que si olvidan tomar una dosis, tomen el comprimido el día que lo recuerden. Tras esto, deberán seguir con el esquema habitual. No deben tomar dos comprimidos el mismo día.

El comprimido debe tragarse entero y no debe chuparse ni masticarse. Para facilitar el paso del comprimido al estómago debe tomarse estando en posición erguida (de pie o sentado) con un vaso de agua corriente (>120 ml). Los pacientes no deben acostarse al menos durante 30 minutos luego de haber tomado el comprimido.

Deberá considerarse la administración de suplementos de calcio y vitamina D si la ingesta en la dieta no es suficiente.

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento con bifosfonatos para la osteoporosis. La necesidad de continuar con el tratamiento debe ser reevaluada periódicamente considerando los beneficios y riesgos potenciales para cada paciente, sobre

todo tras 5 o más años de uso.

- Ancianos: no es necesario ajustar de la dosis en ancianos dado que la biodisponibilidad, distribución y eliminación son similares en ancianos (mayores de 60 años) y en sujetos más jóvenes. Esto se refiere también a la población posmenopáusica de 75 años o más.
- Insuficiencia renal: no se necesita un ajuste de la dosis para aquellos pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. El uso de risedronato sódico está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor a 30 ml/min).
- Insuficiencia hepática: no se han llevado a cabo estudios para valorar la eficacia o seguridad de risedronato en esta población. Risedronato no se metaboliza a través del hígado, por lo que es improbable que sea necesario efectuar ajustes de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática.
- Población pediátrica: no se recomienda el uso de risedronato sódico en niños y adolescentes (menores de 18 años) debido a que no hay suficientes datos sobre su seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a risedronatosódico o a alguno de los excipientes.
- Hipocalcemia.
- Embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min).

ADVERTENCIAS

- Los médicos que prescriben deben insistir a los pacientes en la importancia de las instrucciones de administración y de estar atentos a cualquier signo o síntoma de reacción esofágica. Debe instruirse a los pacientes para que busquen asistencia médica si desarrollan síntomas de irritación esofágica, como disfagia, dolor al tragar, dolor retroesternal o aparición o empeoramiento del ardor de estómago.
- La hipocalcemia debe ser tratada antes de iniciar la terapia con risedronato sódico. Otros problemas del metabolismo óseo y mineral (por ejemplo disfunción paratiroidea, hipovitaminosis D) deben tratarse al iniciar la terapia con risedronato sódico.
- Fracturas atípicas de fémur: se han notificado casos de fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur asociadas al tratamiento con bifosfonatos, principalmente en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Estas

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
AFORADORA

fracturas transversales u oblicuas cortas pueden ocurrir en cualquier parte a lo largo del fémur, desde justo debajo del trocánter menor hasta justo por encima de la cresta supracondílea. Estas fracturas se producen después de un traumatismo mínimo o en ausencia de él y algunos pacientes tienen dolor en el muslo o en la ingle, a menudo asociado con imágenes características de fracturas de sobrecarga, semanas a meses antes de que se presente la fractura femoral completa. Las fracturas son generalmente bilaterales; por lo tanto, el fémur del lado opuesto debe ser examinado en los pacientes tratados con bifosfonatos que hayan tenido una fractura de la diáfisis femoral. También se ha notificado un bajo índice de consolidación de estas fracturas. Debe considerarse la interrupción del tratamiento con bifosfonatos, valorando de forma individualizada el balance beneficio/riesgo, en aquellos pacientes en los que exista sospecha de fractura atípica de fémur pendiente de evaluación.

Durante el tratamiento con bifosfonatos debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle. En cualquier paciente que presente dichos síntomas deberá valorarse si existe una fractura de fémur incompleta.

- Osteonecrosis de mandíbula: se han descrito casos de osteonecrosis maxilar, asociada generalmente a extracciones dentales y/o infecciones locales (incluyendo osteomielitis) en pacientes con cáncer que recibían tratamientos con bifosfonatos principalmente en administración intravenosa. Muchos de estos pacientes estaban también en tratamiento con quimioterapia y corticoesteroides. La osteonecrosis maxilar también se ha presentado en pacientes con osteoporosis que recibían tratamiento oral con bifosfonatos. Previamente al tratamiento con bifosfonatos, en pacientes con factores de riesgo concomitante (por ejemplo, cáncer, quimioterapia, radioterapia, corticosteroides, higiene oral deficiente), debe considerarse la práctica de una exploración dental con los cuidados preventivos adecuados.

Durante el tratamiento, estos pacientes deben evitar someterse a procedimientos dentales invasivos. Para pacientes que desarrollen osteonecrosis maxilar durante el tratamiento con bifosfonatos, la intervención dental podría empeorar esta situación. Para pacientes que requieran someterse a intervenciones dentales, no hay datos disponibles que avalen que la suspensión del tratamiento con bifosfonatos reduzca el riesgo de osteonecrosis de mandíbula. El criterio clínico del médico deberá decidir la pauta de tratamiento de cada paciente de forma individualizada basándose en el balance beneficio/riesgo.

- Osteonecrosis del conducto auditivo externo: se han notificado casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo con el uso de bisfosfonatos, principalmente asociado con tratamientos de larga duración. Los posibles factores de riesgo de osteonecrosis del

conducto auditivo externo incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia; existen también factores de riesgo locales como infección o traumatismo. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo en pacientes que reciben bisfosfonatos y presentan síntomas auditivos como infecciones de oído crónicas.

PRECAUCIONES

- Los alimentos, líquidos (que no sean agua corriente) y medicamentos que contengan cationes polivalentes (tales como calcio, magnesio, hierro y aluminio) interfieren con la absorción de bifosfonatos y no deben de tomarse al mismo tiempo que risedronato sódico. Con el fin de alcanzar la eficacia deseada, es necesario seguir estrictamente la dosis recomendada.

- La eficacia de los bifosfonatos en el tratamiento de la osteoporosis se relaciona con la baja densidad mineral ósea y/o fractura previa. La edad avanzada o factores de riesgo clínico para fracturas por sí solos no son razones suficientes para iniciar el tratamiento de la osteoporosis con un bifosfonato. La evidencia que avale la eficacia de los bifosfonatos incluyendo risedronato en pacientes muy mayores (> 80 años) es limitada. Algunos bifosfonatos se han asociado con esofagitis, gastritis, úlceras esofágicas y úlceras gastroduodenales. Por lo tanto, se deberá prestar atención:

En los pacientes con antecedentes de trastornos esofágicos, con retraso en el tránsito o vaciado esofágico, por ejemplo, estenosis o acalasia.

En pacientes que no pueden permanecer en posición erguida durante al menos 30 minutos tras la toma del comprimido.

Si se administra risedronato a pacientes con problemas esofágicos (incluido esófago de Barrett) o gastrointestinales superiores activos o recientes.

INTERACCIONESMEDICAMENTOSAS

- No se han realizado estudios específicos de interacción, sin embargo, no se han observado interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos durante los ensayos clínicos.
- Entre los consumidores habituales de ácido acetilsalicílico y de AINES (3 ó más días a la semana) la incidencia de reacciones adversas en el tracto gastrointestinal superior fue similar en pacientes tratados con risedronato sódico frente a los pacientes del grupo control.
- Si se considerara oportuno, se puede tomar risedronato sódico de forma concomitante con suplementos de estrógenos (sólo para mujeres).
- La ingestión concomitante de medicamentos que contengan cationes polivalentes

(tales como calcio, magnesio, hierro y aluminio) interfiere en la absorción de risedronato sódico.

- Risedronato sódico no se metaboliza de forma sistémica, no induce las enzimas del citocromo P450 y se fija poco a las proteínas.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: no existen datos suficientes del uso de risedronato sódico en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Lactancia: los estudios en animales han demostrado que se excreta una pequeña cantidad de risedronato sódico a la leche materna. No debe usarse risedronato durante el embarazo, ni en mujeres en período de lactancia.

Fertilidad: se desconoce si risedronato tiene efecto en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: no se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas comunicadas consideradas posibles o probablemente debidas a risedronato sódico se relacionan de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Trastornos del sistema nervioso (frecuentes): dolor de cabeza.
- Trastornos oculares (poco frecuentes): iritis.
- Trastornos gastrointestinales (frecuentes): estreñimiento, dispepsia, náuseas, dolor abdominal, diarrea; (poco frecuentes): gastritis, esofagitis, disfagia, duodenitis, úlcera esofágica; (raras): glositis, estenosis esofágica.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (frecuentes): dolor musculoesquelético.
- Exploraciones complementarias (raras): pruebas de la función hepática anormales.

Los efectos adversos en hombres estuvieron en concordancia con los previamente observados en mujeres.

Resultados de laboratorio: se ha observado en algunos pacientes una disminución leve, asintomática, transitoria y precoz de los niveles de fosfato y calcio en suero.

Las siguientes reacciones adversas adicionales se han notificado durante su uso pos-comercialización (frecuencia desconocida):

- Trastornos oculares: iritis, uveítis.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: osteonecrosis de la mandíbula.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: hipersensibilidad y reacciones cutáneas, incluyendo angioedema, exantema generalizado, urticaria y reacciones bullosas de la piel, algunas graves incluyendo casos aislados de síndrome de Stevens Jonson, necrólisis epidérmica tóxica y vasculitis leucocitoclástica, pérdida de cabello.
- Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafiláctica.
- Trastornos hepatobiliares: trastornos hepáticos graves. En la mayoría de los casos observados los pacientes también fueron tratados con otros productos de los que se sabe que causan trastornos hepáticos.

Durante la exposición pos-comercialización se han notificado las siguientes reacciones adversas (frecuencia rara): fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur (reacción adversa de clase de los bifosfonatos); (frecuencia muy rara): osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de los bifosfonatos).

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con risedronato sódico.

Puede esperarse una disminución del nivel del calcio en suero tras una sobredosis importante. También pueden aparecer en algunos de estos pacientes signos y síntomas de hipocalcemia. Éstos incluyen sensación de hormigueo y parestesia perioral, que son los signos iniciales de hipocalcemia, calambres musculares, convulsiones y posibles complicaciones con riesgo para la vida como laringospasmo y arritmias cardíacas.

Debe administrarse leche o antiácidos que contengan magnesio, calcio o aluminio con el fin de fijarse al risedronato sódico y reducir su absorción.

En los casos de sobredosis importante, debe considerarse el lavado gástrico para eliminar el risedronato sódico no absorbido.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-

6666/2247 Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

PRESENTACIONES

Rentop[®] 5: envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las dos últimas exclusivas para hospitales.

Rentop[®] 30: envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las dos últimas exclusivas para hospitales

Rentop[®] 35: envases conteniendo 4, 8 y 12 comprimidos recubiertos

Rentop[®] 150: envases conteniendo 1 y 3 comprimidos recubiertos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservaren lugar seco a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.849.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-52684453- Q. MONTPELLIER - Prospectos-Certificado N50.849

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.03 18:27:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.03 18:27:09 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

RENTOP® 5

RENTOP® 30

RENTOP® 35

RENTOP® 150

RISEDRONATO SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar RENTOP®. Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

COMPOSICIÓN

Rentop® 5: cada comprimido recubierto contiene: risedronato sódico (como risedronato sódico hemipentahidrato) 5 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 8 mg; almidón de maíz 35 mg; povidona 10 mg, estearato de magnesio 5 mg; lauril sulfato de sodio 3 mg; lactosa c.s.p. 130 mg; Opadry II 4,83 mg; óxido de hierro amarillo 0,17 mg.

Rentop® 30: cada comprimido recubierto contiene: risedronato sódico (como risedronato sódico hemipentahidrato) 30 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 16 mg; almidón de maíz 70 mg; povidona 20 mg, estearato de magnesio 10 mg; lauril sulfato de sodio 6 mg; lactosa c.s.p. 260 mg; Opadry II 10 mg.

Rentop® 35: cada comprimido recubierto contiene: risedronato sódico (como risedronato sódico hemipentahidrato) 35 mg.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal 500 mcg; croscarmellosa sódica 1,5 mg; estearato de magnesio 2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 300 mg; Opadry II White (YS-30-18056) 5,7 mg; azul brillante 170 mcg; sacarina sódica 262 mcg; vainillina 16 mcg; Opadry Clear (YS-1-7006) 600 mcg.

Rentop® 150: cada comprimido recubierto contiene: risedronato sódico (como risedronato sódico hemipentahidrato) 150 mg.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA

Excipientes: dióxido de silicio coloidal 1,5 mg; crospovidona 16 mg; estearato de magnesio 8 mg; celulosa microcristalina s.p. 800 mg; Opadry II White (YS-30-18056) 27 mg; azul brillante 821 mcg; sacarina sódica 34 mcg; Opadry Clear (YS-1-7006) 1,7 mg.

1.- ¿QUÉ ES RENTOP® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Rentop® es un medicamento que contiene el principio activo risedronato sódico. Pertenece al grupo denominado "bifosfonatos", y se utiliza para:

- El tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica, para reducir el riesgo de fracturas vertebrales.
- El tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica establecida, para reducir el riesgo de fractura de cadera.
- El tratamiento de la osteoporosis en hombres con riesgo elevado de fracturas.

2.- ANTES DE TOMAR RENTOP®

No tome Rentop®:

- Si es alérgico al risedronato sódico o a alguno de los excipientes.
- Si tiene hipocalcemia (nivel disminuido de calcio en la sangre).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene insuficiencia renal grave.

Tenga especial cuidado con Rentop® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si no puede permanecer en posición erguida (sentado o de pie), durante al menos 30 minutos.
- Si tiene problemas óseos o en el metabolismo de minerales (por ej.: deficiencia de vitamina D, alteraciones de la hormona paratiroidea).
- Si tiene o ha tenido problemas en el esófago (por ej.: dolor o dificultad para tragar la comida o le han dicho que tiene esófago de Barret (una enfermedad asociada con cambios en las células que recubren parte del esófago)).
- Si tiene intolerancia a algunos azúcares (como la lactosa).
- Si ha tenido o tiene dolor, inflamación o entumecimiento de la mandíbula, dolor maxilar o pérdida de algún diente.
- Si está en tratamiento odontológico o si le realizarán una intervención odontológica.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Rentop® o viceversa; en especial:

Medicamentos que contengan calcio, magnesio, aluminio (utilizados para tratar malestares gástricos), hierro. Tome estos medicamentos al menos 30 minutos después de haber tomado Rentop®.

Niños y adolescentes:

Se encuentra indicado en niños y adolescentes a partir de los 18 años.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que se encuentra contraindicado en estas situaciones.

Pacientes con problemas en los riñones:

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal (leve o moderada). Este medicamento se encuentra contraindicado en caso de insuficiencia renal grave.

Pacientes con problemas en el hígado:

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

Se desconoce si este medicamento afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3.- ¿CÓMO TOMAR RENTOP®?

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto como su médico le haya indicado.

La dosis recomendada en adultos es un comprimido de 150 mg, una vez al mes.

- Tome el comprimido, al menos, 30 minutos antes de la primera comida, bebida del día, (excepto en el caso de que ésta bebida fuera agua corriente) u otro medicamento. El comprimido se debe tomar entero con, al menos, un vaso (120 ml) de agua corriente.
- Tome el comprimido estando en posición erguida (ya sea sentado o de pie), para evitar el ardor en el estómago. No debe acostarse, al menos, durante 30 minutos luego de haber tomado el comprimido.
- El médico le indicará si debe tomar calcio y suplementos de vitamina D como complementos.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROBANA LAURA KELMAN
APODERADA

Toma de Rentop® con los alimentos y bebidas:

Es muy importante que no tome Rentop® junto con alimentos o con bebidas (diferentes al agua corriente). En particular, no tome este medicamento junto con productos lácteos. No debe consumir alimentos, bebidas (excepto agua) y otros medicamentos durante, al menos, 30 minutos después de tomar este medicamento.

Si toma más Rentop® del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Los síntomas de la sobredosis incluyen la disminución de la cantidad de calcio en la sangre, cuyos signos y síntomas incluyen hormigueo en los dedos de las manos, de los pies y alrededor de la boca, espasmos musculares, convulsiones, espasmos de las cuerdas vocales y latido irregular del corazón.

Si olvidó tomar Rentop®:

Si ha olvidado tomar el comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde y siga con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Rentop®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Ante cualquier duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Rentop® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico rápidamente si experimenta síntomas en el esófago, como dolor al tragar o dificultades al tragar, dolor torácico o ardor en el estómago.

Suspenda el tratamiento e informe a su médico rápidamente si experimenta algo de lo siguiente:

Síntomas característicos de inflamación alérgica (angioedema): inflamación de cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, habones y dificultad para respirar, reacciones graves cutáneas como ampollas en la piel, boca, ojos y otras superficies húmedas del cuerpo como los genitales (Síndrome de Stevens Johnson), manchas rojas palpables en la piel (vasculitis leucocitoclástica), erupción en diferentes partes del cuerpo y/o pérdida de la capa externa de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

Informe a su médico de inmediato si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:

- Inflamación de los ojos, habitualmente con dolor, enrojecimiento y sensibilidad a la luz.
 - Retraso en la cicatrización e infección, con frecuencia después de una extracción dental (necrosis ósea de mandíbula).
 - Síntomas en el esófago como dolor y dificultad al tragar, dolor en el pecho, y ardor en el estómago.
- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): indigestión, náuseas, dolor en el estómago, estreñimiento, dolor de cabeza, sensación de plenitud, distensión abdominal, diarrea, dolores óseos, musculares o de las articulaciones.
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): inflamación o úlcera del esófago causando dificultad y dolor al tragar, inflamación del estómago y/o duodeno, inflamación y enrojecimiento de los ojos, alteraciones en la visión.
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): inflamación de la lengua, estrechamiento del esófago, pruebas anormales del hígado, que sólo puede ser diagnosticado mediante análisis de sangre, disminución de los niveles de fosfato y calcio en la sangre.
- Durante la experiencia pos-comercialización, se han observado los siguientes efectos adversos (frecuencia desconocida): pérdida del cabello, trastornos del hígado, inflamación de los pequeños vasos sanguíneos.
- Efectos adversos raros: fracturas atípicas del fémur que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en aquellos pacientes que se encuentran en tratamiento prolongado para la osteoporosis.
Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.
- Efectos adversos muy raros: consulte a su médico si usted tiene dolor en el oído, supuración o una infección del oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN
APOBENEA

5.- CONSERVACIÓN DE RENTOP®

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIONES

Rentop® 5: envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las dos últimas exclusivas para hospitales.

Rentop® 30: envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo las dos últimas exclusivas para hospitales

Rentop® 35: envases conteniendo 4, 8 y 12 comprimidos recubiertos

Rentop® 150: envases conteniendo 1 y 3 comprimidos recubiertos

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Certificado N°: 50.849

Fecha de última revisión: .../.../....

QUÍMICA MONTPPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-52684453- Q. MONTPELLIER - inf pacientes -Certificado N50.849.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.03 18:27:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.03 18:27:29 -03:00