



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 895 1

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006314-15-5 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 prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RENTOP 35 - 150 / RISEDRONATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 35 mg - 150 mg, aprobada por Certificado N° 50.849.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8951

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada RENTOP 35 - 150 / RISEDRONATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 35 mg - 150 mg, aprobada por Certificado Nº 50.849 y Disposición Nº 2694/03, propiedad de la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., cuyos textos constan de fojas 74 a 91, para los prospectos e información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2694/03 los prospectos e la información para el paciente

MM
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **895 I**

autorizada por las fojas 74 a 79 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.849 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006314-15-5

DISPOSICIÓN N°

895 I

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M
Rp



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **895.1** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.849 y de acuerdo a lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: RENTOP 35 - 150 / RISEDRONATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 35 mg - 150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2694/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011754-01-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2021/11. (prospectos)	Prospectos e información para el paciente de fs. 74 a 91, corresponde desglosar de fs. 74 a 79.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A., Titular del Certificado de

Handwritten signatures and marks:
R.P.
M.
/



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Autorización N° 50.849 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del
mes de. **27. OCT. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-006314-15-5

DISPOSICIÓN N°

8951

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

R. Lopez

ORIGINAL

895 1



PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

27 OCT. 2015

RENTOP 35

RENTOP 150

RISEDRONATO SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar RENTOP
Comprimidos recubiertos.

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

1.- QUÉ ES RENTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

RENTOP comprimidos recubiertos pertenece a un grupo de medicamentos llamados bisfosfonatos, que se utilizan para tratar las enfermedades de los huesos.

La osteoporosis posmenopáusica es un problema que se produce en mujeres después de la menopausia, en el que los huesos se debilitan, se hacen más frágiles y tienen más tendencia a romperse en una caída o un esfuerzo excesivo.

La osteoporosis puede producirse también en hombres debido a diversas causas, como el envejecimiento o un nivel bajo de la hormona masculina, la testosterona.

Las vértebras, la cadera y la muñeca son los huesos con mayor tendencia a romperse, aunque esto puede producirse en cualquier hueso del organismo. Muchos pacientes con osteoporosis no tienen síntomas y puede que ni siquiera sepan que la padecen.

Para qué se utiliza RENTOP

RENTOP se utiliza para tratar osteoporosis en mujeres después de la menopausia y reducir el riesgo de fracturas. También se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis en hombres.

Cada comprimido recubierto de RENTOP 35 contiene:

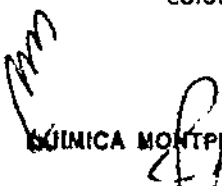
RISEDRONATO SÓDICO (como risedronato sódico hemipentahidrato).....35 mg

Además RENTOP contiene como ingredientes inactivos (excipientes): Dióxido de silicio coloidal 500 mcg; croscarmellosa sódica 1,5 mg; estearato de magnesio 2,0 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.

Cada comprimido recubierto de RENTOP 150 contiene:

RISEDRONATO SÓDICO (como risedronato sódico hemipentahidrato).....150 mg

Además RENTOP contiene como ingredientes inactivos (excipientes): Dióxido de silicio coloidal 1,5 mg; crospovidona 16,0 mg; estearato de magnesio 8,0 mg; celulosa


QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA




QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
GERMÁN FERNÁNDEZ GILERO
APODERADO

ORIGINAL

895



microcristalina c.s.p. 800,0 mg; opadry II white (YS-30-18056) 27,0 mg; azul brillante 821 mcg; sacarina sódica 34 mcg; opadry clear (YS-1-7006) 1,7 mg.

2.- ANTES DE TOMAR RENTOP

No tome RENTOP:

- Si es alérgico (hipersensible) al Risedronato sódico o a cualquiera de los otros ingredientes de RENTOP.
- Si usted padece una enfermedad denominada hipocalcemia (nivel bajo de calcio en la sangre).
- Si no puede estar erguido (sentado o de pie) durante al menos 30 minutos.
- Si pudiera estar embarazada, si está embarazada o planea quedarse embarazada.
- Si está amamantando.
- Si padece una enfermedad renal severa.

Tenga especial cuidado con RENTOP:

- Si tiene alteraciones del metabolismo óseo o mineral (por ejemplo, déficit de vitamina D, anomalías de la hormona paratiroidea) que pueden llevar a un nivel bajo de calcio en la sangre.
- Si tiene o ha tenido problemas de esófago (el tubo que lleva los alimentos desde la boca al estómago). Por ejemplo, usted puede o pudo haber tenido dolor o dificultad al tragar los alimentos.
- Si tiene o ha tenido una inflamación o úlcera en el estómago y en duodeno (parte del intestino delgado).
- Si ha tenido dolor o hinchazón en las encías y/o las mandíbulas, entumecimiento en las mandíbulas, si nota las mandíbulas pesadas o si ha perdido un diente.
- Si está en tratamiento dental o tiene que someterse a cirugía dental, informe a su dentista acerca de que está tomando RENTOP.
- Si tiene problemas de funcionamiento renal.

Si usted tiene algunos de los problemas mencionados anteriormente, informe a su médico ANTES de tomar RENTOP.

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.

Hay muy pocos medicamentos con interacción clínica conocida con RENTOP.

Los medicamentos que contienen una o más de las sustancias mencionadas a continuación reducen el efecto de RENTOP si se toman al mismo tiempo:

- Calcio
- Magnesio
- Aluminio
- Hierro

Estos medicamentos deben tomarse al menos 30 minutos después de tomar RENTOP.

Toma de RENTOP con los alimentos y bebidas

Para facilitar el pasaje al estómago, RENTOP se debe ingerir mientras el paciente está en una posición vertical (sentado o parado) y con un vaso lleno de agua sola. Los pacientes no deben recostarse durante 30 minutos después de tomar el medicamento. NO deben

CLINICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



CLINICA MONTPELLIER S.A.

CERVELLA FERNANDEZ OTERO

ORIGINAL

895 1



consumirse alimentos, bebidas (excepto agua) u otros medicamentos durante al menos 30 minutos después de tomar RENTOP.

Es especialmente importante que este medicamento no se tome al mismo tiempo que productos lácteos (como la leche), porque contienen calcio.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.
No tome RENTOP si puede estar embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.
No tome RENTOP si está amamantando.
RENTOP sólo debe usarse para tratar a mujeres después de la menopausia y en hombres.

Conducción y uso de máquinas

RENTOP no afecta a la capacidad para conducir o usar máquinas.

3.- CÓMO TOMAR RENTOP

RENTOP se administra por vía oral. Siga exactamente las instrucciones de administración de RENTOP indicadas por su médico.

La dosis habitual es de un comprimido de RENTOP 35 mg (35 mg de risedronato de sodio) una vez por semana o de un comprimido de RENTOP 150 mg (150 mg de risedronato de sodio) una vez por mes.

Marque en un calendario el día de la semana o del mes que ha elegido para tomarse su comprimido de RENTOP.

Uso en ancianos:

No es necesario el ajuste de la dosis por la edad avanzada.
Pacientes con problemas de riñón: No es necesario el ajuste de la dosis si tiene una reducción leve o moderada de la función de los riñones. Si tiene reducción intensa de la función de los riñones, no debe usar RENTOP.

Uso en Niños:

No se recomienda el uso de RENTOP en niños y adolescentes (menores de 18 años) debido a la falta de datos relativos a su seguridad y eficacia.

Cómo tomar RENTOP:

- Tómese su comprimido de risedronato al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida (que no sea agua) u otros medicamentos del día.
- Tómese el comprimido estando en posición erguida (puede estar sentado o de pie) para evitar la pirosis (sensación de quemazón en la garganta).
- Tráguese el comprimido con al menos un vaso (120 ml) de agua corriente.
- Tráguese el comprimido entero. No chupe ni mastique el comprimido.
- No se acueste en los 30 minutos después de haber tomado el comprimido.

Su médico le dirá si necesita tomar calcio o vitamina D extra. Puede ser necesario si no obtiene suficiente de su dieta diaria.

Si usa más RENTOP del que debiera

Si usted u otra persona han tomado accidentalmente más comprimidos de los prescritos, deben beber un vaso entero de leche y buscar asistencia médica. Consulte a su médico o farmacéutico.

M

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

895 1



Los síntomas de sobredosis incluyen una disminución de la cantidad de calcio del cuerpo, cuyos síntomas incluyen calambres musculares o abdominales.

Si deja de usar RENTOP

Si ha olvidado tomar su comprimido, simplemente debe tomar el comprimido el día que se acuerde. Vuelva a tomar un comprimido una vez por semana o una vez por mes tal como estaba previsto originalmente en su día elegido.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con RENTOP

El tratamiento de la osteoporosis habitualmente es necesario durante períodos largos. Por favor consulte con su médico antes de decidir interrumpir el tratamiento. Si detiene el tratamiento no obtiene beneficios de él y puede comenzar a perder nuevamente masa ósea.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, RENTOP puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Los efectos adversos descritos fueron habitualmente leves y no hicieron que los pacientes dejaran de tomar sus comprimidos:

Efectos adversos frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Estreñimiento, dispepsia (estómago revuelto), indigestión, náuseas, dolor de estómago, diarrea. Dolor en los huesos o los músculos. Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

Inflamación o úlcera del esófago que produce dificultad y dolor al tragar. Inflamación o úlcera del estómago y el duodeno (intestino al que drena el estómago).

Inflamación de la parte coloreada del ojo (sensibilidad a la luz y/u ojos rojos dolorosos con posibles cambios en la visión).

Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de estos efectos secundarios

Efectos adversos raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Inflamación de la lengua (roja, hinchada, posiblemente dolorosa). Estrechamiento del esófago. Se han comunicado anomalías de las pruebas del hígado, que sólo pueden diagnosticarse con un análisis de sangre.

Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones, sobre todo en pacientes 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.

Frecuencia desconocida:

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

895 1



Póngase en contacto inmediatamente con su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

Osteonecrosis (muerte del tejido óseo) en la mandíbula.

Reacciones alérgicas de la piel como urticaria (ronchas), erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios, lengua y / o el cuello, dificultad para tragar o respirar. Reacciones cutáneas intensas incluyendo la formación de ampollas bajo la piel; inflamación de los pequeños vasos sanguíneos, caracterizado por visibles manchas rojas en la piel (vasculitis leucocitoclástica); una enfermedad grave llamada síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), con ampollas en la piel, boca, ojos y otras superficies húmedas del cuerpo (genitales); una enfermedad grave llamada necrólisis epidérmica tóxica (NET), que causa una erupción roja en varias partes del cuerpo y / o pérdida de la capa externa de piel. Pérdida de cabello. Reacciones alérgicas (hipersensibilidad). Trastornos hepáticos graves, principalmente si está siendo tratado con otros medicamentos que se sabe que pueden causar problemas de hígado. Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento.

En casos raros, los niveles de calcio y fosfato de los pacientes pueden reducirse al comienzo del tratamiento. Estos cambios suelen ser menores y en general no dan ningún síntoma.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. 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

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.- PRESENTACIÓN

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 MONTPELLIER S.A.

**ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA**

 **Montpellier**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

**ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA**

ORIGINAL

895 1



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

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

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

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN
DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ERMIÁN FERNÁNDEZ OTEÑO
ANALISTA

