



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11241

BUENOS AIRES, 12 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009930-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada RIDRON PACK 4/28 - 4/56 / CARBONATO DE CALCIO - RISEDRONATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 35 mg (equivalente a 32,5 de Acido risedrónico), aprobada por Certificado N° 50.528 - COMPRIMIDOS MASTICABLES RANURADOS, CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (equivalente a 500 mg de calcio), aprobada por Certificado N° 43.879.

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.

V.F.



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

DISPOSICIÓN N° 11241

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada RIDRON PACK 4/28 - 4/56 / CARBONATO DE CALCIO - RISEDRONATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 35 mg

V.F.
2

✓



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

DISPOSICIÓN N° 11241

(equivalente a 32,5 de Acido risedrónico), aprobada por Certificado N° 50.528 - COMPRIMIDOS MASTICABLES RANURADOS, CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (equivalente a 500 mg de calcio), aprobada por Certificado N° 43.879, propiedad de la firma BALIARDA S.A., cuyos textos constan de fojas 231 a 269, para los prospectos, de fojas 283 a 297, para la información para el paciente y de fojas 224 a 229, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5603/01 los rótulos autorizados por las fojas 224 y 227, los prospectos autorizados por las fojas 231 a 243 y la información para el paciente autorizada por las fojas 283 a 287, 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° 50.528 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Practíquense la atestación correspondiente al Certificado N° 43.879 cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 11241

ARTICULO 5°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos; 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° 1-0047-0000-009930-16-3.

DISPOSICIÓN N° 11241

Jfs


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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° 11241 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.528 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: RIDRON PACK 4/28 - 4/56 / CARBONATO DE CALCIO - RISEDRONATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO SODICO 35 mg (equivalente a 32,5 de Acido risedrónico), aprobada por Certificado N° 50.528 - COMPRIMIDOS MASTICABLES RANURADOS, CARBONATO DE CALCIO 1250 mg (equivalente a 500 mg de calcio), aprobada por Certificado N° 43.879.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5603/02.

Framitado por expediente N° 1-47-0000-004164-01-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0645/05.	Rótulos de fs. 224 a 229, corresponde desglosar fs. 224 y 227. Prospectos de fs. 231 a 269, corresponde desglosar de fs. 231 a 243.

V.F.
[Handwritten signature]

1



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

		Información para el paciente de fs. 283 a 297, corresponde desglosar de fs. 283 a 287.-
--	--	---


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 BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.528 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 OCT 2016** del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-009930-16-3

DISPOSICIÓN Nº **11241**

Jfs

V.F. 

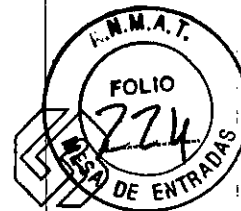
2



Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

11241

12 OCT. 2016



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
RIDRON PACK 4/28
RISEDRONATO SÓDICO – Comprimidos recubiertos
CARBONATO DE CALCIO – Comprimidos masticables ranurados

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 4 comp. recubiertos de 35 mg de risedronato sódico y 28 comp. masticables ranurados de 1250 mg de carbonato de calcio.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risedronato sódico 35,0 mg
(Equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico)

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato + polvo de celulosa; 75:25), dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, Opadry II White, Opadry II clear, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido de hierro pardo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido masticable ranurado contiene:

Carbonato de Calcio 1250,0 mg
(Equivalente a 500 mg de Calcio)

Excipientes: esencia de limón, aspartamo, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 25° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Risedronato sódico: Certificado N° 50528

Carbonato de calcio: Certificados N° 43879

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

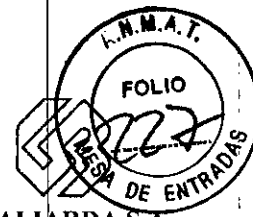
Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aporerado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627

- 11241



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo

RIDRON PACK 4/56

RISEDRONATO SÓDICO – Comprimidos recubiertos

CARBONATO DE CALCIO – Comprimidos masticables ranurados

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 4 comp. recubiertos de 35 mg de risedronato sódico y 56 comp. masticables ranurados de 1250 mg de carbonato de calcio.

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risedronato sódico 35,0 mg

(Equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico)

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato + polvo de celulosa; 75:25), dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, Opadry II White, Opadry II clear, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido de hierro pardo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido masticable ranurado contiene:

Carbonato de Calcio 1250,0 mg

(Equivalente a 500 mg de Calcio)

Excipientes: esencia de limón, aspartamo, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 25° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Risedronato sódico: Certificado N° 50528

Carbonato de calcio: Certificados N° 43879

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627

11241



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto
RIDRON PACK 4/28 - RIDRON PACK 4/56
RISEDRONATO SÓDICO – Comprimidos recubiertos
CARBONATO DE CALCIO – Comprimidos masticables ranurados

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Risedronato sódico 35,0 mg
(Equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico)

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato + polvo de celulosa; 75:25), dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, Opadry II White, Opadry II clear, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido de hierro pardo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido masticable ranurado contiene:

Carbonato de Calcio 1250,0 mg
(Equivalente a 500 mg de Calcio)

Excipientes: esencia de limón, aspartamo, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Los fármacos que componen RIDRON PACK desarrollan acciones complementarias tendientes a elevar la densidad mineral ósea: *risedronato*, inhibidor de la resorción ósea osteoclástica; *carbonato de calcio*, suplemento cálcico.

INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

Risedronato sódico: es un piridinilbifosfonato que inhibe la resorción ósea mediada por osteoclastos y modula el metabolismo óseo. El tratamiento con risedronato disminuye la elevada velocidad de recambio óseo típicamente observada en la osteoporosis postmenopáusica.

El risedronato tiene afinidad por los cristales de hidroxiapatita ósea y actúa como un agente antiresorción. A nivel celular, risedronato inhibe a los osteoclastos; si bien estas células se adhieren normalmente a la superficie ósea, se evidencia una reducción de la resorción (ej. falta del borde rizado). Los resultados histomorfométricos en ratas, perros y cobayos muestran que el tratamiento con risedronato reduce la renovación ósea (por ej. el número de sitios en los cuales el hueso es remodelado) y la resorción ósea en los sitios de remodelación.

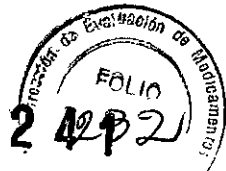
ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627

V.F.

112422



BALIARDA S.A.

Calcio: es un mineral esencial para la integridad funcional de los tejidos nervioso, muscular y óseo. El 99 % del calcio está almacenado en el esqueleto y se halla en continuo intercambio con el calcio plasmático, a fin de mantener las funciones metabólicas vitales de este elemento. Ante un desbalance de calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, disminuyen los depósitos óseos para suplir los requerimientos orgánicos. Se ha demostrado que la deficiente ingesta de calcio se asocia a una baja masa ósea, rápida pérdida de hueso, y elevado riesgo de fracturas. Consistentemente, la suplementación con calcio enlentece la pérdida de masa ósea (débil acción antiresortiva). Si bien reduce el balance negativo de calcio, no previene esta pérdida completamente, por lo que generalmente se emplea como adyuvante de otros tratamientos antiosteoporóticos.

Risedronato + Calcio:

Durante el tratamiento con risedronato sódico es necesario asegurar una adecuada ingesta de calcio. La DDR de calcio es 1000 - 1200 mg/día en mujeres con DMO normal, y de 1500 mg en mujeres con osteoporosis. Relevamientos nutricionales indican que un alto porcentaje de la población femenina consume en promedio apenas poco más de la mitad del calcio recomendado para mantener una adecuada mineralización ósea, lo que hace necesaria la administración de un suplemento cálcico.

La eficacia del tratamiento con risedronato siempre ha sido evaluada en conjunción con calcio en dosis de 500 mg - 1000 mg. En estudios clínicos, la administración de risedronato asociado a calcio en mujeres postmenopáusicas resultó en una disminución de los marcadores bioquímicos de recambio óseo, incluyendo deoxipiridinolina/creatinina urinaria (un marcador de la resorción ósea) y fosfatasa alcalina ósea (un marcador de la formación ósea). Disminuciones significativas fueron vistas ya a los 3 meses de tratamiento, indicando una rápida respuesta a la terapia.

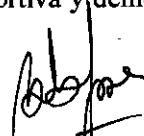
El tratamiento con Risedronato 35 mg una vez a la semana + 1000 mg de calcio diarios mostró ser terapéuticamente equivalente a aquel con risedronato 5 mg diarios + 1000 mg diarios de calcio en un estudio multicéntrico doble ciego de un año de duración en mujeres postmenopáusicas con osteoporosis. Al año de tratamiento el incremento promedio en la densidad mineral ósea lumbar fue de 4,0 % en el grupo risedronato 5 mg / día y de 3,9 % en el grupo risedronato 35 mg una vez a la semana.

En un estudio para evaluar el riesgo de fractura en pacientes tratadas con risedronato 35 mg una vez al la semana (+ 1000 mg de calcio diarios), al año de tratamiento se encontró una reducción del 77% en el riesgo de fractura vertebral en comparación con controles placebo históricos (1,2% vs. 5,0%).

El empleo de RIDRON PACK posibilita un esquema de tratamiento acorde a los lineamientos actuales para la prevención y el tratamiento de primera elección de la osteoporosis, ya que combina en un mismo envase: comprimidos masticables de calcio, en la dosis necesaria para suplementar el aporte dietario de este mineral, y comprimidos de risedronato, un bifosfonato de reconocida actividad antiresortiva y demostrada eficacia en la prevención de fracturas.

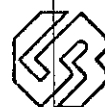
ALEJANDRO SARAFUGLI

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
Cofundador Técnico
Matrícula N°12627

V.F.

11241233



BALIARDA S.A.

FARMACOCINETICA

Risedronato sódico:

Absorción: la absorción por vía oral es relativamente rápida ($t_{\text{máx}}$ aprox. 1 hora), ocurre a lo largo del tracto gastrointestinal superior y es independiente de la dosis en el rango estudiado (dosis única 2,5 a 30 mg; dosis múltiple 2,5 a 5 mg). El estado estacionario se observa dentro de los 57 días de iniciado el tratamiento. La biodisponibilidad oral promedio de risedronato en comprimidos es 0,63 % en ayunas y disminuye un 30 % cuando se administra risedronato sódico con alimentos. Risedronato es efectivo cuando se administra al menos 30 minutos antes del desayuno. La biodisponibilidad fue similar en hombres y mujeres.

Distribución: el volumen de distribución promedio en equilibrio dinámico es grande, 6,3 l/Kg en humanos. Aproximadamente el 24% se liga a proteínas. Los resultados de estudios preclínicos en ratas y perros a los que se les administraron dosis intravenosas de ^{14}C risedronato indican que aproximadamente un 60 % de la dosis se distribuye en los huesos. El resto de la dosis es excretada en la orina. Luego de dosis múltiples en ratas la cantidad de risedronato captada por los tejidos blandos fue muy baja.

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

Eliminación: aproximadamente la mitad de la dosis absorbida se excreta en orina dentro de las 24 hs. y el 85% de la dosis intravenosa se recupera en orina después de 28 días. El clearance renal promedio es 105 ml/min. El clearance renal no depende de la concentración y existe una relación lineal entre el clearance renal y el clearance de creatinina. La droga no absorbida se elimina sin cambios en las heces. Una vez absorbido el risedronato, el perfil concentración - tiempo es multifásico, con una vida media inicial de 1,5 hs. y una vida media terminal exponencial de 480 hs. Esta última representaría la disociación del risedronato de la superficie del hueso.

Poblaciones especiales:

Pacientes ancianos: la biodisponibilidad y disposición son similares en pacientes > 65 años y en adultos jóvenes.

Pacientes pediátricos: no se ha estudiado la farmacocinética de risedronato en pacientes menores de 18 años.

Insuficiencia renal: risedronato es excretado sin cambios principalmente por vía renal. El clearance de risedronato disminuyó alrededor de un 70 % en pacientes con clearance de creatinina de aproximadamente 30 ml/min, en comparación a pacientes con función renal normal. No se recomienda el uso de risedronato en pacientes con insuficiencia renal severa ($\text{Cl}_{\text{Cr}} < 30 \text{ ml/min}$) ya que se carece de experiencia clínica en estos casos.

Insuficiencia hepática: no se han realizado estudios en cuanto a la seguridad y eficacia de la administración de risedronato en pacientes con insuficiencia hepática. Risedronato no se metaboliza en preparados de hígado humano, de ratas o de perros. Cantidades insignificantes (< 0,1 % de una dosis intravenosa) de droga son excretadas en la bilis de ratas.

Carbonato de calcio:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matricula N° 12627

V-f

11241



BALIARDA S.A.

Absorción: por regla general, aproximadamente un tercio del calcio administrado por vía oral se absorbe a nivel del intestino delgado. El mecanismo de transporte activo no ocurre en la parte superior del intestino delgado, por lo tanto a este nivel la eficacia de la absorción (cantidad de calcio transportada por unidad de longitud intestinal) es máxima. La absorción de calcio es vitamina D-dependiente, y disminuye en estados de deficiencia de la misma. Asimismo, es favorecida por la lactosa y las proteínas; y entorpecida por los fosfatos, oxalatos y pH alcalino.

La absorción de calcio carbonato es dosis-dependiente, alcanzando una absorción fraccional máxima cuando se administran dosis de hasta 500 mg. La absorción de calcio a partir de calcio carbonato es favorecida cuando los comprimidos se administran junto con las comidas.

Distribución: el aporte de calcio bajo la forma de comprimidos de carbonato de calcio se integra a un pool cálcico global del organismo; la cantidad absorbida depende de las necesidades de calcio. Aproximadamente el 50% del calcio sérico se encuentra en su forma ionizada activa, el 10% forma complejos con fosfatos, citratos u otros aniones, y el 40% restante circula unido a proteínas, principalmente a albúmina.

Eliminación: La eliminación es esencialmente por vía urinaria y fecal; el calcio es igualmente eliminado por la sudoración, la bilis, la saliva y la leche. La excreción renal depende mayoritariamente de la filtración glomerular y la reabsorción tubular.

Poblaciones especiales:

Pacientes ancianos: no se encontraron diferencias clínicamente significativas en la biodisponibilidad luego de la administración de 1 g de calcio elemental en mujeres jóvenes (20-27 años) y adultas mayores (63-71 años).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis recomendada: un comprimido de risedronato sódico una vez por semana (35 mg) + 1 ó 2 comprimidos de carbonato de calcio al día (500 ó 1000 mg de calcio).

La dosis diaria de carbonato de calcio debe calcularse teniendo en cuenta los requerimientos diarios (DDR) y el aporte que se realiza con los alimentos. En pacientes con ingesta alimentaria de calcio adecuada, puede ser suficiente 1 comprimido al día (500 mg de calcio).

Si la dosis diaria de calcio es mayor de 500 mg, se recomienda dividirla en dos o tres tomas.

Disfunción renal / pacientes ancianos: no se requiere ajuste de dosis de risedronato o calcio en pacientes con clearance de creatinina ≥ 30 ml/min o en pacientes ancianos. No se recomienda el uso de risedronato y calcio en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min).

Disfunción hepática: risedronato no se metaboliza a través del hígado, por lo tanto, no se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

Modo de administración:

- Comprimidos de risedronato sódico:

ALEJANDRO SARAFUGLU

ApoDERADO

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12627

V.F.

INSTITUCIÓN DE MEDICINA
FOLIO
235

11241



BALLARDA S.A.

Los comprimidos de risedronato sódico deben ser administrados por lo menos 30 minutos antes de la primera comida o bebida (excepto agua) del día, y previo a la administración de cualquier medicación o suplemento por vía oral, o alejado por lo menos 2 hs de cualquier comida o bebida de cualquier otro momento del día. A fin de facilitar la llegada del comprimido al estómago, se debe tomar en posición erguida (de pie o sentado) y con un vaso de agua (no menos de 120 ml). No disolver en la boca ni masticar los comprimidos a fin de evitar una potencial irritación orofaríngea. Los pacientes no deben recostarse durante los 30 minutos posteriores a la toma del comprimido (Véase **PRECAUCIONES**).

Ante el olvido de la toma, el comprimido debe tomarse en la mañana del día siguiente. Luego se deberá retomar el esquema habitual de tratamiento. No deben tomarse 2 comprimidos en el mismo día.

- Comprimidos de carbonato de calcio:

Deben administrarse lejos de las comidas, excepto en pacientes con aclorhidria. En estos casos, se recomienda la administración junto con las comidas.

No administrar el comprimido de calcio simultáneamente con el comprimido de risedronato. Administrar el comprimido de calcio al menos 1 a 3 horas después de la ingesta del risedronato (Véase *Interacciones Medicamentosas*). Si fuera necesario, administrar un segundo comprimido de calcio por la noche.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de los productos. Imposibilidad para permanecer parado o sentado de manera erguida por lo menos 30 minutos. Anormalidades esofágicas que retrasen el vaciamiento esofágico, como estenosis o acalasia. Embarazo. Lactancia. Niños. Hipocalcemia. Hipercalemia. Hiper calciuria. Litiasis cálcica. Calcificaciones tisulares (nefrocalcinosis). Sarcoidosis. Insuficiencia renal severa.

ADVERTENCIAS:

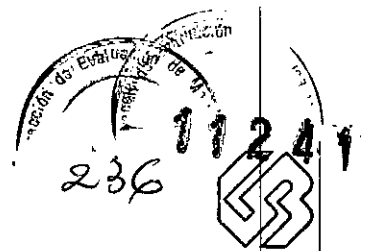
Reacciones adversas en el tracto gastrointestinal superior: el risedronato sódico, al igual que otros bifosfonatos administrados oralmente, puede causar irritación local de la mucosa del tracto digestivo superior. En pacientes bajo tratamiento con bifosfonatos se han reportado reacciones adversas esofágicas tales como esofagitis, gastritis, úlceras esofágicas y gastroduodenales, y erosiones esofágicas, ocasionalmente con sangrado y raramente con estenosis o perforación esofágica. Por esta razón los médicos deben estar atentos a la aparición de signos o síntomas indicativos de una posible lesión esofágica. Asimismo debe informarse a los pacientes que deben interrumpir el tratamiento y comunicar a su médico en caso de aparición de disfagia, odinofagia, dolor retroesternal o aparición o agravamiento de cuadros de acidez. El riesgo de eventos adversos esofágicos graves es mayor en las pacientes que no cumplen con las pautas de administración. A los efectos de minimizar el riesgo de daño esofágico, deberá advertirse a los pacientes sobre la importancia del estricto cumplimiento de las instrucciones de administración (Véase **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

V.F.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12627



BALIARDA S.A.

Fracturas atípicas de fémur: Se han reportado fracturas femorales subtrocantéricas y diafisarias atípicas durante el tratamiento prolongado con bifosfonatos. Estas fracturas se pueden producir después de un traumatismo mínimo o nulo; y algunos pacientes experimentan dolor en la ingle o en el muslo, a menudo asociado con imágenes características de fracturas por sobrecarga, semanas o meses antes de presentar una fractura femoral completa. Las fracturas frecuentemente son bilaterales, por lo tanto el miembro opuesto debe ser examinado. También se ha informado mala curación de estas fracturas. Durante el tratamiento con bifosfonatos el paciente debe reportar cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle, y debe evaluarse la posibilidad de una fractura de fémur incompleta.

Osteonecrosis maxilar: La osteonecrosis maxilar generalmente asociada con extracciones dentales y/o infecciones locales (incluyendo osteomielitis), ha sido reportada en pacientes con cáncer que se encontraban recibiendo tratamientos de bifosfonatos, quimioterapia y corticosteroides. Un examen dental con una apropiada prevención, debe ser considerado antes del tratamiento con bifosfonatos en pacientes con factores de riesgo concomitantes (cáncer, quimioterapia, radioterapia, tratamiento con corticosteroides, higiene bucal deficiente). Mientras dure el tratamiento, estos pacientes deben evitar procedimientos dentales invasivos. En los pacientes que desarrollen osteonecrosis maxilar durante el tratamiento con bifosfonatos, la cirugía odontológica podría exacerbar la condición. En los pacientes que requieran procedimientos odontológicos, no hay información disponible para sugerir si la discontinuación del tratamiento con bifosfonatos reduce el riesgo de osteonecrosis del maxilar.

Osteonecrosis del conducto auditivo externo: se han notificado casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo con el uso de bifosfonatos, principalmente asociado con tratamientos a largo plazo. Los posibles factores de riesgo incluyen tratamiento: tratamiento con esteroides, quimioterapia, infecciones, traumatismo. Se debe tener en cuenta la posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo en pacientes que reciben bifosfonatos y que presentan síntomas auditivos como infecciones crónicas de oído.

PRECAUCIONES:

Efectos gastrointestinales: ante los potenciales efectos irritativos de los comprimidos de risedronato sódico sobre la mucosa del tracto gastrointestinal superior, y su potencial capacidad de empeorar una enfermedad subyacente, administrar con especial precaución en pacientes con trastornos del tracto gastrointestinal en fase activa o reciente, tales como disfagia, enfermedad esofágica sintomática, gastritis, acalasia o estenosis esofágica, duodenitis o úlcera.

Dolor musculoesquelético: se han informado eventos de dolor óseo, articular y/o muscular severos, ocasionalmente incapacitante, en pacientes tratados con bifosfonatos. Considerar la interrupción del tratamiento si se desarrollan estos síntomas.

Con anterioridad al inicio del tratamiento se recomienda:

- Verificar la completa remisión de todo disturbio del metabolismo del calcio y minerales, como así también la ausencia de hipocalcemia y de hipovitaminosis D.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Metrícula N°12027

Por Evaluar

23711241



BALIARDA S.A.

- Considerar la relación riesgo-beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas, síndrome de mala absorción intestinal, historia de litiasis renal o insuficiencia renal crónica.

Efectos renales: el tratamiento con calcio ha sido asociado con un aumento en el riesgo de desarrollar cálculos renales. En pacientes propensos a la formación de cálculos en el tracto urinario, se recomienda aumentar la ingestión de líquidos. Se recomienda monitorear periódicamente a los pacientes con antecedentes de cálculos renales o hipercalciuria que estén bajo tratamiento con risedronato sódico + carbonato de calcio con pruebas de excreción urinaria de calcio.

No deberán excederse las dosis indicadas por el médico.

En caso de insuficiencia renal, tratamientos prolongados o asociación con vitamina D es necesario efectuar un control regular de la calcemia y de la calciuria. Reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si la calciuria sobrepasa los 7,5 mmol / 24 hs (300 mg / 24 hs).

En caso de trastornos de la función renal, se debe evitar un tratamiento prolongado con dosis elevadas de carbonato de calcio.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: Se desaconseja el uso de risedronato en pacientes con insuficiencia renal severa ($Cl_{Cr} < 30$ ml/min). (Véase **CONTRAINDICACIONES**).

Uso en pacientes ancianos: en estudios clínicos no se observaron diferencias en cuanto a eficacia y seguridad de risedronato en adultos jóvenes o ancianos. La eficacia de los bifosfonatos en el tratamiento de la osteoporosis está relacionada con la presencia de baja densidad mineral ósea y/o fractura previa. La edad avanzada del paciente o factores de riesgo clínicos por sí solos no son razones suficientes para iniciar el tratamiento de la osteoporosis con un bifosfonato. La evidencia que avala la eficacia de los bifosfonatos en pacientes ancianos (> 80 años) es limitada.

En estudios clínicos no se observaron diferencias en cuanto a eficacia y seguridad de calcio en adultos jóvenes o ancianos.

Uso en pediatría: no habiéndose estudiado el empleo de risedronato sódico en niños, el producto está contraindicado en la edad pediátrica. (Véase **CONTRAINDICACIONES**).

Embarazo: estudios en animales con risedronato mostraron efectos tóxicos sobre la reproducción, pero se desconoce su relevancia clínica en los seres humanos. No hay estudios bien controlados con risedronato en mujeres embarazadas, por lo tanto no se recomienda su administración durante el embarazo.

Lactancia: se ha detectado la transferencia de risedronato a la leche de ratas en pequeña proporción, pero se desconoce si el risedronato se excreta en la leche materna. Dado que numerosas drogas son excretadas en la leche humana, y considerando los potenciales efectos adversos de los bifosfonatos en los lactantes, la decisión de discontinuar la lactancia o el tratamiento se deberá tomar teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

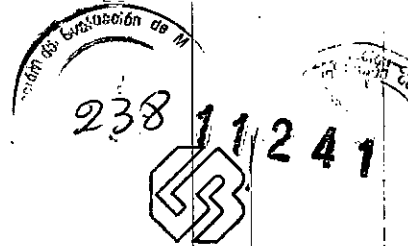
Interacciones medicamentosas:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-Director Técnico
Matrícula N° 12627

V.F.



BALIARDA S.A.

Risedronato sódico:

No se han realizado estudios específicos de interacción medicamentosa con risedronato. Risedronato no induce o inhibe enzimas microsomales hepáticas (Citocromo P450) y se une a proteínas plasmáticas en baja proporción.

Aspirina / Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): en estudios clínicos fase III sobre risedronato en osteoporosis, la incidencia de efectos adversos del tracto gastrointestinal superior en los pacientes tratados con risedronato que consumían regularmente (3 ó más días por semana) aspirina o AINEs fue similar a la del grupo control (24,5 % vs. 24,8 %).

Tratamiento de reemplazo hormonal: si se considera apropiado, RIDRON PACK puede ser usado concomitantemente al tratamiento de reemplazo estrogénico.

Cationes polivalentes: la administración simultánea de alimentos, bebidas (excepto agua) y medicamentos con alto contenido de metales polivalentes (calcio, hierro, magnesio, aluminio) incluyendo antiácidos y complejos vitamínico-minerales, puede interferir en la absorción del risedronato.

Inhibidores de la bomba de protones y bloqueantes H₂: en un estudio fase III de risedronato en osteoporosis (n > 5700), 21 % consumía bloqueantes H₂ y/o inhibidores de la bomba de protones. En estos pacientes, la incidencia de efectos adversos a nivel del tracto gastrointestinal superior fue similar en los pacientes tratados con risedronato y en los tratados con placebo.

Interacciones en los Test de Laboratorio: si bien no existen estudios específicos con risedronato, al igual que otros bifosfonatos, risedronato puede interferir con los agentes que se emplean en los estudios diagnósticos por imágenes del hueso.

Carbonato de calcio:

Levotiroxina: la administración concomitante de carbonato de calcio y levotiroxina disminuye la absorción de levotiroxina y aumenta los niveles plasmáticos de tirotrópina (TSH). Por lo tanto, se recomienda administrar calcio y levotiroxina separados por al menos 4 horas.

Fluoroquinolonas: la administración concomitante de calcio con antibióticos fluoroquinolonas (como ciprofloxacina, moxifloxacina, ofloxacina) puede disminuir la absorción del antibiótico. Por lo tanto, se recomienda administrar el antibiótico 2 horas antes o después de la administración de calcio.

Glucocorticoides sistémicos: la administración concomitante de calcio con glucocorticoides sistémicos disminuye la absorción de calcio.

Vitamina D y análogos de vitamina D: el tratamiento concomitante de calcio con vitamina D y análogos de vitamina D (como calcitriol, colecalciferol, ergocalciferol) puede aumentar la absorción de calcio.

En caso de administración suplementaria de vitamina D en altas dosis es indispensable un control semanal de la calcemia y de la calciuria.

V.F.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matricula N°12627

Magnesio: en pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibles que reciben preparaciones conteniendo magnesio, la administración concomitante de sales de calcio puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a hipermagnesemia.

Glicósidos digitálicos: la administración oral de calcio en altas dosis, especialmente si se asocia a la vitamina D, puede incrementar el riesgo de arritmias cardíacas, y por ello requiere un estricto control electrocardiográfico y de la calcemia.

Fluoruros, bifosfonatos: la administración simultánea de calcio con estas drogas puede originar complejos que interfieren la absorción intestinal tanto de éstas como del calcio. En el caso de tratamiento combinado se recomienda administrar el calcio luego de al menos 1-3 horas de la toma de estas drogas.

Tetraciclinas: la administración concomitante de carbonato de calcio y antibióticos tetraciclinas (como doxiciclina, tetraciclina, minociclina) pueden disminuir la absorción del antibiótico. En caso de tratamiento concomitante, se recomienda administrar el antibiótico por lo menos 2 horas antes, o de 4 a 6 horas después de la toma de calcio.

Celulosa fosfato sódica: las sales de calcio administradas por vía oral pueden reducir la acción antihipercalemiúrica de esta droga.

Bloqueantes de los canales de calcio: las concentraciones séricas de calcio por encima de los valores normales pueden reducir la respuesta al verapamilo, y probablemente de otros medicamentos bloqueantes de los canales de calcio.

Fosfatos: los fosfatos de potasio y sodio administrados conjuntamente con suplementos de calcio pueden favorecer su depósito en tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados.

Diuréticos tiazídicos: en asociación con dosis altas de calcio, puede producirse hipercalcemia, debido a una reducción en la excreción renal de calcio.

Vitamina A: dosis superiores a 25000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos del producto.

Estramustina: la administración simultánea puede disminuir la absorción digestiva de estramustina. Administrar las sales de calcio distanciadas de la estramustina (más de 2 horas).

Hierro (sales) por vía oral: la administración simultánea puede disminuir la absorción digestiva de las sales de hierro. Administrar el hierro distanciado del calcio.

Antiácidos: la administración de antiácidos conteniendo calcio puede resultar en una ingesta excesiva de calcio.

Interacciones nutricionales:

Alcohol, cafeína, y dietas ricas en fibras o fitatos (salvado, espinacas y cereales): pueden reducir la absorción de calcio por formación de complejos no absorbibles. A fin de evitar las posibles interacciones se recomienda ingerir el comprimido de carbonato de calcio luego de transcurridas 1 a 2 hs de la administración

V.F.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627

240

11241



BALIARDA S.A.

de alimentos que contengan fibras o fitatos, y evitar el consumo excesivo de bebidas alcohólicas, café y tabaco.

La ingesta excesiva y por tiempo prolongado de leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio en combinación con suplementos cálcicos, puede producir hipercalcemia, con la subsecuente alteración en la función renal y síndrome lácteo-alkalino.

REACCIONES ADVERSAS:

Risedronato sódico:

En estudios clínicos de hasta 3 años de duración en osteoporosis postmenopáusica, el perfil de reacciones adversas fue similar en las pacientes tratadas con 5 mg de risedronato y en el grupo placebo. Las reacciones adversas más frecuentes fueron leves o moderadas y no obligaron a abandonar el estudio. La incidencia de reacciones adversas graves en el grupo placebo fue de 24,9% y en el grupo tratado con 5 mg de risedronato de 26,3%. El porcentaje de pacientes que debieron abandonar el estudio debido a efectos adversos fue del 14,4% y 13,5% para el grupo placebo y el grupo tratado con 5 mg de risedronato, respectivamente. Los eventos adversos observados con una incidencia $\geq 2\%$ y superior a placebo, sin que se haya atribuido una relación causal con la droga, fueron:

Cardiovasculares: hipertensión, trastornos cardiovasculares, *angina pectoris*.

Gastrointestinales: náuseas, diarrea, flatulencia, gastritis, trastornos gastrointestinales, trastornos rectales, trastornos dentales.

Sanguíneos y linfáticos: equimosis, anemia.

Musculoesqueléticos: artralgia, trastornos de las articulaciones, mialgia, dolor óseo, trastornos óseos, calambres en las piernas, bursitis, trastornos en los tendones.

Nerviosos: depresión, mareos, insomnio, ansiedad, neuralgia, vértigo, hipertonía, parestesia.

Respiratorios: faringitis, rinitis, disnea, neumonía.

Dermatológicos: rash, prurito, carcinoma de piel.

Sensoriales: cataratas, conjuntivitis, otitis media.

Urogenitales: infección del tracto urinario, cistitis.

Otros: infección, dolor, dolor de espalda, dolor abdominal, dolor de cuello, astenia, dolor torácico, neoplasia, hernia.

Se enumeran a continuación las reacciones adversas observadas en un estudio clínico doble ciego, multicéntrico, de 1 año de duración, en mujeres con osteoporosis postmenopáusica tratadas con 35 mg de risedronato una vez a la semana vs 5 mg de risedronato, una vez por día. No se ha demostrado la relación causal de estos eventos con la droga.

Cardiovasculares: hipertensión, síncope, vasodilatación.

Gastrointestinales: constipación, dispepsia, náusea, diarrea, gastroenteritis, flatulencia, colitis, trastornos gastrointestinales, vómitos, sequedad bucal.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12827

V-f.

Fin de Evaluación

241

11241



BALIARDA S.A.

Musculoesqueléticos: artralgia, mialgia, bursitis, fractura ósea traumática, artritis, dolor óseo.

Neurológicos: mareos, ansiedad, depresión, vértigo.

Respiratorios: faringitis, bronquitis, sinusitis, tos incrementada, neumonía, rinitis.

Dermatológicos: rash, prurito.

Sensoriales: cataratas.

Urogenitales: infección del tracto urinario.

Otros: infección, dolor, dolor de espalda, dolor abdominal, dolor torácico, dolor de cuello, astenia, síndrome gripal, cefaleas, reacciones alérgicas, edema periférico.

Se evaluó la seguridad de risedronato (35 mg, una vez a la semana) en un estudio clínico doble ciego, controlado con placebo, de 1 año de duración, para la prevención de osteoporosis postmenopáusica en más de 250 mujeres. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas con una incidencia superior a placebo, fueron: artralgia (13,9% vs. 7,8%), mialgia (5,1% vs. 2,1%) y náuseas (7,3% vs. 4,3%).

Reacciones adversas post-comercialización:

Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga:

Dermatológicas: hipersensibilidad y reacciones cutáneas incluyendo angioedema, rash generalizado, ampollas, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Musculoesqueléticas: dolor muscular, articular u óseo, osteonecrosis maxilar.

Respiratorios: empeoramiento del asma.

Oftalmológicas: reacciones de inflamación en los ojos (incluyendo iritis y uveítis).

Carbonato de calcio:

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales de carácter leve (constipación, náuseas, flatulencia, intolerancia gástrica, dolor abdominal).

A las dosis recomendadas, raramente se han descrito hipercalcemia o litiasis renal.

En tratamientos prolongados, dosis de calcio superiores a 2000 - 2500 mg diarios de calcio elemental pueden favorecer la aparición de síndromes hipercalcémicos o litiasis renal.

Los síntomas tempranos de hipercalcemia son: constipación severa, sequedad bucal, cefalea, polidipsia, polaquiuria, poliuria, irritabilidad, pérdida del apetito, gusto metálico, depresión mental, fatiga, debilidad, náuseas y vómitos (más frecuentes en niños y adolescentes).

Los síntomas tardíos de hipercalcemia son: dolor óseo, orina turbia, hipertensión arterial, somnolencia, confusión, hipersensibilidad ocular o cutánea a la luz, especialmente en pacientes hemodializadas, prurito generalizado, arritmias cardíacas, bradicardia, taquicardia, náuseas, vómitos, poliuria, polaquiuria, psicosis, pancreatitis, pérdida ósea.

En la hipercalcemia severa se puede observar acortamiento del intervalo QT en el ECG.

SOBREDOSIFICACIÓN:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12627

v.f.



Risedronato:

No hay información específica para el tratamiento de la sobredosificación con risedronato.

Luego de una sobredosis podría esperarse disminución del calcio y fósforo sérico y en algunos de estos pacientes signos y síntomas de hipocalcemia.

Se deberá administrar leche o antiácidos que contengan magnesio, calcio o aluminio para capturar al risedronato y reducir así su absorción. En caso de sobredosis importante podría considerarse la realización de lavaje gástrico para eliminar la droga no absorbida y procedimientos estándares para el tratamiento de la hipocalcemia, incluidos la administración de calcio endovenoso.

La mínima dosis letal en ratones y conejos fue de 4000 mg/kg y 1000 mg/kg, respectivamente. Estos valores representan más de 1000 veces la dosis en humanos (35 mg/semana), en base a la superficie corporal (mg/m²).

Carbonato de calcio:

Sintomatología: la ingesta accidental de grandes dosis de suplementos de calcio puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo con somnolencia, debilidad, vómitos y náuseas continuos, poliuria, polidipsia, deshidratación, hipertensión arterial, trastornos vasomotores, constipación.

Tratamiento: en los casos leves o asintomáticos, con función renal normal, basta con suspender todo aporte cálcico y de vitamina D, así como toda otra medicación que pueda causar hipercalcemia (como diuréticos tiazídicos, litio, vitamina A, glucósidos cardíacos). En cambio, cuando la concentración de calcio supera los 12 mg/dl, inmediatamente debe rehidratarse al paciente, pudiendo ser necesario utilizar en forma aislada o en asociación diuréticos de asa, bifosfonatos, corticoides, calcitonina, diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo:

RIDRON PACK 4/28: 4 comprimidos recubiertos de 35 mg de risedronato sódico y 28 comprimidos masticables ranurados de 1250 mg de carbonato de calcio.

RIDRON PACK 4/56: 4 comprimidos recubiertos de 35 mg de risedronato sódico y 56 comprimidos masticables ranurados de 1250 mg de carbonato de calcio.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 25° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Risedronato sódico: Certificado N° 50528

Carbonato de calcio: Certificados N° 43879

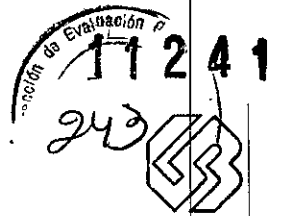
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12627

V.f.



BALIARDA S.A.

Baliarda S.A.

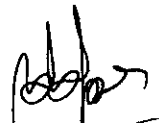
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: ... /.../...

V-F

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627



Proyecto

Información para el paciente

RIDRON PACK 4/28 - RIDRON PACK 4/56**RISEDRONATO SÓDICO – Comprimidos recubiertos****CARBONATO DE CALCIO – Comprimidos masticables ranurados**

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene RIDRON PACK?

Contiene:

- comprimidos recubiertos de *risedronato*, un compuesto que pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los huesos. El risedronato actúa directamente sobre los huesos fortaleciéndolos, y por lo tanto, reduce la probabilidad de fracturas.
- comprimidos masticables ranurados de *carbonato de calcio*, una sal de calcio, mineral esencial para la integridad funcional de los tejidos nervioso, muscular y óseo.

¿En qué pacientes está indicado el uso de RIDRON PACK?

RIDRON PACK está indicado para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

¿En qué casos no debo tomar RIDRON PACK?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a risedronato, carbonato de calcio, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Se encuentra imposibilitado para permanecer de manera erguida (parado o sentado) durante por lo menos 30 minutos.
- Presenta problemas en el esófago que retrasan el vaciado esofágico.
- Presenta hiper o hipocalcemia (niveles elevados o disminuidos de calcio en la sangre).
- Presenta hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina).
- Tuvo o tiene antecedentes de litiasis cálcica (piedras o cálculos renales).
- Padece sarcoidosis (un trastorno del sistema inmunológico caracterizado por la formación de masas de tejido anormal (granulomas) en ciertos órganos del cuerpo).
- Padece problemas renales severos (como calcificaciones tisulares -nefrocalcinosis-).
- Se encuentra embarazada o está amamantando.
- Es menor de 18 años.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

[Signature]
 Fabian Marcelo G. Tassone
 Co-director Técnico
 Matrícula N° 12627

I.F.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece algún trastorno del tracto gastrointestinal (como esofagitis, gastritis, úlceras esofágicas y gastroduodenales, erosiones esofágicas).
- Aparece disfagia (dificultad o imposibilidad de tragar), odinofagia (dolor de garganta al tragar), dolor retroesternal, aparición o agravamiento de cuadros de acidez.
- Padece dolor en el muslo, cadera o ingle.
- Está bajo tratamiento dental o va someterse a cirugía dental.
- Presenta síntomas en el oído (como dolor, supuración o infección).
- Tiene cáncer y se encuentra recibiendo tratamiento de quimioterapia, radioterapia y corticoides.
- Aparece dolor óseo, articular y/o muscular severos.
- Ha presentado hipovitaminosis D (niveles disminuidos de vitamina D en sangre).
- Presenta deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarrea, síndrome de malabsorción intestinal.
- Tiene antecedentes de cálculos renales.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el empleo de RIDRON PACK no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, ya que el empleo de RIDRON PACK no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- productos que contengan calcio, hierro, magnesio, aluminio, incluyendo antiácidos, y complejos vitamínico-minerales.
- levotiroxina.
- antibióticos fluoroquinolonas (como ciprofloxacina, moxifloxacina, ofloxacina).
- glucocorticoides sistémicos (como prednisona, prednisolona, dexametasona).
- vitamina D y análogos de vitamina D (como calcitriol, colecalciferol, ergocalciferol).
- glicósidos digitálicos (como digoxina, digitoxina).
- fluoruros y bifosfonatos (como alendronato, ibandronato, etidronato).
- antibióticos tetraciclinas (como doxiciclina, tetraciclina, minociclina).
- celulosa fosfato sódica.
- bloqueantes de los canales de calcio (como diltiazem, verapamilo).
- fosfatos (como fosfato de potasio, fosfato de sodio).
- diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida, clortalidona).
- vitamina A.

V.f.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N°12627

- estramustina.

¿Qué dosis debo tomar de RIDRON PACK y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, la dosis recomendada es 1 comprimido de risedronato sódico una vez por semana (35 mg) + 1 ó 2 comprimidos de carbonato de calcio al día (500 ó 1000 mg de calcio).

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de RIDRON PACK?

No, no es necesario modificar la dosis de RIDRON PACK si usted padece insuficiencia renal leve o moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa no se recomienda el uso de risedronato ni de calcio.

¿En las pacientes ancianas, es necesario modificar la dosis de RIDRON PACK?

No, no es necesario modificar la dosis de RIDRON PACK en pacientes ancianas.

¿Cómo debo tomar RIDRON PACK?

- Comprimidos de risedronato sódico:

El día de la semana elegido debe tomar el comprimido de risedronato sódico, por lo menos 30 minutos antes de la primera comida o bebida del día (excepto agua), y previo a la administración de cualquier medicación o suplemento por vía oral, o alejado por lo menos 2 hs de cualquier comida o bebida de cualquier otro momento del día.

No debe masticar ni disolver el comprimido en la boca. Se debe tomar con un vaso de agua y en posición erguida (sentada o de pie).

Es importante que permanezca en esa posición durante los 30 minutos posteriores a la toma del comprimido.

- Comprimidos de carbonato de calcio:

Debe tomar el comprimido de carbonato de calcio alejado de las comidas, excepto si usted presenta aclorhidria (incapacidad del estómago de producir jugo gástrico). En ese caso, se recomienda la administración junto con las comidas.

No debe tomar el comprimido de calcio simultáneamente con el comprimido de risedronato. Debe ingerir el comprimido de calcio al menos 1 a 3 horas después del risedronato.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de RIDRON PACK?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela recién en la mañana del día siguiente. No se deben tomar 2 comprimidos en el mismo día.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de RIDRON PACK mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de RIDRON PACK, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Debo adoptar alguna precaución con la ingesta de alimentos durante el tratamiento con RIDRON PACK?

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627



Evite la ingesta simultánea de RIDRON PACK y alimentos o bebidas enriquecidos con fibras o fitatos (como salvado, espinaca, cereales) ya que pueden reducir la absorción de calcio. Asimismo, se recomienda evitar el consumo excesivo de bebidas alcohólicas, café y tabaco durante el tratamiento con RIDRON PACK.

Evite la ingesta simultánea de RIDRON PACK y alimentos o bebidas que contengan leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio debido a que puede producirse hipercalcemia (aumento del nivel de calcio en sangre).

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con RIDRON PACK?

Como todos los medicamentos, RIDRON PACK puede causar efectos indeseables.

Suspenda el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Síntomas de una reacción alérgica grave como: dificultad al tragar o al respirar, hinchazón de cara, lengua o garganta,
- Reacciones cutáneas que pueden incluir aparición de ampollas en la piel.

Consulte a su médico si experimentara los siguientes efectos adversos:

- Inflamación ocular con enrojecimiento, dolor y sensibilidad a la luz.
- Dolor o dificultad al tragar, dolor en el pecho o abdomen, aparición de ardor o empeoramiento del mismo.

Si ha tenido o tiene dolor, inflamación o falta de sensibilidad en la mandíbula, o aparece una infección o un retraso en la cicatrización luego de una extracción o cirugía dental, consulte a su médico ya que dichos síntomas pueden estar asociados a osteonecrosis maxilar.

Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) pueden ocurrir en raras ocasiones, sobre todo en pacientes con tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, cadera o ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Los efectos indeseables que se han observado con risedronato sódico de manera frecuente (puede afectar a 1 de cada 10 personas o más) fueron: dolor de espalda y de articulaciones, dolor abdominal e hinchazón, malestar, constipación o diarrea, náuseas y flatulencia relacionados a dispepsia.

Los efectos adversos observados con menor frecuencia fueron: trastornos del estómago y/o esófago que causan dolor o dificultad al tragar y ardor, dolor de cabeza, mareos, vértigo, dificultad para conciliar o mantener el sueño; dolor óseo, muscular o articular, calambres en piernas, afecciones del tracto respiratorio, pérdida de cabello.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados con el uso de carbonato de calcio, fueron: constipación, náuseas, flatulencia, intolerancia gástrica, dolor abdominal.

Si usted presenta alguno de estos efectos indeseables o cualquier otro no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar RIDRON PACK?

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado


 Farm. Marcelo G. Tassone
 Co-director Técnico
 Matrícula N° 12627

V.F.



BALIARDA S.A.

Debe conservarse a una temperatura no mayor de 25°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice RIDRON PACK después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Risedronato sódico 35,0 mg

(Equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico)

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato + polvo de celulosa; 75:25), dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, Opadry II White, Opadry II clear, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido de hierro pardo, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido masticable ranurado contiene:

Carbonato de Calcio 1250,0 mg

(Equivalente a 500 mg de Calcio)

Excipientes: esencia de limón, aspartamo, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, almidón de maíz, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

Envases conteniendo:

RIDRON PACK 4/28: 4 comprimidos recubiertos de 35 mg de risedronato sódico y 28 comprimidos masticables ranurados de 1250 mg de carbonato de calcio.

RIDRON PACK 4/56: 4 comprimidos recubiertos de 35 mg de risedronato sódico y 56 comprimidos masticables ranurados de 1250 mg de carbonato de calcio.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de RIDRON PACK en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Risedronato sódico: Certificado N° 50528

Carbonato de calcio: Certificados N° 43879

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Farm. Marcelo G. Tassone
Co-director Técnico
Matrícula N° 12627