

achē

OSTEOTRAT

risedronato sódico

comprimidos revestidos

USO ORAL
USO ADULTOFORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos 35 mg; embalagens com 2 e 4 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
risedronato sódico (equivalente a 32,5 mg de ácido risedrônico)35 mg
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscopolona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, corante óxido de ferro vermelho, corante óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

OSTEOTRAT é um medicamento à base de risedronato sódico indicado para o tratamento e prevenção da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não-vertebrais. É também indicado para o tratamento da osteoporose em homens com alto risco de fraturas e tratamento da osteoporose estabelecida em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas de quadril.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e Lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. OSTEOTRAT não deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação.

Cuidados de administração

Siga corretamente as instruções do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O alimento pode interferir na absorção de OSTEOTRAT; desta forma, deve-se assegurar a adequada absorção nos pacientes que utilizam OSTEOTRAT (ver item Posologia).

Interrupção do tratamento

Não interromper ou modificar o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náusea, alterações gastrointestinais, dores musculoesqueléticas, abdominais, bem como quaisquer outros sinais e sintomas.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A ingestão concomitante de medicações contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio irá interferir na absorção de OSTEOTRAT (ver item Precauções e Advertências).

O alimento pode interferir na absorção deste medicamento; desta forma, deve-se assegurar a adequada absorção nos pacientes que utilizam o risedronato sódico (ver item Posologia).

Contraindicações e precauções

OSTEOTRAT é contraindicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. É também contraindicado em pacientes que apresentam baixos níveis de cálcio no sangue. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com OSTEOTRAT. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar (lactose).

NÃO TOMO REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O risedronato sódico é um bisfosfonato piridinil que liga a hidroxapatita ao osso e inibe a reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. A renovação óssea é reduzida, enquanto a atividade osteoblástica e a mineralização óssea são preservadas. Os estudos pré-clínicos com risedronato sódico demonstraram potente atividade antiosteoclástica e antiabsorviva, com aumento da massa óssea e da força esquelética biomecânica de modo dose-dependente. A atividade do risedronato sódico foi confirmada por medidas de marcador ósseo durante os estudos farmacodinâmicos e clínicos. Em estudos com mulheres no período pós-menopausa foi observada diminuição nos marcadores bioquímicos de renovação óssea dentro de 1 mês de tratamento e alcance da diminuição máxima em 3-6 meses. Em um estudo em homens com osteoporose, a diminuição dos marcadores bioquímicos de remodelação óssea foi observada precocemente aos 3 meses e continuou a ser observada por 24 meses.

Tratamento e Prevenção da Osteoporose na Pós-Menopausa
Há inúmeros fatores de risco que estão associados com a osteoporose no período pós-menopausa, incluindo baixa massa óssea, baixa densidade mineral óssea, menopausa precoce, história familiar de osteoporose e fumo. A consequência clínica de osteoporose é a fratura. O risco de fraturas aumenta com o número de fatores de risco. O programa de estudos clínicos avaliou o efeito do risedronato no risco de fraturas vertebrais e de quadril compreendendo mulheres no período precoce e tardio da pós-menopausa, com ou sem fratura prévia. Doses diárias de 2,5 mg e 5 mg foram avaliadas em todos os grupos, incluindo os grupos controle que receberam cálcio e vitamina D (se os níveis iniciais fossem baixos). Os riscos absoluto e relativo de novas fraturas vertebrais e de quadril foram estimados pelo uso da análise do período do primeiro evento. Dois estudos placebo-controlados (n=3.661) selecionaram mulheres no período pós-menopausa com idade inferior a 85 anos com fraturas vertebrais anteriores. Doses diárias risedronato sódico 5 mg durante 3 anos reduziram o risco de novas fraturas vertebrais em comparação ao grupo controle. A redução do risco relativo foi de 49% e 41% em mulheres com, respectivamente, pelo menos 2 ou 1 fraturas vertebrais (incidência de novas fraturas vertebrais de 18,1% e 11,3% com risedronato e de 29,0%

e 16,3% com placebo, respectivamente). O efeito do tratamento foi observado antes do final do primeiro ano de tratamento. Benefícios foram também demonstrados em mulheres com fraturas múltiplas anteriores. A administração diária de risedronato sódico 5 mg também reduziu a taxa anual da perda da altura, quando comparada ao grupo controle.

Dois estudos placebo-controlados adicionais incluíram mulheres no período pós-menopausa com idade superior a 70 anos com ou sem fraturas vertebrais anteriores. Foram selecionadas mulheres entre 70-79 anos de idade apresentando densidade mineral óssea do colo do fêmur com escore T < -3DP e pelo menos um fator de risco adicional. Mulheres > 80 anos poderiam ser incluídas se apresentassem, pelo menos, um fator de risco não-esquelético para fratura de quadril ou baixa densidade mineral óssea do colo do fêmur. Significância estatística da eficácia do risedronato sódico versus placebo é somente alcançada quando os dois grupos de tratamento com 2,5 mg e 5 mg são agrupados.

Os resultados a seguir são baseados apenas na análise posterior dos subgrupos definidos pela prática clínica e definições atuais da osteoporose: no subgrupo de pacientes com densidade mineral óssea com escore T ≤ -2,5 DP e pelo menos uma fratura vertebral anterior, o risedronato sódico administrado durante 3 anos, reduziu o risco de fraturas de quadril em 46% em comparação ao grupo controle (incidência de 3,8% de fraturas de quadril nos grupos combinados de risedronato sódico 2,5 mg/5mg e de 7,4% no grupo tratado com placebo); através dos dados encontrados, pode-se observar nas mais idosas (> 80 anos) uma proteção mais limitada do que esta descrita acima, devido a elevada importância dos fatores não-esqueléticos para fraturas de quadril com o aumento da idade. Nestes estudos, os dados analisados como objetivo final secundário indicaram uma diminuição no risco das novas fraturas vertebrais em pacientes com baixa densidade mineral óssea do colo do fêmur com fratura vertebral e em pacientes com baixa densidade mineral óssea do colo do fêmur com ou sem fratura vertebral.

Risedronato sódico 5 mg diariamente administrado durante 3 anos aumentou a densidade mineral óssea nas vértebras lombares, colo do fêmur, trocânter femoral e punho, evitando a perda óssea na diálise do rádio. Durante 1 ano de acompanhamento após o término de 3 anos de tratamento com, risedronato sódico 5 mg diariamente, observou-se uma rápida reversibilidade da supressão do efeito do risedronato sódico na taxa de renovação óssea.

Amostras de biópsia óssea de mulheres no período pós-menopausa tratadas com risedronato sódico 5 mg diariamente durante 2 a 3 anos, mostraram diminuição esperada na renovação óssea. Osso formado durante o tratamento com risedronato sódico foi de estrutura lamelar e de mineralização óssea normais. Estes dados, juntamente com a diminuição da incidência da osteoporose relacionada às fraturas vertebrais em mulheres com osteoporose não demonstraram qualquer efeito prejudicial à qualidade óssea. Achados endoscópicos em pacientes com doenças gastrointestinais de intensidade moderada a severa, utilizando risedronato sódico e em pacientes controle, não demonstraram qualquer evidência de úlceras gástricas, duodenais ou esofágicas relacionadas ao tratamento em cada grupo, embora duodenite tenha sido incomumente observada nos grupos tratados com risedronato sódico.

Tratamento da osteoporose em homens

O risedronato sódico 35 mg demonstrou eficácia em homens com osteoporose (idade entre 36 a 84 anos) em um estudo duplo-cego, placebo controlado com 284 pacientes e duração de 2 anos (risedronato sódico 35 mg n=191). Todos os pacientes receberam suplementação de cálcio e vitamina D.

Foram observados aumentos na densidade mineral óssea (DMO) já nos 6 meses seguintes ao início do tratamento com risedronato sódico. O risedronato sódico 35 mg produziu aumento significativo na densidade mineral óssea (DMO) da coluna lombar, colo do fêmur, trocânter e quadril comparado ao placebo após 2 anos de tratamento. Não foi demonstrada eficácia antifratura neste estudo.

O efeito no osso do risedronato sódico (aumento da densidade mineral óssea (DMO) e queda de marcadores da remodelação óssea) é semelhante em homens e mulheres.

Efeitos da osteoporose relacionada a fraturas não-vertebrais

Nos estudos VERT MN e VERT NA, a perspectiva do *endpoint* de eficácia planejada foi definida baseando-se em todas as fraturas localizadas no esqueleto radiograficamente confirmadas como associadas à osteoporose. As fraturas nestes locais foram coletivamente reportadas como fraturas não-vertebrais relacionadas à osteoporose.

Propriedades Farmacocinéticas

Absorção: após dose oral, a absorção é relativamente rápida (t_{max} - 1 hora) e é independente da dose na variação estudada (dose única de 2,5 a 30 mg; doses múltiplas de 2,5 a 5 mg diariamente e de até 50 mg semanalmente). A biodisponibilidade oral média dos comprimidos é de 0,63% e diminui quando o risedronato sódico é administrado com alimento. A biodisponibilidade foi similar em homens e mulheres.

Distribuição: em seres humanos, o volume médio de distribuição no estado de equilíbrio é de 6,3 L/kg. A ligação à proteína plasmática é em torno de 24%.

Metabolismo: não existe evidência de metabolismo sistêmico do risedronato sódico.

Eliminação: aproximadamente metade da dose absorvida é excretada na urina dentro de 24 horas, e 85% da dose intravenosa é recuperada na urina em 28 dias. A média do "clearance" renal é 105 mL/min e a média do "clearance" total é 122 mL/min, com a diferença provavelmente atribuída ao "clearance" devido à adsorção óssea. O "clearance" renal não é dependente da concentração e existe uma relação linear entre o "clearance" renal e o "clearance" de creatinina. A droga não absorvida é eliminada de forma inalterada nas fezes.

Após a administração oral, o perfil da concentração-tempo demonstra três fases de eliminação com meia-vida terminal de 480 horas.

Populações especiais

Idosos: nenhum ajuste de dose é necessário.

Usuários de ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroidais: entre os usuários regulares de ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroidais (3 ou mais dias por semana), a incidência dos eventos adversos no trato gastrointestinal superior em pacientes tratados com risedronato sódico foi semelhante à dos pacientes controle.

Dados de segurança pré-clínica: nos estudos toxicológicos realizados em ratos e cães, foram observados efeitos tóxicos hepáticos dose-dependentes do risedronato sódico, primariamente como aumento das enzimas com alterações histológicas em ratos. É desconhecida a relevância clínica destas observações. A toxicidade testicular ocorreu em ratos e cães considerados em exposição excessiva do que a exposição terapêutica humana em doses orais de 20 mg/kg/dia e 8 mg/kg/dia, respectivamente. As incidências de irritação das vias aéreas superiores relacionadas à dose foram frequentemente notadas em roedores. Efeitos similares foram observados com outros bisfosfonatos. Efeitos no trato respiratório inferior foram também observados nos estudos a longo prazo realizados em roedores, embora não seja clara a significância clínica destes resultados. Em estudos de toxicidade de reprodução, em exposições próximas às clínicas, foram observadas alterações de ossificação no esterno e/ou crânio de fetos de ratas tratadas, além de hipocalcemia e mortalidade em fêmeas grávidas próximas ao parto. Não houve nenhuma evidência de teratogenicidade com 3,2 mg/kg/dia em

300 mm

165 mm

ratos e com 10 mg/kg/dia em coelhos, embora os dados estejam apenas disponíveis em um pequeno número de coelhos. A toxicidade materna evitou testes com doses mais elevadas. Os estudos atuais em genotoxicidade e carcinogênese não demonstraram quaisquer riscos particulares para os seres humanos.

INDICAÇÕES

OSTEOTRAT é indicado para o tratamento e prevenção da osteoporose em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais.

Em mulheres no período pós-menopausa, OSTEOTRAT propicia um aumento na densidade mineral óssea, reduz a incidência de fraturas vertebrais e um *endpoint* composto de fraturas não-vertebrais relacionadas à osteoporose (ver item Informações Técnicas).

OSTEOTRAT é indicado para o tratamento da osteoporose estabelecida em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas de quadril.

Tratamento da osteoporose em homens com alto risco de fraturas (ver item Propriedades Farmacodinâmicas).

CONTRAINDICAÇÕES

OSTEOTRAT está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, com hipocalcemia (ver item Precauções e Advertências), durante a gravidez e lactação e para pacientes com insuficiência renal severa ("clearance" de creatinina < 30 mL/min).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Alimentos, bebidas (exceto água) e drogas contendo cátions polivalentes (tais como: cálcio, magnésio, ferro e alumínio) podem interferir na absorção dos bisfosfonatos e não devem ser administrados concomitantemente ao OSTEOTRAT. Para alcançar a eficácia planejada, é necessária uma rigorosa adesão às recomendações de uso (ver item Posologia).

A eficácia dos bisfosfonatos no tratamento da osteoporose no período pós-menopausa está relacionada com a presença da baixa densidade mineral óssea (DMO *escore-T* no quadril ou na coluna vertebral lombar $\leq - 2,5$ DP) e/ou fratura predominante.

Fatores de risco clínico para fratura ou idade avançada isoladamente não são motivos para se iniciar o tratamento da osteoporose com um bisfosfonato.

Em mulheres muito idosas (> 80 anos), a evidência de manutenção da eficácia de bisfosfonatos, incluindo risedronato sódico, é limitada.

Alguns bisfosfonatos foram relacionados a esofagites e ulcerações esofágicas. Portanto, os pacientes devem ter atenção na dose a ser administrada (ver item Posologia). Em pacientes que apresentam antecedentes de alteração esofágica que retardam o trânsito ou o esvaziamento esofágico (ex. estenose ou acalasia), ou que são incapazes de permanecerem em posição ereta por pelo menos 30 minutos após a ingestão do comprimido, o risedronato deve ser utilizado com especial cautela devido à experiência clínica limitada. Os prescritores devem enfatizar a importância das instruções posológicas para pacientes que apresentam antecedentes de alterações esofágicas.

A hipocalcemia deve ser tratada antes do início do tratamento com OSTEOTRAT. Outras alterações ósseas e do metabolismo mineral (ex. disfunção da paratiróide, hipovitaminose D) devem ser tratadas quando iniciada a terapia com OSTEOTRAT.

Osteonecrose de mandíbula, geralmente associada com extração dentária e/ou infecção local (incluindo osteomielite) foi relatada em pacientes com câncer em regimes de tratamento incluindo, principalmente, administração intravenosa de bisfosfonatos. Muitos destes pacientes também estavam recebendo quimioterapia e corticosteróides. Osteonecrose de mandíbula também foi relatada em pacientes com osteoporose recebendo bisfosfonatos orais.

Um exame dentário com foco preventivo apropriado deve ser considerado antes do tratamento com bisfosfonatos em pacientes com fatores de risco concomitantes (por exemplo: câncer, quimioterapia, radioterapia, corticosteróides, higiene oral inadequada).

Durante o tratamento, estes pacientes devem, se possível, evitar procedimentos dentários invasivos. Para pacientes que desenvolvam osteonecrose de mandíbula durante a terapia com bisfosfonatos, uma cirurgia dentária pode exacerbar a condição. Para pacientes que queiram procedimentos dentários, não existem dados disponíveis que aconselhem se a descontinuação do tratamento com bisfosfonatos reduz o risco de osteonecrose de mandíbula.

O julgamento clínico do médico deve guiar o plano de administração de cada paciente baseado na avaliação de risco/benefício individual.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas: Nenhum efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas foi observado.

Este medicamento contém lactose. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, a deficiência da *Lapp* lactase ou má absorção da glicose-galactose, não devem tomar este medicamento. Atenção diabéticos: contém açúcar (lactose).

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Uso na gravidez e lactação: não existem estudos com risedronato sódico em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstraram efeitos toxicológicos de reprodução (ver item Dados de Segurança Pré-clínica). A significância desses efeitos em seres humanos é desconhecida. O risedronato não deve ser usado durante a gravidez ou lactação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos formais de interação medicamentosa, entretanto, durante os estudos clínicos não foi observada qualquer interação clinicamente relevante com outros medicamentos. Nos estudos de osteoporose de fase III com doses diárias, o uso do ácido acetilsalicílico ou de anti-inflamatório não esteroide foi relatado em 33% e 45% dos pacientes, respectivamente. Nos estudos de fase III com doses semanais em mulheres no período pós-menopausa, o uso do ácido acetilsalicílico ou de anti-inflamatório não esteroide foi relatado em 57% e 40% dos pacientes, respectivamente. Se considerado apropriado, OSTEOTRAT pode ser utilizado concomitantemente com a suplementação de estrogênio (somente em mulheres).

A ingestão concomitante de medicamentos contendo cátions polivalentes (ex. cálcio, magnésio, ferro e alumínio) irá interferir na absorção de OSTEOTRAT (ver item Precauções e Advertências). OSTEOTRAT não é metabolizado sistemicamente, não induz as enzimas do citocromo P450 e apresenta baixa ligação protéica.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS O risedronato sódico foi avaliado em estudos clínicos fase III envolvendo mais de 15.000 pacientes. A maioria dos eventos observados nos estudos clínicos foi de gravidade leve a moderada e geralmente não requereram a interrupção do tratamento.

Experiências adversas relatadas em estudos clínicos fase III em mulheres com osteoporose no período pós-menopausa tratadas até 36 meses com risedronato sódico 5mg/dia (n=5020) ou placebo (n=5048), e consideradas possíveis ou provavelmente relacionadas ao risedronato sódico estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção (incidência versus placebo estão demonstradas em parênteses): muito

comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$; $\geq 1/10$); incomum ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); raro ($\geq 1/10000$; $< 1/10000$); muito raro ($< 1/10000$).

Desordens do sistema nervoso:

Comum: dor de cabeça (1,8% versus 1,4%).

Desordens oculares:

Incomum: irite*

Desordens gastrointestinais:

Comuns: constipação (5,0% versus 4,8%), dispepsia (4,5% versus 4,1%), náusea (4,3% versus 4,0%), dor abdominal (3,5% versus 3,3%), diarreia (3,0% versus 2,7%).

Incomuns: gastrite (0,9% versus 0,7%), esofagite (0,9% versus 0,9%), disfagia (0,4% versus 0,2%), duodenite (0,2% versus 0,1%), úlcera esofágica (0,2% versus 0,2%).

Raros: glossite ($< 0,1\%$ versus 0,1%), estenose esofágica ($< 0,1\%$ versus 0,0%).

Desordens musculoesqueléticas e de tecidos conectivos:

Comum: dor musculoesquelética (2,1% a 1,9%).

Investigações (hepatobiliares):

Raro: testes de função hepática anormal*

* Não houve incidência relevante nos estudos fase III para osteoporose; frequência baseada em eventos adversos/ laboratoriais / reintrodução em estudos clínicos precoces.

A segurança geral e os perfis de tolerabilidade foram semelhantes em um estudo multicêntrico e duplo-cego com duração de 1 ano, comparando risedronato sódico 5 mg diariamente (n=480) e risedronato sódico 35 mg uma vez por semana (n=485), em mulheres no período pós-menopausa com osteoporose. As seguintes reações adversas adicionais consideradas possíveis ou provavelmente relacionadas à droga relatadas pelos investigadores foram (incidência maior no grupo risedronato sódico 35 mg do que no risedronato sódico 5 mg): desordem gastrointestinal (1,8% versus 1,0%) e dor (1,2% versus 0,8%). Em um estudo com duração de 2 anos em homens com osteoporose a segurança geral e os perfis de tolerabilidade foram semelhantes entre os grupos tratamento e placebo. As reações adversas foram consistentes com relação às anteriormente observadas em mulheres. Relatos laboratoriais: foram observados em alguns pacientes leves diminuições nos níveis de cálcio sérico e fosfato, as quais foram precoces, transitórias e assintomáticas.

As seguintes reações adversas adicionais foram muito raramente relatadas durante o uso pós-comercialização:

- Desordens oculares: irite, uveíte.
- Desordens musculoesqueléticas e de tecidos conectivos: Osteonecrose de mandíbula.
- Desordens cutâneas e do tecido subcutâneo: hipersensibilidade e reações cutâneas, incluindo angioedema, rachaduras generalizadas e reações bolhosas de pele, algumas severas.

POSOLOGIA

A dose recomendada nos adultos é de 1 comprimido de 35 mg uma vez por semana, por via oral. O comprimido deve ser tomado no mesmo dia de cada semana. O alimento irá interferir com a absorção de OSTEOTRAT; desta forma, para assegurar a adequada absorção nos pacientes que utilizam OSTEOTRAT, deve-se administrá-lo:

- Antes do café da manhã: no mínimo 30 minutos antes da primeira refeição, outra medicação ou bebida (exceto água) do dia.

Os pacientes devem ser instruídos para que, caso ocorra esquecimento de uma dose, 1 comprimido de OSTEOTRAT deva ser tomado assim que lembrado. Os pacientes devem então retornar a tomada de 1 comprimido uma vez por semana no mesmo dia da semana em que o tratamento foi iniciado. Não devem ser tomados dois comprimidos no mesmo dia. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem deixá-los dissolvendo na boca ou mastigá-los.

Os pacientes devem utilizar OSTEOTRAT enquanto estiverem na posição vertical, com um copo de água (≥ 120 mL) para auxiliar a chegada ao estômago. Os pacientes não devem deitar por 30 minutos após ingestão de OSTEOTRAT (ver item Precauções e Advertências).

A suplementação de cálcio e vitamina D deve ser considerada se a ingestão na dieta for inadequada.

Crianças e adolescentes: a segurança e eficácia ainda não foram estabelecidas em crianças e adolescentes.

Idosos: nenhum ajuste de dose é necessário, visto que a biodisponibilidade, distribuição e eliminação são semelhantes em idosos (> 60 anos de idade) comparado com indivíduos mais jovens. Observa-se também em pacientes mais idosos, acima de 75 anos e sobre população na pós-menopausa.

Insuficiência renal: Nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência renal leve a moderada. O uso do risedronato sódico é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa ("clearance" de creatinina menor que 30 mL/min).

SUPERDOSAGEM

Nenhuma informação específica está disponível no tratamento de superdosagem aguda com OSTEOTRAT. Pode-se esperar diminuição no cálcio sérico após superdosagem substancial. Em alguns destes pacientes pode também ocorrer sinais e sintomas de hipocalcemia. Leite ou antiácidos contendo magnésio, cálcio ou alumínio devem ser administrados para se ligarem ao OSTEOTRAT e reduzir sua absorção. Em casos de superdosagens substanciais, a lavagem gástrica pode ser considerada para remover o risedronato não absorvido.

PACIENTES IDOSOS

Não é necessário ajuste de dose em idosos.

Visto que a população alvo é de mulheres na pós-menopausa, uma dosagem específica para idosos não é necessária. Isso também foi mostrado em idosos com 75 anos ou mais.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. 1.0573.0418

Farmacêutico Responsável:
Wilson R. Farias - CRF-SP nº 9.555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91
Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade:
vide cartucho.



PH 4972 - BU 03 - SAP 4389100 (A) 03/12