

# Ridron Pack

Risedronato sódico 35 mg

Carbonato de calcio 1250 mg



Expendio bajo receta  
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos**

**Comprimidos masticables ranurados**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, 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, INFORME-LO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué 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 hipercalcemia (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.

No administrar en menores de 18 años.

### ¿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 una cirugía dental.

- Presenta síntomas en el oído (como dolor, supuración o infección).

- Tiene cáncer y se encuentra recibiendo tratamiento con 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.

- 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 o 2 comprimidos de carbonato de calcio al día (500 o 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 los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de Ridron Pack?

No, no es necesario modificar la dosis de Ridron Pack en pacientes ancianos.

### ¿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 de 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 de:

*Hospital Posadas*

(011) 4654-6648 / 4658-7777

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez*

(011) 4962-2247 / 6666

#### **¿Debo adoptar alguna precaución con la ingesta de alimentos durante el tratamiento con Ridron Pack?**

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 alguna de las siguientes reacciones adversas:

- 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 las siguientes reacciones adversas:

- 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, náusea y flatulencia relacionados a dispepsia.

Las reacciones adversas observadas con menor fre-

cuencia fueron: trastornos del estómago y/o esófago que causan dolor o dificultad al tragar y ardor, dolor de cabeza, mareo, 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, náusea, 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?**

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**

##### **Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

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

Excipientes: Cellactose 80 (lactosa monohidrato + polvo de celulosa), 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 (equivalente a 500 mg de calcio) 1250,0 mg.

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

#### **Contenido del envase:**

Envases conteniendo 4 comprimidos recubiertos de 35 mg de risedronato sódico y 28 comprimidos masticables ranurados de 1250 mg de carbonato de calcio.



*Risedronato sódico:* Comprimidos pentagonales, color beige, codificados en una cara con la inscripción 35 y con un dibujo de un hueso en la otra.



*Carbonato de calcio:* Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

*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](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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° 50.528

*Carbonato de calcio:* Certificados N° 43.879

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Octubre de 2016.



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires