

Ridron

Risedronato sódico 35 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

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, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Ridron?

Contiene *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. Risedronato actúa directamente sobre los huesos fortaleciéndolos, y por lo tanto, reduce la probabilidad de fracturas.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Ridron?

Ridron está indicado para:

- Prevención y tratamiento de osteoporosis postmenopáusica.
- Tratamiento de osteoporosis en hombres con alto riesgo de fracturas.
- Prevención y tratamiento de osteoporosis indu-

cida por glucocorticoides.

¿En qué casos no debo tomar Ridron?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a risedronato, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Presenta hipocalcemia (bajo nivel de calcio en sangre).
 - 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 gástrico.
 - Padece problemas renales severos.
- 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 dificultad o imposibilidad de tragar, dolor de garganta al tragar, enfermedad esofágica sintomática, gastritis, duodenitis, úlcera).
- Aparece dolor abdominal, o en caso de aparición o agravamiento de cuadros de acidez.
- Padece dolor en el muslo, cadera o ingle.
- Ha sido tratado con glucocorticoides, quimioterapia, radioterapia.
- Está en tratamiento dental o va a ser intervenido de cirugía dental.
- Presenta síntomas en el oído (como dolor, supuración o infección).
- Ha presentado hipocalcemia o hipovitaminosis D.
- Padece enfermedad de Paget.
- Aparece dolor óseo, articular y/o muscular severos.
- Padece problemas 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 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 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 contienen: calcio, hierro, magnesio, aluminio, incluyendo antiácidos y complejos vitamínico-minerales.

¿Qué dosis debo tomar de Ridron y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.
Para su información, para las diferentes indicaciones del producto, la dosis recomendada es de un comprimido en una toma semanal.

¿Cómo debo tomar Ridron?

El día de la semana elegido debe tomar el comprimido de Ridron 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. Debe tomarlo con un vaso de agua y estando ergui-

do (sentado o de pie). Es importante que permanezca en esa posición durante los 30 minutos posteriores a la toma del comprimido.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Ridron?

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

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

Si toma más de la cantidad indicada de Ridron, 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?

Evite la ingesta simultánea de Ridron y alimentos o bebidas enriquecidos con calcio, magnesio, hierro y aluminio.

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

Como todos los medicamentos, Ridron puede causar efectos indeseables.
Suspenda el tratamiento con Ridron 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 insensibilidad 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) son:

- Dolor de espalda y de articulaciones.

- Dolor abdominal e hinchazón, malestar, constipación o diarrea, náuseas y flatulencia relacionados a dispepsia.

Las reacciones adversas observadas con menor frecuencia son: 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.

Durante su uso postcomercialización se han comunicado casos (con frecuencia desconocida) de: irritación gastrointestinal, dolor muscular, óseo o articular severo, exacerbación del asma, desórdenes hepáticos, a veces graves, osteonecrosis del conducto auditivo externo.

Con respecto a los estudios de laboratorio, al inicio del tratamiento se han observado disminuciones de los niveles de calcio y fosfatos en sangre.

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

¿Puede presentarse algún otro efecto indeseable?

Tomar un bifosfonato, como risedronato, para la osteoporosis puede aumentar el riesgo de fractura de fémur. En tal caso, es posible que sienta dolor en caderas, ingle o muslos varias semanas o meses antes de la fractura. Por tal motivo, probablemente su médico evalúe con periodicidad el tratamiento y considere interrumpirlo luego de 3 a 5 años. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Ridron?

Debe conservarse a una temperatura no mayor a 30° C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Ridron después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido recubierto contiene:

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

Contenido del envase:

Envases con 4 comprimidos recubiertos.



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

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

Certificado N° 50.528

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

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Diciembre 2016.

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