

# Ridron

Risedronato sódico 35 mg



**Baliarda**

Expendio bajo receta

Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos**

## FORMULA:

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

## ACCION TERAPEUTICA:

Inhibidor de la resorción ósea osteoclástica. (Código ATC: M05BA).

## INDICACIONES:

Prevención y tratamiento de la osteoporosis postmenopáusia.

Tratamiento de osteoporosis en hombres con alto riesgo de fracturas.

Prevención y tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides.

## CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS /

### PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

Risedronato sódico es un piridinilbifosonato que inhibe la resorción ósea mediada por osteoclastos y modula el metabolismo óseo.

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

El tratamiento con risedronato disminuye la elevada velocidad de recambio óseo típicamente observada en la osteoporosis postmenopáusia. En estudios clínicos, la admi-

nistración de risedronato 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). Con la administración diaria de una dosis de 5 mg, la disminución de la deoxipiridinolina/creatinina fue evidente dentro de los 14 días de tratamiento. Se observaron cambios en los marcadores de la formación ósea con posterioridad a los cambios en los marcadores de la resorción ósea, debido a la asociación natural entre la resorción y la formación ósea; así se observó una disminución en la fosfatasa alcalina ósea de alrededor del 20% dentro de los 3 meses de tratamiento.

Los marcadores de recambio óseo fueron inferiores en un 40% a los valores basales luego de 6 meses de tratamiento y permanecieron estables con el tratamiento continuo de hasta 3 años. La renovación ósea disminuye desde los 14 días y alcanza su máximo a los 6 meses de tratamiento, al cabo de este tiempo se alcanza un nuevo estado estacionario con tasas de recambio aproximadamente similares a las de la mujer premenopáusia. En estudios clínicos de 3 años de duración en pacientes con osteoporosis, como resultado de la inhibición de la resorción ósea producida por risedronato se observó, dentro de los 6 meses, una disminución asintomática y transitoria en los niveles basales de calcio sérico (<1%) y fosfato sérico (<3%), y un incremento compensatorio en los niveles de parathormona (PTH) (<30%). A los 3 años no se observaron diferencias significativas entre el grupo tratado con risedronato y el grupo placebo, en los niveles séricos de calcio, fosfato y PTH.

El tratamiento con risedronato durante tres años en mujeres con osteoporosis postmenopáusia, incrementó (con respecto al grupo control) la densidad mineral ósea (DMO) de columna lumbar, cuello femoral, trocánter femoral, cadera, muñeca y eje medio del radio.

Risedronato previno la pérdida ósea en la mayoría de las mujeres postmenopáusicas (42 a 63 años) dentro de los 3 años siguientes a la menopausia.

La administración de risedronato durante 3 años redujo el riesgo de nuevas fracturas vertebrales en mujeres postmenopáusicas con respecto al grupo control tratado con calcio y vitamina D, observándose ya al final del primer año un efecto temprano del tratamiento. Risedronato también redujo la pérdida anual de altura, en comparación con el grupo control.

Asimismo, risedronato redujo la incidencia promedio de las fracturas no vertebrales relacionadas con la osteoporosis (cadera, muñeca, húmero, clavícula, pelvis y pierna).

La administración conjunta de risedronato y estrógenos en mujeres postmenopáusicas incrementó la DMO en los sitios ricos en hueso cortical tales como cuello femoral y eje medio del radio, en comparación con el grupo tratado con estrógenos solamente. Los estudios endoscópicos en pacientes con efectos adversos gastrointestinales de moderados a severos -tanto en risedronato como en el grupo control- no mostraron evidencias de úlcera

gástrica, duodenal o esofágica relacionadas con el tratamiento en ninguno de los grupos, aunque se observó (raramente) duodenitis en el grupo que recibió risedronato.

El tratamiento con risedronato 35 mg una vez a la semana mostró ser terapéuticamente equivalente a aquél con risedronato 5 mg diarios 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 DMO 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. Los 2 grupos de tratamiento fueron también similares con respecto al incremento en la DMO en otros sitios del esqueleto.

En dos estudios clínicos de un año de duración en el tratamiento y la prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides, el tratamiento con 5 mg de risedronato disminuyó el nivel urinario de N-telopéptidos de enlaces cruzados con colágeno tipo I (marcador de la resorción ósea) en un 50-55% y la fosfatasa alcalina ósea sérica (marcador de la formación ósea) en un 25-30% luego de 3 a 6 meses del inicio del tratamiento. El programa clínico incluyó pacientes que habían iniciado tratamientos con corticosteroides (≥7,5 mg/día de prednisona o equivalente) dentro de los tres meses previos o pacientes que habían estado tomando corticosteroides por más de 6 meses. Los resultados de esos estudios indicaron que risedronato mantiene o incrementa la DMO -con respecto al control- en la columna lumbar, el cuello femoral y el trocánter. Reduce la incidencia de fracturas vertebrales, con respecto al control en estudios combinados. El examen histológico de biopsias de hueso de pacientes bajo tratamiento combinado con corticosteroides y risedronato no exhibió signos de anomalías en la mineralización.

## FARMACOCINETICA

*Absorción:* la absorción por vía oral es relativamente rápida (t<sub>max</sub> 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 en 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 <sup>14</sup>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 y el clearance total promedio es 122 ml/min, con la diferencia probablemente atribuida al clearance debido a la adsorción al hueso. 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 exponencial terminal de 480 hs. Esta última representaría la disociación de risedronato de la superficie del hueso.

*Poblaciones especiales:*

*Edad pediátrica:* no se ha estudiado la farmacocinética de risedronato en menores de 18 años.

*Ancianos:* la biodisponibilidad y disposición son similares en ancianos >65 años y en adultos jóvenes.

*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 con pacientes con función renal normal. No se recomienda el uso de risedronato en pacientes con insuficiencia renal severa (Cl<sub>cr</sub><30 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.

## POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis diaria recomendada en adultos (a partir de los 18 años de edad) es un comprimido de Ridron (risedronato sódico 35 mg) a la semana.

Puede ser necesario administrar un suplemento de calcio y vitamina D si la ingesta dietaria es insuficiente (véase PRECAUCIONES). No se ha determinado la duración óptima del uso de los bifosfonatos. La seguridad y eficacia de risedronato sódico para el tratamiento de la osteoporosis se basan en los datos de estudios clínicos de 3 años de duración. En todos los pacientes tratados con bifosfonatos debe evaluarse periódicamente la continuidad del tratamiento. En pacientes con bajo riesgo de fractura debe considerarse la interrupción del tratamiento después de 3 a 5 años de uso. Los pacientes que interrumpan el tratamiento deben ser re-evaluados periódicamente en busca de un posible riesgo de fractura.

*Poblaciones especiales:*

*Disfunción renal / pacientes ancianos:* no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con clearance de creatinina ≥30 ml/min o en pacientes ancianos. No se recomienda el uso de risedronato en pacientes con insuficiencia renal severa (véase CONTRAINDICACIONES).

*Disfunción hepática:* no se han realizado estudios para evaluar la seguridad y eficacia de risedronato en esta población. Risedronato no se metaboliza a través del hígado, por lo tanto, no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. *Población pediátrica:* no se recomienda el uso de risedronato en niños menores de 18 años, debido a que no hay suficientes datos sobre su seguridad y eficacia en este grupo etario.

*Modo de administración:*

Ridron debe ser administrado en una única toma 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, Ridron se debe tomar estando erguido (sentado o de pie) 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 una toma de Ridron, el comprimido debe tomarse en la mañana del día siguiente. No deben tomarse 2 comprimidos en el mismo día.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hipocalcemia. Imposibilidad para permanecer parado o sentado de manera erguida por lo menos 30 minutos. Anormalidades esofágicas que retrasen el vaciamiento esofágico, como la estenosis o acalasia. Pacientes pediátricos. Embarazo. Lactancia. Pacientes con insuficiencia renal severa.

## ADVERTENCIAS:

*Reacciones adversas en el tracto gastrointestinal superior:* 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 comunicarse a su médico en caso de aparición de disfagia, odinofagia, dolor retroesternal o aparición o agravamiento de cuadros de acidez. El riesgo de reacciones adversas esofágicas graves es mayor en los 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 ADMINISTRACION).

**Fracturas atípicas de fémur:** se han reportado fracturas femorales subtrocantericas y diafisarias atípicas durante el tratamiento prolongado con bisfosfonatos. 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 bisfosfonatos 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 con 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 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 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 del producto 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.

Con anterioridad al inicio del tratamiento verificar la completa remisión de todo disturbio del metabolismo de calcio y minerales, como así también la ausencia de hipocalcemia y de hipovitaminosis D. Se deberá asegurar un aporte nutricional adecuado de calcio y vitamina D especialmente en pacientes con enfermedad de Paget y en aquellos pacientes tratados con glucocorticoides.

Los alimentos, bebidas (excepto el agua) y drogas que contengan cationes polivalentes (como calcio, magnesio, hierro y aluminio) podrían interferir con la absorción de risedronato y no deben ser ingeridos simultáneamente.

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

**Osteoporosis inducida por glucocorticoides:** la relación riesgo/beneficio de la administración de risedronato para la prevención y tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en dosis diarias de corticoides <7,5 mg de prednisona o equivalente no ha sido establecida. Antes de iniciar el tratamiento, se deberá evaluar el estado hormonal en hombres y en mujeres, y considerar luego un tratamiento de reemplazo apropiado.

La eficacia de risedronato para esta indicación ha sido establecida en estudios de 1 año de duración. La eficacia más allá del año no ha sido establecida.

**Poblaciones especiales:**  
**Insuficiencia renal:** se desaconseja el uso de risedronato en pacientes con insuficiencia renal severa (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 DMO 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.

**Uso en pediatría:** no habiéndose estudiado el empleo de risedronato sódico en niños, el producto se contraindica en la edad pediátrica (véase CONTRAINDICACIONES).

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

**Lactancia:** se ha detectado un pequeño grado de transferencia de risedronato a la leche de ratas. Se desconoce si risedronato se excreta en la leche materna. Dado que muchas 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:**

No se han realizado estudios específicos de interacción medicamentosa con risedronato. Risedronato no induce o inhibe enzimas microsomales hepáticas (citocromo P-450) y se une a proteínas plasmáticas en baja proporción.

**Aspirina / antiinflamatorios no esteroides (AINEs):** entre los más

de 5700 pacientes enrolados en el estudio sobre osteoporosis Fase III de risedronato, se reportó el consumo de aspirina en forma regular (3 o más días por semana) en un 29% de estos y el 37% de ellos consumían AINEs de manera regular. Entre los consumidores regulares de aspirina o AINEs, la incidencia de experiencias adversas del tracto gastrointestinal superior en los pacientes tratados con risedronato (24,5%) fue similar a la del grupo control (24,8%). **Tratamiento de reemplazo hormonal:** si se considera apropiado, risedronato puede ser usado concomitantemente al tratamiento de reemplazo estrogénico.

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

**Inhibidores de la bomba de protones y bloqueantes H<sub>2</sub>:** de más de 5700 pacientes enrolados en el estudio de osteoporosis Fase III de risedronato, 21% consumía bloqueantes H<sub>2</sub> y/o inhibidores de la bomba de protones. En estos pacientes, la incidencia de experiencias adversas a nivel del tracto gastrointestinal superior fue similar en los pacientes tratados con risedronato y en los tratados con placebo.

**Interacciones en las pruebas 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.

#### REACCIONES ADVERSAS:

En estudios clínicos Fase III en osteoporosis inducida por glucocorticoides y en estudios clínicos de hasta 3 años de duración en osteoporosis postmenopáusica, el perfil de reacciones adversas fue similar en los pacientes tratados con 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 24,6% y en el grupo tratado con risedronato de 27,2%. El porcentaje de pacientes que debieron abandonar el estudio debido a reacciones adversas fue del 15,6% y 14,8% para el grupo placebo y el grupo tratado con risedronato, respectivamente. Las reacciones adversas más frecuentes, reportadas en más del 10% de los pacientes fueron: dolor de espalda, artralgia, dolor abdominal y dispepsia.

Las reacciones adversas observadas con una incidencia ≥5% y superior a placebo, sin que se haya atribuido una relación causal con la droga, fueron:

**Cardiovasculares:** hipertensión, arritmia cardíaca.

**Digestivas:** constipación, náuseas, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, gastritis, esofagitis, disfagia, duodenitis, úlceras esofágicas, glositis, estenosis esofágica.

**Hematológicas y linfáticas:** equimosis, anemia.

**Musculoesqueléticas:** artritis, trastornos articulares, mialgia, dolor

óseo, fractura ósea traumática, calambres de piernas, bursitis, trastorno tendinoso.

**Nerviosas:** dolor de cabeza, depresión, mareo, insomnio, ansiedad, neuralgia, vértigo, hipertonía, parestesia.

**Respiratorias:** faringitis, rinitis, disnea, neumonía, bronquitis, sinusitis, tos incrementada.

**Piel y anexos:** rash, prurito, carcinoma de piel.

**Sensoriales:** cataratas, conjuntivitis, otitis media, inflamación del iris, hipoestesia.

**Urogenitales:** infección del tracto urinario, cistitis.

**Otras:** infección, astenia, neoplasia, hernia, síndrome gripal, edema periférico, hiperplasia benigna de próstata y nefrolitiasis.

**Resultados de laboratorio:** se han observado pruebas de función hepática anormales, y pequeñas disminuciones asintomáticas y leves en los niveles séricos de calcio y fósforo. Disminuciones promedio del 1% en los niveles séricos de calcio y del 3% en los de fósforo, y un incremento compensatorio de los niveles sérico de PTH (menor al 30%) fueron reportados luego de 6 meses de tratamiento con risedronato.

**Reacciones adversas postcomercialización:**

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:

**Piel:** reacción anafiláctica, hipersensibilidad y reacciones cutáneas incluyendo angioedema, rash, urticaria y ampollas. Casos aislados de síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, vasculitis leucocitoclástica y pérdida de cabello.

**Gastrointestinales:** irritación gastrointestinal superior, como esofagitis, úlcera gástrica o esofágica.

**Musculoesqueléticas y del tejido conectivo:** dolor óseo, muscular o articular descrito como severo o incapacitante; osteonecrosis maxilar, fracturas femorales subtrocantericas y diafisarias atípicas, osteonecrosis del conducto auditivo externo.

**Respiratorias:** exacerbación del asma.

**Hepatobiliares:** desórdenes hepáticos serios.

**Oftálmicas:** uveítis, escleritis.

#### SOBREDOSIFICACION:

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, incluida 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 entre

unas 320 a 620 veces la dosis en humanos.

Ante la eventualidad de una 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*

#### PRESENTACION:

*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.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.528

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Diciembre 2016.



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires