

ACTONEL[®]
(risedronato sódico)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido Revestido
35 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ACTONEL® 35 mg
risedronato sódico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 35 mg: embalagem com 2 ou 4.

USO ORAL. USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 35 mg de risedronato sódico, equivalente a 32,5 mg de ácido risedrônico.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol 400, macrogol 8000, hiprolose, dióxido de silício, dióxido de titânio, óxido férrico amarelo e óxido férrico vermelho.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACTONEL é destinado ao tratamento e prevenção da osteoporose (perda de material ósseo) em mulheres no período pós-menopausa para reduzir o risco de fraturas vertebrais e não vertebrais.

É também destinado ao 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACTONEL é um medicamento à base de risedronato sódico, um bisfosfonato piridinil que inibe a perda de material ósseo e preserva a mineralização óssea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACTONEL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula,
- hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue),
- durante a gravidez e lactação,
- pacientes com insuficiência dos rins severa (diminuição das funções dos rins).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência dos rins severa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

A eficácia dos bisfosfonatos (medicamentos do mesmo grupo de ACTONEL) no tratamento da osteoporose está relacionada com a presença da baixa densidade mineral óssea 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 é limitada.

Alguns bisfosfonatos estão relacionados com esofagites (inflamação do esôfago) e úlceras esofágicas (lesões no esôfago). Portanto, os pacientes devem ser orientados a seguir as recomendações de uso. 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.

Você deve procurar atendimento médico caso venha a apresentar sintomatologia de irritação esofágica como disfagia (dificuldade de deglutição), odinofagia (dor à deglutição), dor retroesternal (atrás do peito) ou aparecimento/piora de azia.

Há muito pouca experiência com risedronato em pacientes com doença inflamatória intestinal.

Na experiência pós-comercialização, existem relatos de dor musculoesquelética severa em pacientes que utilizam medicamentos bisfosfonados. O tempo para o aparecimento desses sintomas variou de um dia a vários meses após o início do tratamento. Caso você observe o aparecimento destes sintomas graves, informe seu médico.

O consumo de álcool e cigarro pode piorar seu problema ósseo, portanto evite seu consumo excessivo.

A hipocalcemia deve ser tratada antes do início do tratamento com ACTONEL. Outros distúrbios ósseos e no metabolismo mineral devem ser tratados quando iniciada a terapia com ACTONEL. A adequada quantidade de cálcio e vitamina D no organismo é importante para todos os pacientes, especialmente para os que possuem a Doença de Paget (distúrbio ósseo), nos quais o turnover ósseo é significativamente elevado.

Os pacientes devem receber suplementação de cálcio e vitamina D caso a ingestão na dieta seja inadequada.

A osteonecrose (morte do osso) de mandíbula, geralmente associada com extração dentária e/ou infecção local [incluindo osteomielite (infecção do osso)] foi relatada em pacientes com câncer em regimes de tratamento incluindo, principalmente, administração intravenosa de bisfosfonatos. Muitos destes pacientes também estavam recebendo quimioterapia e corticosteroides. 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, corticosteroides, 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 requeiram procedimentos dentários, não existem dados disponíveis que sugiram 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.

Fraturas atípicas do fêmur

Um pequeno número de pacientes em terapia em longo prazo com bisfosfonatos (geralmente mais de 3 anos), principalmente com o uso de alendronato (medicamento para o tratamento da osteoporose), desenvolveram fraturas atípicas no fêmur (fraturas transversais no meio do fêmur), algumas das quais ocorreram na ausência de trauma aparente. Alguns destes pacientes experimentaram, previamente, dor na área afetada, frequentemente associado com alterações locais na radiografia de fêmur. Aproximadamente um terço destas fraturas foram bilaterais; portanto, o fêmur contralateral deverá ser examinado em pacientes que tenham sofrido uma fratura femoral por estresse. O número de casos reportados desta condição é muito baixo (cerca de 40 casos reportados em todo o mundo com alendronato desde 2009).

Gravidez e lactação

O risco potencial para humanos é desconhecido. ACTONEL só deve ser utilizado durante a gravidez, se o risco benefício justificar o potencial risco para a mãe e o feto. A decisão de descontinuar a amamentação ou o produto deve considerar a importância do medicamento para mãe.

Populações especiais

Crianças e Adolescentes

A segurança e a eficácia de ACTONEL em pacientes pediátricos e adolescentes não foram estabelecidas.

Restrições a grupos de risco

Existem dados clínicos limitados em pacientes com insuficiência severa dos rins, não pode ser realizada nenhuma recomendação posológica para esta população de pacientes.

Este medicamento contém lactose. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, a deficiência da *Lapp* lactase ou má absorção da glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**Interações medicamento-medicamento**

Os pacientes em estudos clínicos foram expostos a uma ampla variedade de medicações utilizadas concomitantemente (incluindo AINES, bloqueadores H₂, inibidores da bomba de prótons, antiácidos, bloqueadores dos canais de cálcio, betabloqueadores, tiazidas, glicocorticóides, anticoagulantes, anticonvulsivantes, glicosídeos cardíacos) sem evidência de interações clinicamente relevantes.

Se considerado apropriado, ACTONEL pode ser utilizado concomitantemente com terapia de reposição hormonal.

A ingestão concomitante de medicamentos contendo cátions polivalentes (ex. cálcio, magnésio, ferro e alumínio) irá interferir na absorção de ACTONEL. Esses medicamentos devem ser ingeridos em horários diferentes, assim como os alimentos.

O risedronato sódico não é metabolizado sistemicamente, não induz as enzimas do citocromo P450 (enzimas do fígado) e apresenta baixa ligação proteica.

O uso concomitante com antiácidos pode reduzir a absorção do risedronato sódico. Portanto, esses medicamentos devem ser administrados em diferentes períodos.

Interação Medicamento-Alimento

Alimentos e líquidos (exceto água) podem interferir na absorção do risedronato. Portanto, ACTONEL deve ser administrado conforme descrito no item “Como devo usar este medicamento?”.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ACTONEL 35 mg deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido do calor e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimidos revestidos ovais de coloração laranja clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Modo de Usar**

O alimento pode interferir na absorção de ACTONEL. Desta forma, para assegurar a adequada absorção nos pacientes que utilizam ACTONEL, deve-se administrá-lo no mínimo 30 minutos antes da primeira refeição, outra medicação ou bebida do dia. Caso o paciente opte por tomar o medicamento em outro horário, deve-se aguardar 2 horas sem ingerir qualquer alimento ou líquido, exceto água antes e após a tomada do medicamento.

A água é a única bebida que deve ser tomada com ACTONEL. Deve-se lembrar que algumas águas minerais possuem alta concentração de cálcio e outros minerais, portanto, não devem ser utilizadas.

O paciente deve ficar em pé ou sentado e ingerir o comprimido com quantidade suficiente de água (pelo menos 120 mL), para facilitar o transporte até o estômago. O paciente não deve deitar por 30 minutos após a ingestão de ACTONEL.

O cálcio, o magnésio e o alumínio podem interferir na absorção de ACTONEL, por isso devem ser ingeridos em horários diferentes, assim como alimentos. **Posologia**

A dose recomendada 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.

Posologia em populações especiais

Idosos: nenhum ajuste de dose é necessário.

Pacientes com insuficiência dos rins: nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência dos rins leve a moderada. O uso de risedronato sódico é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de ACTONEL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga as orientações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar a dose de ACTONEL você deve proceder da seguinte forma: tome 1 comprimido assim que lembrar. Depois deve 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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento); Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que usam este medicamento); Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que usam este medicamento); Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que usam este medicamento); Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que usam este medicamento).

Distúrbios do sistema nervoso:

Comum: cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios oculares:

Incomum: irite (inflamação da íris).

Distúrbios gastrintestinais:

Comuns: constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, diarreia.

Incomuns: gastrite (inflamação do estômago), esofagite (inflamação no esôfago), disfagia (dificuldade para engolir), duodenite (inflamação do duodeno), úlcera do esôfago.

Raros: glossite (inflamação da língua), estenose esofágica (estreitamento do esôfago).

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos:

Comum: dor musculoesquelética.

Investigações (hepatobiliares):

Raro: testes de função hepática alterados.

Relatos laboratoriais: foram observados em alguns pacientes leves diminuições nos níveis de cálcio e fósforo no sangue, os quais foram precoces, transitórias e assintomáticas.

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

Distúrbios oculares:

Irite (inflamação da íris), uveíte (inflamação da úvea).

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos:

Osteonecrose (morte do osso) de mandíbula.

Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo:

Hipersensibilidade e reações cutâneas, incluindo angioedema (inchaço da mucosa e pele), rash generalizado (vermelhidão) e reações bolhosas de pele, algumas severas.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Nenhuma informação específica está disponível sobre o tratamento de superdosagem aguda com risedronato sódico. Pode-se esperar diminuição no cálcio sérico após superdosagem substancial. Em alguns destes pacientes pode também ocorrer sinais e sintomas de hipocalcemia.

A administração de leite ou antiácidos contendo magnésio, cálcio ou alumínio podem ajudar a reduzir a absorção de ACTONEL. A lavagem gástrica pode ser considerada para remover o risedronato não absorvido.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS 1.1300.0269

Farm. Resp.: Sílvia Regina Brollo - CRF-SP 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Norwich Pharmaceuticals, Inc.

Route 12, North Norwich, NY 13814

Estados Unidos da América

Embalado por:

Warner Chilcott Deutschland GmbH

Dr. Otto Röhm Strasse, 2-4, 64331

Weierstadt - Alemanha

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413- Suzano - São Paulo

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

©Marca Registrada de Warner Chilcott Company, LLC

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB230309C

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS Dizeres Legais	VP/VPS	35 MG COM REV CT BL AL/PVC INC X 2 35 MG COM REV CT BL AL/PVC INC X 4

ACTONEL[®]
(risedronato sódico)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido Revestido
150 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA. Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ACTONEL® 150 mg
risedronato sódico



APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 150 mg: embalagem com 1.

USO ORAL. USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 150 mg de risedronato sódico equivalente a 139,2 mg de ácido risedrônico. Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, índigo carmim FD&C azul, hipromelose, hiprolose, macrogol 400, macrogol 8000 e dióxido de silício, dióxido de titânio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ACTONEL é destinado ao tratamento da osteoporose (perda de material ósseo) em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ACTONEL é um medicamento à base de risedronato sódico, um bisfosfonato piridinil, que inibe a perda de material ósseo e preserva a mineralização deste osso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ACTONEL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- pacientes com histórico de reações alérgicas ao risedronato sódico ou a qualquer componente da fórmula;
- pacientes com hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue);
- durante a gravidez, amamentação;
- em pacientes com insuficiência renal severa (redução grave da função dos rins);
- e em pacientes com incapacidade de sentar ou ficar em pé por pelo menos 30 minutos devido ao aumento do risco de efeitos adversos esofágicos (no esôfago).

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal severa.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Alimentos, bebidas (exceto água) e medicamentos contendo cátions polivalentes (tais como: cálcio, magnésio, ferro e alumínio), podem interferir na absorção dos bisfosfonatos e não devem ser administrados concomitantemente ao risedronato sódico de ACTONEL. Para alcançar a eficácia planejada, é necessária uma rigorosa adesão às recomendações de uso. (ver item Como devo usar este medicamento?). Para garantir os benefícios de ACTONEL, os pacientes devem tomar o comprimido pelo menos 30 minutos antes da primeira refeição ou bebida (exceto água) do dia.

Caso você opte por tomar o medicamento em outros períodos do dia, você deve ingerir o comprimido duas horas antes ou depois de qualquer alimento ou bebida (exceto água). Não deve-se comer ou beber duas horas antes ou após o uso do medicamento.

A eficácia dos bisfosfonatos (grupo de medicamentos a qual ACTONEL pertence) no tratamento da osteoporose está relacionada com a presença da baixa densidade mineral óssea 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.

Uma vez que alguns bisfosfonatos estão relacionados com esofagites (inflamação do esôfago), gastrites (inflamação do estômago), ulcerações esofágicas (lesões no esôfago) e ulcerações gastroduodenais (lesões no estômago e duodeno). Os pacientes devem estar atentos às instruções de dosagem e avisar seu médico sobre qualquer sinal ou sintoma de possível reação no esôfago, ou seja:

- Pacientes que apresentam antecedentes de alteração no esôfago que retardam o trânsito ou o esvaziamento do esôfago (ex. estenose ou acalasia);
- Pacientes com problemas de esôfago, em atividade ou tratados recentemente, ou mesmo outros problemas gastrintestinais superiores;
- Pacientes que são incapazes de permanecer em posição ereta (sentados ou em pé) por pelo menos 30 minutos após a ingestão do comprimido.

Você deve procurar atendimento médico caso venha a apresentar sintomatologia de irritação esofágica como disfagia (dificuldade de deglutição), odinofagia (dor à deglutição), dor retroesternal (atrás do peito) ou aparecimento/piora de azia, especialmente se você tem histórico de doenças do trato gastrintestinal superior ou que estejam usando aspirina ou outros anti-inflamatórios não hormonais.

Há muito pouca experiência com risedronato em pacientes com doença inflamatória intestinal.

Na experiência pós comercialização, existem relatos de dor musculoesquelética severa em pacientes que utilizam medicamentos bisfosfonados. O tempo para o aparecimento desses sintomas variou de um dia a vários meses após o início do tratamento. Caso você observe o aparecimento destes sintomas graves, informe seu médico.

O consumo de álcool e cigarro pode piorar seu problema ósseo, portanto evite seu consumo excessivo.

A hipocalcemia e outros distúrbios ósseos e do metabolismo mineral, como deficiência de vitamina D e anormalidades da paratireoide, devem ser tratados antes do início do tratamento com ACTONEL. A ingestão adequada de cálcio e vitamina D é importante para todos pacientes, especialmente naqueles com Doença de Paget (doença que causa o enfraquecimento e deformação dos ossos), nos quais a remodelação (renovação) óssea é significativamente elevada.

Os pacientes devem receber suplementação de cálcio e vitamina D, caso a ingestão na dieta seja inadequada.

A osteonecrose (morte do osso) de mandíbula, geralmente associada com extração dentária e/ou infecção local [incluindo osteomielite (infecção do osso)] 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 requeiram procedimentos dentários, não existem dados disponíveis que sugiram 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.

Fraturas atípicas do fêmur

Um pequeno número de pacientes em terapia em longo prazo com bisfosfonatos (geralmente mais de 3 anos), principalmente com o uso de alendronato (medicamento para o tratamento da osteoporose), desenvolveram fraturas atípicas no fêmur (fraturas transversais no meio do fêmur), algumas das quais ocorreram na ausência de trauma aparente. Alguns destes pacientes experimentaram, previamente, dor na área afetada, frequentemente associado com alterações locais na radiografia de fêmur. Aproximadamente um terço destas fraturas foram bilaterais; portanto, o fêmur contralateral deverá ser examinado em pacientes que tenham sofrido uma fratura femoral por estresse. O número de casos reportados desta condição é muito baixo (cerca de 40 casos reportados em todo o mundo com alendronato desde 2009).

Gravidez e Amamentação

Estudos em animais mostraram que o risedronato atravessa a placenta, no entanto, como ainda não foram realizados estudos em mulheres grávidas, o risedronato deve ser utilizado durante a gravidez somente se o potencial benefício justificar o potencial risco tanto para a mãe quanto para o feto.

Não se sabe se o risedronato é excretado no leite humano, dessa forma, o médico deve avaliar se interrompe a amamentação ou se suspende o uso do medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Populações especiais

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de ACTONEL ainda não foram estabelecidas em crianças e adolescentes.

Restrições a grupos de risco

Insuficiência renal: nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência renal leve a moderada. O uso do risedronato é contraindicado em pacientes com insuficiência renal severa.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem estudos que demonstrem que o risedronato interfere na capacidade de dirigir e/ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interação Medicamento-Medicamento

Os pacientes em estudos clínicos foram expostos a uma ampla variedade de medicações utilizadas concomitantemente (incluindo AINES, bloqueadores H₂, inibidores da bomba de prótons, antiácidos, bloqueadores dos canais de cálcio, betabloqueadores, tiazidas, glicocorticóides, anticoagulantes, anticonvulsivantes, glicosídeos cardíacos) sem evidência de interações clinicamente relevantes.

O risedronato sódico não é metabolizado sistemicamente, não interfere com as enzimas do citocromo P450 (enzima do fígado) e apresenta baixa ligação proteica.

Se considerado apropriado, ACTONEL pode ser utilizado concomitantemente com terapia de reposição hormonal.

A ingestão concomitante de medicamentos contendo cátions polivalentes (ex. cálcio, magnésio, ferro e alumínio) irá interferir na absorção de risedronato sódico. Esses medicamentos devem ser ingeridos em horários diferentes, assim como os alimentos.

O uso concomitante com antiácidos pode reduzir a absorção do risedronato sódico. Portanto, esses medicamentos devem ser administrados em diferentes períodos.

Interação Medicamento-Alimento

Alimentos e líquidos (exceto água) podem interferir na absorção do risedronato. Portanto, ACTONEL deve ser administrado conforme descrito no item “Como devo usar este medicamento?”.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ACTONEL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento

Comprimidos revestidos ovais de coloração azul clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Para assegurar a adequada absorção nos pacientes que utilizam ACTONEL, 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.

A água é a única bebida que deve ser tomada com ACTONEL. Deve-se lembrar que algumas águas minerais possuem alta concentração de cálcio e outros minerais, portanto, não devem ser utilizadas.

Você deve ficar em pé ou sentado e ingerir o comprimido com quantidade suficiente de água (pelo menos 120 mL), para facilitar o transporte até o estômago. O comprimido deve ser ingerido inteiro, sem ser mastigado ou chupado. Você não deve deitar por 30 minutos após a ingestão de ACTONEL.

Caso opte-se por tomar o medicamento em outro horário, a tomada deve ser feita no mínimo 2 horas antes ou após a ingestão de qualquer alimento ou líquido, exceto água.

Posologia

Uso adulto: a dose recomendada é de 1 comprimido de ACTONEL, por via oral, uma vez ao mês. O **comprimido** deve ser tomado no **mesmo dia de cada mês**.

Posologia em populações especiais

. Idosos: nenhum ajuste de dose é necessário.

. Pacientes com insuficiência renal (redução da função dos rins): nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência dos rins leve a moderada. O uso do risedronato sódico é contraindicado em pacientes com insuficiência dos rins severa.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de ACTONEL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar a dose de ACTONEL você deve proceder da seguinte forma:

- Se a dose do próximo mês estiver programada para ser tomada em oito dias ou mais, o comprimido deve ser tomado na manhã após o paciente ter lembrado. Os pacientes devem então retornar a administração de ACTONEL no dia em que o comprimido é normalmente tomado.
- Se a dose do próximo mês estiver programada para ser tomada em 7 dias ou menos, os pacientes devem aguardar o dia do próximo mês originalmente planejado e então continuar tomando ACTONEL no dia previamente definido.

Não devem ser tomados dois comprimidos na mesma semana.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento); Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que usam este medicamento); Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que usam este medicamento); Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que usam este medicamento); Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que usam este medicamento).

Distúrbios do sistema nervoso:

Comum: cefaleia (dor de cabeça)

Distúrbios oculares:

Incomum: irite (inflamação da íris)

Distúrbios gastrintestinais: Comuns: constipação (prisão de ventre), dispepsia (má digestão), náusea, dor abdominal, diarreia, vômitos.

Incomuns: gastrite (inflamação do estômago), esofagite (inflamação no esôfago), disfagia (dificuldade para engolir), duodenite (inflamação do duodeno), úlcera de esôfago.

Raros: glossite (inflamação da língua), estenose esofágica (estreitamento do esôfago).

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos:

Comum: dor musculoesquelética, artralgia (dor das articulações), mialgia (dor muscular).

Investigações (hepatobiliares):

Raro: testes de função hepática anormais.

Distúrbios gerais:

Comum: reações de fase aguda (febre e/ou sintomas semelhante a gripe)

Relatos laboratoriais: foram observados em alguns pacientes leves diminuições nos níveis de cálcio e fosfato, as quais foram precoces, transitórias e assintomáticas.

As seguintes reações adversas adicionais foram relatadas durante o uso pós-comercialização (frequência desconhecida):

Distúrbios oculares:

Inflação da íris e da úvea.

Distúrbios musculoesqueléticos e de tecidos conectivos:

Osteonecrose (morte do osso) de mandíbula

Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo:

Hipersensibilidade e reações cutâneas (reações da pele), incluindo angioedema (inchaço da mucosa ou pele), rash generalizado (vermelhidão) urticária e reações bolhosas de pele, algumas severas incluindo relatos isolados de Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidermal tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem).

Distúrbios do sistema imune:

Reações anafiláticas (reação alérgica grave).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhuma informação específica está disponível sobre o tratamento de superdosagem aguda com ACTONEL.

Pode ser esperada uma diminuição de cálcio no sangue após superdose substancial. Os sinais e sintomas de hipocalcemia também podem ocorrer em alguns destes pacientes.

A administração de leite ou antiácidos contendo magnésio, cálcio ou alumínio podem ajudar a reduzir a absorção de risedronato sódico. A lavagem gástrica pode ser considerada para remover o risedronato sódico não absorvido.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.0269

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Norwich Pharmaceuticals, Inc.

Route 12, North Norwich, NY 13814

Estados Unidos da América

Embalado por:

Warner Chilcott Deutschland GmbH

Dr. Otto Röhm Strasse, 2-4, 64331

Weiterstadt - Alemanha

Importado por:


Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

©Marca Registrada de Warner Chilcott Company, LLC

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com



IB160409C

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2014	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 4. CONTRAINDICAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? / 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS Dizeres Legais	VP/VPS	150 MG COM REV CT BL AL/PVC INC X 1