I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
risedronato sódico
"Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 35 mg. Embalagem contendo 1, 2, 4, 10, 12, 14 ou 16 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 35 mg contém:
risedronato sódico hemi-pentaidratado*.....40,192 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev
*equivalente a 32,5 mg de ácido risedrônico e 35 mg de risedronato sódico.
**lactose monoidratada, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O risedronato sódico é destinado ao tratamento e prevenção da osteoporose (perda de material ósseo) em mulheres no período pós-menopausa com aumento no risco de fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento é a 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?
O risedronato sódico não deve ser utilizado nos seguintes casos:
- pacientes com histórico de reações alérgicas ao risedronato sódico ou a qualquer excipiente;
- pacientes com hipocalcemia (diminuição da concentração de cálcio no sangue);
- durante a gravidez e amamentação;
- em pacientes com insuficiência dos rins severa (diminuição das funções dos rins);
- em pacientes com inabilidade de sentar-se ou ficar em pé por pelo menos 30 minutos devido ao aumento do risco de efeitos adversos esofágicos (no esôfago).

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano: Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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 do risedronato sódico) e não devem ser administrados concomitantemente com risedronato sódico.
Para alcançar a eficácia planejada, é necessária uma rigorosa adesão às recomendações de uso (vide "Como devo usar este medicamento?"). Para garantir os benefícios de risedronato sódico, 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 se deve comer ou beber duas horas antes ou após o uso do medicamento.
A eficácia dos bisfosfonatos (grupo de medicamento a qual risedronato sódico 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.
Assim, recomenda-se as seguintes precauções:
- Pacientes que apresentam antecedentes de alteração esofágica que retardam o trânsito ou o esvaziamento esofágico (ex. estenose ou acalasia);
- Pacientes com problemas de esôfago, em atividade ou tratados recentemente, ou mesmo outros problemas gastrintestinais superiores (incluindo conhecido esôfago de Barrett);
- Pacientes que são incapazes de permanecerem 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 muita 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 bisfosfonatos. 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 ao 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 tratamento com risedronato sódico. A ingestão adequada de cálcio e vitamina D é importante para todos os 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 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.

A osteonecrose do canal auditivo externo foi relatada com bisfosfonatos, principalmente em associação com terapia de longo prazo. Possíveis fatores de risco para osteonecrose do canal auditivo externo incluem o uso de esteroides e quimioterapia e/ou fatores de risco locais, tais como infecção ou trauma. A possibilidade de osteonecrose do canal auditivo externo deve ser considerada em pacientes recebendo bisfosfonatos que se apresentam com sintomas de ouvido, incluindo infecções de ouvido crônicas.

Fraturas atípicas do fêmur
Foram relatadas fraturas raras e atípicas do osso da coxa (Fêmur) com o uso de bisfosfonatos, principalmente em pacientes que receberam tratamento em longo prazo (mais que 5 anos) para a osteoporose. Essas fraturas

oblíquas transversais ou curtas podem ocorrer em qualquer lugar ao longo do fêmur, mas em geral são mais comuns no meio do fêmur ou abaixo.
Estas fraturas ocorrem após o mínimo ou nenhum trauma e alguns pacientes experimentam dor na coxa ou na virilha, muitas vezes associadas às características de imagem de fraturas por estresse, semanas ou meses antes de apresentar com uma fratura femoral completa. As fraturas são muitas vezes bilaterais; portanto, o fêmur do outro lado também deve ser examinado em pacientes tratados com bisfosfonatos que tenham sofrido uma fratura atípica do fêmur. Cicatrização deficiente destas fraturas também foi relatada. Deve ser considerada a descontinuação do tratamento com bisfosfonatos em pacientes com suspeita de uma fratura atípica do fêmur, com base em uma avaliação benefício-risco individual.
Durante o tratamento com bisfosfonatos, os pacientes devem ser orientados a relatar qualquer dor na coxa, quadril ou na virilha e qualquer paciente que apresente tais sintomas devem ser avaliado para uma fratura de fêmur incompleta.

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 existem dados suficientes sobre o uso de risedronato sódico em mulheres grávidas. Estudos em animais demonstram toxicidade reprodutiva. O potencial risco para o ser humano é desconhecido. Estudos em animais indicam que uma pequena quantidade de risedronato sódico passa para o leite materno.
O risedronato sódico não deve ser usado durante a gravidez ou por mulheres que estão amamentando (vide "Quando não devo usar este medicamento?"). **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Populações especiais
Crianças e Adolescentes
A segurança e a eficácia do risedronato sódico em pacientes pediátricos e adolescentes não foram estabelecidas. Portanto, o risedronato sódico não é recomendado para uso em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Restrições a grupos de risco
Insuficiência renal: nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência renal leve a moderada.

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.

Pacientes com insuficiência hepática: Não foram realizados estudos para avaliar a segurança ou eficácia do risedronato sódico nessa população. O risedronato sódico não é metabolizado através do fígado, portanto, não há ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.

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.

Atenção: contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/ comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: contém o corante dióxido de titânio.

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, glicocorticoides, 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, o risedronato sódico pode ser utilizado concomitantemente com terapia de reposição hormonal.

Não foram realizados estudos formais de interação, no entanto não foram encontradas interações clinicamente relevantes com outros medicamentos durante os ensaios clínicos.

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, o risedronato sódico deve ser administrado conforme descrito em "Como devo usar este medicamento?".

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e 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.
Aspecto do medicamento: comprimido revestido na cor branca, circular e biconvexo.
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 risedronato sódico, deve-se administrá-lo 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 risedronato sódico. 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 se deitar por 30 minutos após a ingestão de risedronato sódico.
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 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 renal (redução da função 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 risedronato sódico 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 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 risedronato sódico 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, ou cirurgião-dentista.

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, artralgia (dor das articulações), mialgia (dor muscular).

Investigações (hepatobiliares)
Raro: testes de função hepática alterados*.
*Não houve incidência relevante nos estudos fase III para osteoporose; frequência baseada em eventos adversos/laboratoriais/reintrodução em estudos clínicos precoces.

Distúrbios gerais
Comum: reações de fase aguda (febre e/ou sintomas semelhantes a gripe).

Distúrbios oculares: Inflamação da íris 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), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira) e reações bolhosas de pele, algumas severas incluindo casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura) e vasculite (inflamação da parede do vaso sanguíneo) leucocitoclástica. Perda de cabelo.
Distúrbios do sistema imunológico: Reação anafilática (reação alérgica grave e imediata).
Distúrbios hepatobiliares: Distúrbios hepáticos graves. Na maioria dos casos relatados os pacientes também foram tratados com outros produtos conhecidos por causar distúrbios hepáticos.

Durante a experiência pós-comercialização, as seguintes reações foram relatadas:
Raros: fraturas subtrocantérica atípica e femorais diafisárias (reação adversa da classe do bisfosfonato).
Muito raros: osteonecrose do canal auditivo externo (reação adversa da classe do bisfosfonato).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 risedronato sódico.
Pode-se esperar diminuição no cálcio sérico após superdosagem 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 do risedronato sódico. Em casos de superdosagem substancial, 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0235.1267

Registrado e produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

Venda sob prescrição

SAC: 0800-019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/12/2025.

bula-pac-674982-EMS-v2