



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

6705

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001838-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DUCTONAR 35 - 75 - 150 / RISEDRONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO DE SODIO 35 mg -75 mg - 150 mg, aprobada por Certificado Nº 49.604.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

LV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 6705

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 172 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DUCTONAR 35 - 75 - 150 / RISEDRONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO DE SODIO 35 mg -75 mg - 150 mg, aprobada por Certificado Nº 49.604 y Disposición Nº 2139/01, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., cuyos textos constan de fojas 27 a 44, para los prospectos, de fojas 45 a 56, para la información para el paciente y de fojas 57 a 71, para los rótulos.

Ap.

/ 22



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6705**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2139/01 los rótulos autorizados por las fojas 57, 60, 63, 66 y 69, los prospectos autorizados por las fojas 27 a 32 y la información para el paciente autorizada por las fojas 45 a 48, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.604 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001838-15-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6705

DR. LEONARDO VERNA
SUBMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.7.0.5** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.604 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DUCTONAR 35 - 75 - 150 / RISEDRONATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RISEDRONATO DE SODIO 35 mg -75 mg - 150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2139/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004165-00-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 5716/13. (Prospectos e información para el paciente)	Prospectos de fs. 27 a 44, corresponde desglosar de fs. 27 a 32. Rótulos de fs. 57 a 71, corresponde desglosar fs. 57, 60, 63, 66 y 69. Información para el paciente de fs. 45 a 56, corresponde desglosar de fs. 45 a 48.

Rp.
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROUX OCEFA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.604 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....


19 AGO 2015



Expediente N° 1-0047-0000-001838-15-4

DISPOSICIÓN N°

6705

Jfs


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.


Pp.




RÓTULO

6705

DUCTONAR 75
RISEDRONATO DE SODIO
2 Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

DUCTONAR 75: Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio 75mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 4,4 mg; dióxido de silicio coloidal 1,1 mg; estearato de magnesio 2,2 mg; almidón pregelatinizado 32 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 265 mg; alcohol polivinílico 4,4 mg; polietilenglicol 3350 2,222 mg; dióxido de titanio 2,75 mg; talco 1,628 mg; laca aluminica azul brillante 10-16% 106 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en lugar seco y a temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 49.604
Elaborado en Medina 138-CABA
Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias. – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 2 COMPRIMIDO RECUBIERTO, AQUÍ DESCRIPTO

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.
Farrm. Eugenia Baggio
Apuclandá

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

RÓTULO

6705



DUCTONAR 35
RISEDRONATO DE SODIO
4 Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

DUCTONAR 35: Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio 35mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 4,4 mg; dióxido de silicio coloidal 1,1 mg; estearato de magnesio 2,2 mg; almidón pregelatinizado 32,017 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 264 mg; Opadry II 11 mg; laca aluminica azul N°2 FD&C 550 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en lugar seco y a temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 49.604
Elaborado en Medina 138-CABA
Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias. – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 4 COMPRIMIDO RECUBIERTO, AQUÍ DESCRIPTO

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.



RÓTULO

DUCTONAR 150
RISEDRONATO DE SODIO
1 Comprimido Recubierto
Industria Argentina
Venta bajo receta

DUCTONAR 150: Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio 150mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 5,2 mg; dióxido de silicio coloidal 3,9 mg; estearato de magnesio 2,6 mg; almidón pregelatinizado 31,2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 265 mg; alcohol polivinílico 4,4 mg; polietilenglicol 3350 2,222 mg; dióxido de titanio 2,75 mg; talco 1,628 mg; laca aluminica azul brillante 10-16% 106 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en lugar seco y a temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 49.604
Elaborado en Medina 138-CABA
Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias. – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO, AQUÍ DESCRIPTO

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Farm. Roux Océfa S.A.
C. B. 138-CABA

RÓTULO

6705



DUCTONAR 75
RISEDRONATO DE SODIO
10 Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

DUCTONAR 75: Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio 75mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 4,4 mg; dióxido de silicio coloidal 1,1 mg; estearato de magnesio 2,2 mg; almidón pregelatinizado 32 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 265 mg; alcohol polivinílico 4,4 mg; polietilenglicol 3350 2,222 mg; dióxido de titanio 2,75 mg; talco 1,628 mg; laca aluminica azul brillante 10-16% 106 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en lugar seco y a temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 49.604
Elaborado en Medina 138-CABA
Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias. - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDO RECUBIERTO, AQUÍ DESCRIPTO

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

RÓTULO

6703



DUCTONAR 150
RISEDRONATO DE SODIO
10 Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

DUCTONAR 150: Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio 150mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 5,2 mg; dióxido de silicio coloidal 3,9 mg; estearato de magnesio 2,6 mg; almidón pregelatinizado 31,2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 265 mg; alcohol polivinílico 4,4 mg; polietilenglicol 3350 2,222 mg; dióxido de titanio 2,75 mg; talco 1,628 mg; laca aluminica azul brillante 10-16% 106 mcg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en lugar seco y a temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 49.604
Elaborado en Medina 138-CABA
Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias. – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDO RECUBIERTO, AQUÍ DESCRIPTO

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO



DUCTONAR 35
DUCTONAR 75
DUCTONAR 150
RISEDRONATO DE SODIO
Comprimidos Recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

DUCTONAR 35: Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio 35mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 4,4 mg; dióxido de silicio coloidal 1,1 mg; estearato de magnesio 2,2 mg; almidón pregelatinizado 32,017 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 264 mg; Opadry II 11 mg; laca aluminica azul N°2 FD&C 550 mcg.

DUCTONAR 75: Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio 75mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 4,4 mg; dióxido de silicio coloidal 1,1 mg; estearato de magnesio 2,2 mg; almidón pregelatinizado 32 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 265 mg; alcohol polivinilico 4,4 mg; polietilenglicol 3350 2,222 mg; dióxido de titanio 2,75 mg; talco 1,628 mg; laca aluminica azul brillante 10-16% 106 mcg.

DUCTONAR 150: Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio 150mg. Excipientes: croscarmelosa sódica 5,2 mg; dióxido de silicio coloidal 3,9 mg; estearato de magnesio 2,6 mg; almidón pregelatinizado 31,2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 265 mg; alcohol polivinilico 4,4 mg; polietilenglicol 3350 2,222 mg; dióxido de titanio 2,75 mg; talco 1,628 mg; laca aluminica azul brillante 10-16% 106 mcg.

ACCION TERAPEUTICA

Antiosteoporótico. Inhibe la resorción ósea e incrementa la masa ósea.
Código ATC M05BA

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica. DUCTONAR 35 está indicado además para incrementar la masa ósea en hombres con osteoporosis.

ACCION FARMACOLOGICA

Risedronato de sodio:

El risedronato es un piridinil bifosfonato que se une a la hidroxiapatita del hueso. A nivel celular inhibe a los osteoclastos. El osteoclasto se adhiere normalmente a la superficie ósea pero hay evidencias de una disminución de la resorción ósea activa.

La administración de risedronato en dosis de 35 mg semanales es terapéuticamente equivalente con respecto al régimen de tratamiento continuo con dosis de 5 mg diarios.

FARMACOCINETICA

Absorción: luego de una administración oral, la absorción es relativamente rápida ($t_{max} \sim 1$ hora) y se produce en el tracto digestivo superior. La absorción es independiente de la dosis en el rango estudiado (2,5 a 30 mg). La disponibilidad oral de un comprimido es del 0.63% (intervalo de confianza del 90%: 0.54 % a 0.75%) y disminuye cuando se lo administra con las comidas. El risedronato es efectivo cuando se administra al menos 30 minutos antes del desayuno.

Farm. S. S. S. S. S.
Aprobada

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

6708



Distribución: los estudios preclínicos mostraron que luego de una dosis única de risedronato, aproximadamente el 60% de la droga se distribuye en el hueso y el resto se excreta por orina. En el hombre, el volumen de distribución en el estado estacionario es de 6,3 l/Kg. La unión a las proteínas plasmáticas humanas es del 24%.

Metabolismo: no sufre biotransformación.

Eliminación: aproximadamente la mitad de la dosis absorbida es excretada por orina dentro de las 24 horas, y el 85% de una dosis intravenosa es recuperada en la orina en 28 días. El promedio del clearance renal es de 105 ml/min. y el promedio del clearance total es de 122 ml/min. (la diferencia refleja el clearance no renal o producido por la absorción al hueso). El clearance renal no depende de la concentración y existe una relación lineal entre el clearance renal y el de creatinina. La droga no absorbida es eliminada intacta por las heces.

POSOLOGIA y MODO DE ADMINISTRACION

DUCTONAR 35: la dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto una vez por semana.

DUCTONAR 75: la dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto por día durante 2 días consecutivos cada mes.

DUCTONAR 150: la dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto una vez al mes.

El comprimido debe ingerirse entero (no debe masticarse ni triturarse) al menos 30 minutos antes de la primera comida o bebida del día (excepto agua) o en cualquier momento del día pero al menos 2 horas antes o después de la última comida o bebida.

Para minimizar los efectos adversos, el paciente debe tomar el medicamento con un vaso lleno de agua potable (120 ml), en posición de pie ó sentado y debe evitar recostarse hasta después de 30 minutos de ingerido.

En caso de omitir la dosis de DUCTONAR 35, se debe tomar un comprimido recubierto en la mañana de haberlo recordado o en la del día siguiente. En el caso de DUCTONAR 75 y 150, luego de tomar el comprimido recubierto faltante, volver a la dosis según el esquema posológico original. No tomar dos comprimidos el mismo día.

Los suplementos de calcio y los antiácidos que contienen aluminio y magnesio y los suplementos que contienen hierro pueden interferir en la absorción del risedronato y deben ingerirse alejados de la toma de este medicamento.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula.
Hipocalcemia. Incapacidad para mantenerse de pie o sentado en posición erguida por lo menos los 30 minutos posteriores a la ingestión de este medicamento.

Anormalidades del esófago que puedan retrasar el vaciado esofágico (constricciones o acalasia).


FARM. E. MENA DAVILA
Aprobada


DR. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.



ADVERTENCIAS

Esofagitis o irritación de la mucosa gastrointestinal:

Los bifosfonatos pueden causar, en algunos casos, disturbios a nivel del sistema gastrointestinal superior, pudiendo ocurrir una irritación severa de la mucosa del sistema digestivo. Hay que seguir cuidadosamente las Instrucciones sobre su administración, especialmente aquellos pacientes que sufren de afecciones del sistema gastrointestinal superior como Esófago de Barrett, disfagia u otras afecciones.

DUCTONAR, como otros bifosfonatos de administración oral, puede causar irritación local de la mucosa gastrointestinal superior.

Se han observado algunos casos de esofagitis, úlceras o erosiones esofágicas, ocasionalmente con sangrado y raramente seguido de constricciones o perforación.

El riesgo de experimentar reacciones adversas esofágicas es mayor en pacientes que se recuestan luego de tomar la medicación y/o fallan en deglutir el comprimido entero con un vaso lleno de agua (120 ml)

Las reacciones adversas de los bifosfonatos orales halladas luego de su comercialización fueron las úlceras gástricas y duodenales, algunas muy severas o con complicaciones, aunque no se observó un mayor riesgo en los estudios clínicos controlados.

Metabolismo mineral:

Las alteraciones del metabolismo óseo y mineral deben corregirse antes de iniciar el tratamiento con risedronato. En algunos casos se informó de producir hipocalcemia en algunos pacientes tratados. Debe indicarse a los pacientes de tomar suplementos de calcio y vitamina D si la dieta es inadecuada.

Osteonecrosis de mandíbula:

La osteonecrosis puede ocurrir espontáneamente, está asociada generalmente a una extracción dentaria o a una infección local que retrasa la cicatrización, a una deficiente higiene bucal o la existencia previa de otras afecciones dentales, anemias o coagulopatías. El riesgo de una osteonecrosis aumenta durante el tratamiento con bifosfonatos.

Antes de iniciar el tratamiento, se recomienda realizar un chequeo maxilofacial completo y seguimiento del mismo durante el tratamiento.

Dolor musculoesquelético:

Durante la experiencia post comercialización se ha informado de algunos casos severos de dolor en articulaciones, huesos y músculos, a veces discapacitantes. La mayoría de sus pacientes pudo aliviar los síntomas al interrumpir la medicación. Se observó recurrencia de los mismos al retomar el tratamiento con la misma droga o con otro bifosfonato.

Fractura atípica de diáfisis femoral y subtrocantérica:

Se ha informado de fracturas atípicas (casi siempre producidas sin trauma) en pacientes tratados con bifosfonatos. Estas fracturas ocurren por debajo del trocánter menor y por sobre la fosa supracondilar, son transversales u oblicuas, sin causa establecida. Este mismo tipo de lesión también ocurre en pacientes con osteoporosis que no han sido tratados con bifosfonatos.

Estas lesiones pueden ser bilaterales y muchos pacientes refieren un dolor previo en el área afectada, unas semanas o meses antes de producirse la fractura completa. En algunos casos han estado recibiendo corticoides (por ej. prednisona) cuando se produjo la fractura.

Cualquier paciente bajo tratamiento con bifosfonatos que manifieste dolor creciente a nivel de la articulación coxofemoral o en el fémur, deberá ser evaluado para descartar la presencia de fractura atípica del fémur en ambas piernas. Se deberá interrumpir el tratamiento con bifosfonatos y evaluar la terapia a seguir.

Farm. Roux-Ocefa S.A.
Asociada

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Insuficiencia renal:

No se recomienda su uso cuando el aclaramiento de la creatinina es inferior a 30 ml/min.

PRECAUCIONES

Generales: antes de iniciar el tratamiento con DUCTONAR, deben tratarse en forma efectiva las alteraciones del metabolismo mineral y óseo (hipocalcemia, deficiencia de vitamina D, niveles alterados de la hormona paratiroidea). En algunos pacientes se han observado pequeñas disminuciones asintomáticas de los niveles de calcio y fósforo sérico que deberán corregirse antes de iniciar el tratamiento.

Deberá usarse con precaución en pacientes con antecedentes de desórdenes del aparato gastrointestinal superior: disfagia, esofagitis, úlceras gástricas o esofágicas.

Los pacientes no deben disolver, masticar ni triturar el comprimido recubierto para evitar la posibilidad de irritación y hasta úlcera orofaríngea.

No está recomendado en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 30 ml/min). No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con clearance de creatinina igual o superior a 30 ml/min.

Interacción con drogas: no hay estudios específicos.

- Suplementos de calcio/antiácidos: la administración concomitante de risedronato y calcio, antiácidos o medicamentos orales que contengan cationes bivalentes producirá interferencia con la absorción del risedronato.
- Otras: las evidencias indican que el risedronato no es metabolizado por el citocromo P450, por lo tanto no interactúa con este sistema enzimático.
- Los bifosfonatos interfieren con los agentes usados para diagnóstico por imágenes óseas.
- Reemplazo hormonal: se ha realizado un estudio en mujeres posmenopáusicas combinando risedronato 5 mg/día más estrógeno durante 12 a 18 meses. Si se considera apropiado puede ser utilizado junto con la terapia estrogénica para mejorar la densidad mineral ósea.
- Aspirina / Antiinflamatorios no esteroideos: el uso regular de aspirina (tres o más días por semana) en pacientes que recibían risedronato, no incrementó la incidencia de reacciones adversas del tracto gastrointestinal superior.
- Antagonistas o Inhibidores de la bomba de protones: en los estudios realizados la incidencia de reacciones adversas del aparato gastrointestinal superior fue similar al grupo placebo.

Embarazo: no se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. Por tanto, deberá usarse durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia: no se ha determinado si el risedronato se excreta por la leche humana. El médico deberá decidir si discontinúa la lactación o la droga, tomando en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico: la inocuidad y efectividad en niños no han sido establecidas.

REACCIONES ADVERSAS

DUCTONAR es generalmente bien tolerado.

Se han realizado estudios comparando las dosis de 5 mg diarios y 35 mg semanales de risedronato. Se observó que la incidencia de mortalidad por cualquier causa (0,4% vs 1%), la incidencia de efectos adversos serios (7,1% vs 8,2%) y el porcentaje de pacientes que abandonó el



tratamiento por reacciones adversas serias (11,9% vs 11,5%) fueron similares en ambos grupos.

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica:

Posología semanal: la inocuidad, tolerabilidad y la incidencia de reacciones adversas fueron similares en ambos grupos (5 mg vs. 35 mg).

Gastrointestinales: dispepsia (6.9% vs. 7.6%), diarrea (6.3% vs. 4.9%) y dolor abdominal (7.3% vs. 7.6%).

Musculoesqueléticas: artralgia (11.5% vs. 14.2%), mialgias (4.6% vs. 6.2 %)

Hallazgos en el laboratorio: calcio sérico (0.4% vs. 0.7%), fosfatos (-3.8 % vs. -2.6%) y PTH (6.4% vs. 4.2%)

Posología mensual:

75 mg dos días consecutivos al mes: se realizó un estudio de dos años de duración comparando las dosis de 5 mg diarios y 75 mg dos días consecutivos por mes. La incidencia de mortalidad por cualquier causa fue de 1% vs. 0.5%, los eventos adversos serios fue 10.8% vs. 14.4% y el porcentaje de pacientes que abandonaron el tratamiento fue del 14.2% vs. 13.0% respectivamente. La inocuidad y la efectividad fueron similares en ambos grupos.

Reacciones de fase aguda: los síntomas de reacciones de fase aguda han sido informados con el uso de bifosfonatos. La incidencia fue del 3.6% vs 7.6% (5mg y 75 mg/dos días consecutivos) y fueron informados dentro de los cinco primeros días de tratamiento. Fiebre, dolores generales tipo estado gripal se informaron en un 0.6% de los pacientes con la dosis mensual.

Gastrointestinales: la administración de 75 mg por dos días consecutivos provocó un mayor abandono del tratamiento debido a vómitos (1% vs. 0.2%) y diarrea (1% vs. 0.3%) respecto a la posología de 5 mg diarios. La mayoría de los eventos ocurrieron dentro de los primeros días de su administración.

Oftálmicas: ningún paciente que recibió la dosis de 75 mg dos días consecutivos informó de inflamación ocular tal como uveítis, escleritis o iritis.

Hallazgos de laboratorio: comparando la posología de 5 mg diarios con la dosis mensual de 75 mg dos días consecutivos se observó una mayor incidencia de hipocalcemia en el segundo grupo (3% vs. 4.5%) al final del primer mes de tratamiento. Luego ambos grupos fueron similares (2%).

150 mg única dosis mensual:

Reacciones de fase aguda: los síntomas de reacciones de fase aguda han sido informados con el uso de bifosfonatos. Se comparó la dosis diaria de 5 mg con la dosis mensual de 150 mg. La incidencia fue del 1.1 % vs 5.2 % respectivamente. Los 33 casos informados fueron dentro de los tres primeros días de tratamiento y con una duración de 7 días o menos. Fiebre, dolores generales tipo estado gripal se informaron en un 0.2% en el primer grupo y 1.4 % en los pacientes con la dosis mensual.

Gastrointestinales: la administración de 150 mg mensuales mostró una mayor incidencia de diarrea (8.2% vs. 4.7%) respecto a la posología de 5 mg diarios y un mayor porcentaje de abandono del tratamiento debido a dolor abdominal y diarrea. La mayoría de los eventos ocurrieron dentro de los primeros días de iniciado el tratamiento.

Hallazgos de laboratorio: comparando la posología de 5 mg diarios con la dosis mensual de 150 mg se observó una mayor incidencia de hipocalcemia en el segundo grupo (0.2% vs. 2.2%) al final del primer mes de tratamiento. Luego ambos grupos fueron similares (2%).

OK

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.



Prevención de la osteoporosis postmenopáusica:

Dosis semanal: el grupo de mujeres posmenopáusicas sin osteoporosis, tratado con 35 mg de risedronato manifestó artralgia, mialgia y náuseas en un porcentaje superior al grupo placebo.

Tratamiento para incrementar la masa ósea en hombres con osteoporosis:

Los síntomas fueron similares en el grupo tratado (dosis semanal de 35 mg) y el placebo salvo: hiperplasia benigna de próstata (5% vs. 3%), nefrolitiasis (3% vs. 0%) y arritmias (3% vs. 0%) respectivamente.

Experiencia post-comercialización: son las reacciones adversas informadas voluntariamente sin conocimiento del tamaño poblacional y que no siempre puede establecerse la frecuencia ni la relación causa-efecto.

Se han informado casos de hipersensibilidad incluido angioedema y a nivel cutáneo, rash y ampollas. A nivel gastrointestinal, irritación tal como esofagitis y úlceras gástricas o esofágicas. Raramente dolores musculares, articulares y óseos, severos y discapacitantes.

Reacciones inflamatorias oculares, osteonecrosis de la mandíbula y exacerbación del asma.

SOBREDOSIFICACION

En algunos pacientes, luego de una sobredosis sustancial puede producirse disminución del calcio y fósforo sérico. En algunos de estos pacientes pueden ocurrir signos y síntomas de hipocalcemia. Puede eliminarse la droga no absorbida mediante lavado gástrico. Puede ser útil administrar leche o antiácidos para quelar el risedronato. Para restaurar las cantidades fisiológicas de la calcemia y la mejora de los signos y síntomas de la hipocalcemia es conveniente la administración de calcio intravenoso.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases con 4 y 8 comprimidos recubiertos de DUCTONAR 35

Envases con 2 y 6 comprimidos recubiertos de DUCTONAR 75

Envases con 1 y 3 comprimidos recubiertos de DUCTONAR 150

Conservar en lugar seco y a temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.604

Elaborado en Medina 138-CABA

Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias. - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

~~Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS~~
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

8703



PROYECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DUCTONAR 35

DUCTONAR 75

DUCTONAR 150

RISEDRONATO DE SODIO

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE DUCTONAR?

DUCTONAR 35: Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio 35mg; croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; almidón pregelatinizado; celulosa microcristalina; Opadry II; laca alumínica azul N°2 FD&C

DUCTONAR 75: Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio 75mg; croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; almidón pregelatinizado; celulosa microcristalina; alcohol polivinílico; polietilenglicol 3350; dióxido de titanio; talco; laca alumínica azul brillante 10-16%

DUCTONAR 150: Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio 150mg; croscarmelosa sódica; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; almidón pregelatinizado; celulosa microcristalina; alcohol polivinílico; polietilenglicol 3350; dióxido de titanio; talco; laca alumínica azul brillante 10-16%

¿QUÉ ES DUCTONAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DUCTONAR es un medicamento que favorece la formación del hueso y previene la pérdida de masa ósea (osteoporosis). **DUCTONAR** disminuye el riesgo de padecer fracturas óseas

DUCTONAR se utiliza para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en las mujeres en la menopausia.

DUCTONAR 35 se utiliza además para incrementar la masa ósea en hombres con osteoporosis.

CONSIDERACIONES PARA TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR DUCTONAR

No tome DUCTONAR:

- * si usted es alérgico al risedronato de sodio o a cualquier ingrediente de la fórmula.
- * si su médico le ha dicho que tiene bajos niveles de calcio en sangre o hipocalcemia.
- * si usted está embarazada o planea estarlo.
- * si usted está amamantando.
- * si sus riñones no funcionan adecuadamente.

Tenga especial cuidado y hable con su médico ANTES de tomar DUCTONAR:

- * si se siente incapaz para mantenerse de pie o sentado en posición erguida por lo menos los 30 minutos posteriores a la ingestión de este medicamento.

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

Industria Argentina
Venta bajo receta

6703



- * si usted padece de un metabolismo mineral y óseo anormal, por ejemplo alteraciones de la paratiroides o pérdida de la vitamina D que conducen a una disminución de los niveles de calcio en sangre.
- * si se le ha diagnosticado alteraciones del esófago (parte del tubo digestivo que conecta su boca con el estómago) que puedan retrasar el vaciado esofágico o le provoque dolor o dificultad para tragar la comida.
- * si usted tiene problemas renales.
- * si usted ha tenido o tiene dolor, hinchazón o adormecimiento de la mandíbula o siente la mandíbula pesada o ha perdido algún diente o muela.
- * si usted ha sido sometido a un tratamiento dental o proyecta una cirugía dental informe a su dentista que será tratado con risedronato de sodio. Antes y durante el tratamiento con risedronato, se recomienda realizar un chequeo maxilofacial completo.

Pediatría: no se recomienda su uso en niños o adolescentes menores de 18 años.

Uso simultáneo de otros medicamentos:

Algunos medicamentos pueden disminuir el efecto de **DUCTONAR**.

No debe tomar al mismo tiempo DUCTONAR con los medicamentos que contienen:

- * calcio
- * magnesio
- * aluminio (por ejemplo algunos medicamentos que se utilizan para la indigestión)
- * hierro

Todas estas medicinas deben ser ingeridas al menos 30 minutos después de tomar los comprimidos de **DUCTONAR**.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

¿CÓMO DEBO TOMAR DUCTONAR?

El comprimido debe ingerirse entero al menos 30 minutos antes de la primera comida o bebida del día (excepto agua) o en cualquier momento del día pero al menos 2 horas antes o después de la última comida o bebida.

El comprimido recubierto no debe masticarse, ni triturarse, ni disolverse en la boca para evitar la irritación de las mucosas.

El paciente debe tomar el medicamento con un vaso lleno de agua potable (120 ml), en posición de pie ó sentado.

No debe recostarse hasta después de 30 minutos de ingerido.

Programando el uso de DUCTONAR 35:

La dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto una vez a la semana.

Elija un día en la semana que sea fácil de recordar. Cada semana tome DUCTONAR 35 en el día elegido.

Programando el uso de DUCTONAR 75:

La dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto por día durante 2 días consecutivos cada mes.

Elija un día en el mes que sea fácil de recordar (primer día o primer sábado de cada mes).

Tome un comprimido por día durante dos días seguidos

Elija un día del mes para tomar DUCTONAR 75 y repita siempre esa fecha para tomar mensualmente su medicación durante dos días consecutivos.

Programando el uso de DUCTONAR 150:

La dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto una vez al mes.

Elija un día en el mes que sea fácil de recordar (primer día o primer sábado de cada mes).

Utilice el adhesivo y el imán incluidos con el producto para anotar la fecha en el calendario.

DR. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.

6705



Luego de tomar DUCTONAR 150, realice una marca dentro del cuadro (fecha) en el adhesivo para recordar su próxima toma.

Elija un día del mes para tomar DUCTONAR 150 y repita siempre esa fecha para tomar mensualmente su medicación.

¿PUEDO TOMAR DUCTONAR CON ALIMENTOS O BEBIDAS?

No. Sólo debe tomarse al menos 30 minutos antes de la primera comida o bebida del día y con un vaso lleno de agua potable.

¿PUEDO TOMAR DUCTONAR SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Consulte con su médico si usted está embarazada o amamantando.

No ingiera DUCTONAR si usted está embarazada o planea estarlo.

Si está amamantando, su médico decidirá con usted si interrumpe el tratamiento o la lactancia.

DUCTONAR sólo debe utilizarse para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas.

Consulte siempre con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

No se conoce si DUCTONAR puede producir mareos. Si se siente mareado no conduzca ni maneje maquinarias.

¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

Si usted o cualquier otra persona accidentalmente ingieren un exceso del medicamento beba un vaso lleno de leche y avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿QUE SUCEDE SI OLVIDO TOMAR LA MEDICACIÓN?

DUCTONAR 35: en caso de omitir la dosis se debe tomar un comprimido recubierto en la mañana de haberlo recordado o en la del día siguiente.

DUCTONAR 75: Si olvida tomar la dosis en la fecha prevista, debe tomarlo en la mañana de haberlo recordado o en la del día siguiente.

Luego volver al día elegido, según el esquema posológico original.

No tomar dos comprimidos recubiertos el mismo día.

DUCTONAR 150: Si olvida tomar la dosis en la fecha prevista, debe tomarlo en la mañana del día siguiente.

Para la próxima toma, volver a la fecha elegida.

Los pacientes no deben tomar el comprimido olvidado de DUCTONAR 150 dentro de los siete días de la siguiente dosis.

No tomar dos comprimidos recubiertos el mismo día.

¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?

Es importante que no interrumpa el tratamiento a menos que su médico le indique lo contrario.

Si usted interrumpe el tratamiento puede perder masa ósea.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DUCTONAR puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Deje de tomar DUCTONAR y solicite atención médica inmediatamente en estos casos:

- * si siente una reacción alérgica severa tal como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, dificultades para deglutir o para respirar

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUXOCEFA S.A.



- * si aparecen lesiones en la piel severas incluyendo ampollas.

Consulte rápidamente con su médico si:

- * si siente inflamación ocular con enrojecimiento, dolor y molestias con la luz.
- * retraso en la cicatrización e infección luego de una extracción dental asociada a una necrosis mandibular.
- * dolor o dificultades cuando uno deglute, dolor en el pecho o ardor estomacal.
- * dolor o molestias en cadera y muslos: fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si siente dolor, debilidad o molestias en los muslos, cadera o en su ingle porque puede ser un indicador temprano de una posible fractura de los huesos (fémur).
En pacientes con tratamiento a largo plazo se ha observado muy raramente fractura de los huesos del muslo.

En los estudios clínicos se han observado reacciones adversas suaves que no impidieron continuar con el tratamiento.

Efectos adversos frecuentes (1 a 10%):

- * indigestión, dolor de estómago, calambres estomacales, sensación de plenitud, hinchazón o diarrea.
- * dolor en los huesos, músculos o articulaciones.
- * dolor de cabeza

Efectos adversos poco frecuentes (0,1 y 1%):

- * inflamación ó úlceras de esófago que provocan dolor y dificultad para tragar; inflamación del estómago o duodeno.
- * inflamación del iris (parte coloreada del ojo) que ocasionan dolor en los ojos con alteraciones de la visión.

Efectos adversos raros (menos del 0.1% de los pacientes tratados):

- * inflamación de la lengua (enrojecimiento o hinchazón, posiblemente con dolor).
- * alteración del hígado, sólo diagnosticado mediante análisis de sangre.

Durante la comercialización se ha informado (frecuencia desconocida):

- * alteraciones hepáticas (a veces severa)
- * pérdida de pelo

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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

¿COMO CONSERVO DUCTONAR?

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
Conservar en lugar seco y a temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 49.604

Elaborado en Medina 138 - CABA

Director Técnico: Dr. Juan C. Iglesias - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux+ocefa.com

Dr. JUAN CARLOS IGLESIAS
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8825
ROUX-OCEFA S.A.