

NU TOȚI BIFOSFONAȚII ORALI SUNT EGALI

TRĂIEȘTE FĂRĂ TEAMA

OSTEOPOROZEI

ACTONEL® GR
A REDUS FRACTURILE
CU ORICE LOCALIZARE CU

17% ↓

COMPARATIV CU BIFOSFONAȚII
ORALI CU ELIBERARE IMEDIATĂ¹


GASTRO-REZISTENT
ACTONEL®
Risedronat de sodiu 35 mg comprimate gastrorezistente

Actonel® GR este indicat pentru tratamentul
osteoporozei postmenopauzale la femeile cu
risc crescut de fracturi²

Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.
Acest produs se eliberează pe bază de prescripție medicală de tip P6L.
Rezumatul caracteristicilor produsului este disponibil în interiorul revistei.

 **Theramex**
For Women, For Health



INFORMAȚII ABREVIATE DE PRESCRIPTIE – ACTONEL 35 mg comprimate gastrorezistente

DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI – Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ – Fiecare comprimat gastrorezistent conține risedronat de sodiu 35 mg (echivalent cu acid risedronic 32,5 mg).

DATE CLINICE - Indicații terapeutice Tratamentul osteoporozei la pacientele aflate în perioada de postmenopauză cu risc crescut de fracturi.

Doze și mod de administrare

Doze – La femei adulte, doza recomandată este de un comprimat gastrorezistent Actonel 35 mg, administrat oral, o dată pe săptămână. Comprimat trebuie administrat în aceeași zi a fiecărei săptămâni. Nu a fost stabilită durata optimă a tratamentului cu bifosfonați pentru osteoporoză. Necesitatea continuării tratamentului trebuie reevaluată periodic, în funcție de beneficiile și riscurile potențiale ale administrării risendronatului, pentru fiecare caz în parte, în special după 5 sau mai mulți ani de utilizare.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici Dintre pacientele cărora li s-au administrat risedronat 35 mg comprimate gastrorezistente în studiile de osteoporoză postmenopauză, 59% aveau 65 de ani și peste, în timp ce 13% aveau 75 ani și peste. În general nu au fost observate diferențe de siguranță și eficacitate între aceste paciente și pacientele mai tinere.

Pacienți cu insuficiență renală La pacientele cu insuficiență renală de la ușoară la moderată nu este necesară ajustarea dozelor. La pacientele cu insuficiență renală severă (clearance-ul plasmatic al creatininei < 30 ml/min) este contraindicată administrarea de risedronat de sodiu.

Copii și adolescenți Risedronatul de sodiu nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza datelor insuficiente privind siguranța și eficacitatea.

Mod de administrare Actonel 35 mg comprimate gastrorezistente trebuie administrate oral, dimineața, imediat după micul dejun. Administrarea în timpul postului alimentar poate duce la creșterea riscului de dureri la nivelul abdomenului superior. Comprimatul trebuie înghițit întreg și nu trebuie supt sau mestecat. Pentru a favoriza tranzitul comprimatului până în stomac, acesta trebuie administrat în ortostatism, cu un pahar cu apă plată (≥ 120 ml). Pacientele nu trebuie să se așeze în clinostatism timp de 30 de minute după administrarea comprimatului. Administrarea suplimentară de calciu și vitamina D trebuie luată în considerare, dacă aportul alimentar este inadecvat.

În cazul în care se omite o doză, pacientele trebuie instruite să ia comprimatul în ziua în care își amintesc. Ulterior, pacientele vor relua administrarea comprimatului o dată pe săptămână, în ziua în care se făcea în mod obișnuit administrarea. Nu trebuie administrate două comprimate în aceeași zi.

Contraindicații Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Hipocalcemie. Sarcină și alăptare. Insuficiență renală severă (clearance-ul plasmatic al creatininei < 30 ml/min).

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare Medicamentele care conțin cationi polivalenți (de exemplu calciu, magneziu, fier și aluminiu) interferează cu absorbția bifosfonaților și trebuie administrate într-o perioadă a zilei diferită de administrarea comprimatelor de risedronat. Vârsta înaintată sau factorii de risc pentru fracturi, prezenți izolat, nu constituie un motiv suficient

de inițiere a tratamentului osteoporozei cu bifosfonați. La pacientele foarte vârstnice (cu vârsta > 80 de ani), dovezile în sprijinul eficacității bifosfonaților, incluzând risedronatul, sunt limitate. Hipocalcemia trebuie tratată înainte de a începe tratamentul cu risedronat. Alte tulburări ale metabolismului osos sau mineral (de exemplu disfuncție paratiroidiană, hipovitaminoză D) trebuie tratate în momentul începerii terapiei cu risedronat. Bifosfonații au fost asociați cu esofagită, gastrită, ulceratii esofagiene și ulceratii gastro-duodenale. De aceea, este necesară prudență: la pacientele cu antecedente de afecțiuni esofagiene, care întârzie tranzitul sau golirea esofagiană, cum sunt stricturile esofagiene sau acalazia, la pacientele care nu pot sta în ortostatism timp de cel puțin 30 de minute după administrarea comprimatului; dacă se administrează risedronat la pacienți cu afecțiuni esofagiene sau ale tractului gastro-intestinal superior, active sau recente (inclusiv esofag Barrett diagnosticat). Osteonecroza de maxilar, în general asociată cu o extracție dentară și/sau infecție locală (incluzând osteomielită), a fost raportată la pacienții cu neoplasm care utilizau scheme de tratament ce conțineau bifosfonați cu administrare, în principal, intravenoasă. De asemenea, mulți dintre acești pacienți utilizau chimioterapie și tratament cu corticosteroizi. Osteonecroza de maxilar a fost raportată, de asemenea, la pacienții cu osteoporoză tratați cu bifosfonați administrați pe cale orală. În cursul tratamentului cu bifosfonați au fost raportate cazuri de osteonecroză a canalului auditiv extern, în special în asociere cu terapia de lungă durată. Factorii de risc posibili pentru osteonecroza canalului auditiv extern includ utilizarea corticosteroizilor și chimioterapia și/sau factorii de risc locali, cum sunt infecțiile sau traumatismele. Trebuie luată în considerare posibilitatea de apariție a osteonecrozei canalului auditiv extern la pacienții cărora li se administrează bifosfonați, care prezintă simptome auriculare, inclusiv infecții cronice ale urechii. În timpul tratamentului cu bifosfonați, au fost raportate fracturi atipice subtrohanterice și de diafiză femurală, în special la pacienții care urmează un tratament pe termen lung pentru osteoporoză.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

– Medicamentele care conțin cationi polivalenți (de exemplu calciu, magneziu, fier și aluminiu) interferează cu absorbția bifosfonaților și trebuie administrate într-o perioadă a zilei diferită de administrarea comprimatelor de risedronat. Risedronatul de sodiu nu se metabolizează sistemic, nu este inductor enzimatic al citocromului P450 și se leagă în proporție mică de proteinele plasmatic. Administrarea inhibitorului pompei de protoni, esomeprazol concomitent cu risedronat 35 mg comprimate gastrorezistente crește biodisponibilitatea risedronatului.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea Risedronatul de sodiu nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau la femeile care alăptează. Nu există date adecvate cu privire la efectele risedronatului asupra fertilității la oameni.

Reacții adverse Cele mai frecvente efecte adverse raportate la administrarea de risedronat comprimate sunt afecțiuni gastrointestinale, inclusiv dureri abdominale, diaree, dispepsie, greață, constipație; durere musculo-scheletică și cefalee. Lista completa a reacțiilor adverse se regăsește în Rezumatul Caracteristicilor Produsului, disponibil pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentelor (ANM) – <https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>.

PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE - Perioada de valabilitate 5 ani.

Precauții speciale pentru păstrare – Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ Theramex Ireland, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, DOI YE64, Irlanda

NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ 13897/2021/01-06, **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI** Data primei autorizări: August 2020, **DATA REVIZUIRII TEXTULUI** Mai 2021 Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală, de tip P6L.

Acest material promoțional se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății.

Cod material: ACTOGR_RO_LVP_004428