

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Alendrónico Aurobindo 70 mg comprimidos
alendronato sódico tri-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- É particularmente importante que compreenda a informação da secção 3 antes de tomar este medicamento.

O que contém este folheto:

1. O que é Ácido Alendrónico Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Alendrónico Aurobindo
3. Como tomar Ácido Alendrónico Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Alendrónico Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido Alendrónico Aurobindo e para que é utilizado

O que é Ácido Alendrónico Aurobindo?

Ácido Alendrónico Aurobindo é um comprimido contendo a substância ativa ácido alendrónico (normalmente designada alendronato) e pertence a um grupo de medicamentos não-hormonais chamados bifosfonatos. O Ácido Alendrónico Aurobindo previne a perda de massa óssea que ocorre nas mulheres após a menopausa e ajuda a reconstruir o osso. Reduz o risco de fraturas da coluna vertebral e da anca.

Para que é Ácido Alendrónico Aurobindo utilizado?

O seu médico receitou-lhe Ácido Alendrónico Aurobindo para tratar a sua osteoporose. Este medicamento reduz o risco de ocorrerem fraturas vertebrais e da anca.

Ácido Alendrónico Aurobindo é um tratamento de dose semanal.

O que é a osteoporose?

A osteoporose é a transformação do osso normal em osso rendilhado e enfraquecido. A osteoporose é frequente nas mulheres após a menopausa. Na menopausa, os ovários deixam de produzir a hormona feminina, estrogénio, que ajuda a manter saudável o esqueleto da mulher. Isto resulta na perda de massa óssea, o que torna os ossos mais fracos. Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior é o risco de osteoporose.

De início, a osteoporose não dá sintomas, mas se não for tratada podem ocorrer fraturas dos ossos. Embora as fraturas geralmente causem dor, se ocorrerem nos ossos da coluna vertebral (vértebras), podem passar despercebidas até causarem perda da altura da doente. As fraturas podem ocorrer durante a atividade diária normal, por exemplo, ao levantar um peso, ou podem resultar de uma pequena pancada ou queda, que em situação normal não provocaria qualquer fratura. Normalmente, as fraturas ocorrem na anca, na coluna vertebral (vértebras) ou no punho, e podem não só provocar dor, como também ser responsáveis por consideráveis problemas (por exemplo, corcunda provocada pela curvatura da coluna vertebral) ou perda de mobilidade.

Como pode a osteoporose ser tratada?

Adicionalmente ao seu tratamento com **Ácido Alendrónico Aurobindo**, o seu médico poderá aconselhar-lhe algumas alterações no seu estilo de vida, que poderão ajudar a melhorar a sua situação, tais como:

Parar de fumar

O tabaco parece aumentar o índice de perda de massa óssea e, portanto, pode aumentar os riscos de fratura dos ossos.

Fazer exercício

Tal como os músculos, os ossos também precisam de exercício para se manterem fortes e saudáveis. Peça conselho ao seu médico antes de iniciar o exercício.

Fazer uma dieta equilibrada

O seu médico aconselhá-la-á a escolher uma alimentação adequada ou a tomar suplementos dietéticos (especialmente cálcio e vitamina D).

2. O que precisa de saber antes de tomar **Ácido Alendrónico Aurobindo**

Não tome **Ácido Alendrónico Aurobindo**

- se tem alergia ao ácido alendrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem determinados problemas esofágicos (o tubo que liga a boca ao estômago) tais como estreitamento ou dificuldade em engolir
- se não for capaz de se manter na posição vertical ou sentada durante pelo menos 30 minutos
- se o seu médico lhe detetou recentemente um valor baixo de cálcio no sangue (hipocalcemia).

Se pensa que alguma destas situações se aplica si, não tome estes comprimidos. Contacte primeiro o seu médico e siga as instruções que este lhe indicar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar **Ácido Alendrónico Aurobindo** se:

- sofre de doença dos rins,
- tem, ou teve recentemente, dificuldades em engolir ou de digestão,
- o seu médico lhe disse que tem esófago de Barrett (uma situação associada com alterações nas células do esófago inferior),

- Ihe foi dito que tem dificuldade em absorver minerais no seu estômago ou intestinos (síndrome de má absorção),
- tem um valor baixo de cálcio no sangue,
- tem fraca saúde dentária, doença nas gengivas, planeou uma extração dentária ou não recebe cuidados dentários regularmente,
- tem doença cancerígena,
- está a fazer quimioterapia ou radioterapia,
- está a tomar inibidores de angiogénese (tais como bevacizumab ou talidomida) os quais são usados no tratamento do cancro,
- está a tomar corticosteroides (tais como prednisona ou dexametasona) os quais são usados no tratamento de certas condições como asma, artrite reumatóide e alergias severas,
- é ou foi fumadora (o que pode aumentar o risco de problemas dentários).

Pode ser aconselhada a fazer uma verificação dentária antes de iniciar o tratamento com Ácido Alendróico Aurobindo.

É importante manter uma boa higiene oral quando está em tratamento com Ácido Alendróico Aurobindo. Deve fazer verificações dentárias de rotina durante o tratamento e consultar o seu médico ou dentista se apresentar qualquer problema na boca ou dentes tais como perda de dentes, dor ou inchaço.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), frequentemente com sintomas tais como dores no peito, azia ou dificuldade ou dor ao engolir, especialmente se as doentes não beberem um copo cheio de água quando tomam Ácido Alendróico Aurobindo e/ou se se deitarem antes de 30 minutos após tomarem Ácido Alendróico Aurobindo. Estes efeitos indesejáveis podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Ácido Alendróico Aurobindo após o aparecimento destes sintomas.

Crianças e adolescentes

Ácido Alendróico Aurobindo não deverá ser dado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Alendróico Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É provável que os suplementos de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos tomados por via oral interfiram com a absorção de Ácido Alendróico Aurobindo se forem tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que siga as instruções da secção 3. Como tomar Ácido Alendróico Aurobindo.

Alguns medicamentos para o reumatismo ou para a dor crónica chamados AINEs (por exemplo o ácido acetilsalicílico ou o ibuprofeno) podem causar problemas digestivos. Por isso, deve ser usada precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo que Ácido Alendróico Aurobindo.

Ácido Alendróico Aurobindo com alimentos e bebidas

É provável que os alimentos e bebidas (incluindo água mineral) tornem Ácido Alendróico Aurobindo menos eficaz, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que siga as recomendações da secção 3.

Gravidez e amamentação

Ácido Alendrócnico Aurobindo está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas. Não tome Ácido Alendrócnico Aurobindo se está ou suspeita que está grávida ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram comunicados efeitos indesejáveis com Ácido Alendrócnico Aurobindo (por exemplo visão enevoada, tonturas e dores intensas nos ossos, músculos ou articulações) que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4).

Ácido Alendrócnico Aurobindo contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ácido Alendrócnico Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome um comprimido de Ácido Alendrócnico Aurobindo uma vez por semana.

Siga estas instruções cuidadosamente.

1) Escolha o dia da semana que melhor se adapte à sua rotina diária. Todas as semanas, tome um comprimido de Ácido Alendrócnico Aurobindo no dia escolhido por si.

É muito importante que siga os passos 2, 3, 4 e 5 para ajudar o comprimido de Ácido Alendrócnico Aurobindo a chegar rapidamente ao estômago e a diminuir o potencial de irritação do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago).

2) Após levantar-se de manhã, e antes de tomar a sua primeira refeição, ou bebida, ou outra medicação, engula inteiro o comprimido de Ácido Alendrócnico Aurobindo com um copo cheio (pelo menos 200 ml) de água (não mineralizada) para que Ácido Alendrócnico Aurobindo seja absorvido de forma adequada.

Não tome com águas mineralizadas ou gaseificadas.

Não tome com café nem com chá.

Não tome com sumos ou com leite.

Não parta ou mastigue nem deixe que o comprimido de Ácido Alendrócnico Aurobindo se dissolva na boca devido à possibilidade de ulceração da boca.

3) Após engolir o comprimido de Ácido Alendrócnico Aurobindo não se deite - permaneça totalmente na posição vertical (sentada, em pé ou a caminhar) durante pelo menos 30 minutos e não se deite até tomar a primeira refeição do dia.

4) Não tome Ácido Alendrócnico Aurobindo ao deitar nem antes de se levantar.

5) Caso sinta dificuldade ou dor ao engolir, dor no peito, ou novos sintomas de azia ou agravamento destes, pare de tomar Ácido Alendróico Aurobindo e consulte o seu médico.

6) Após engolir o comprimido de Ácido Alendróico Aurobindo, espere pelo menos 30 minutos antes de tomar a primeira refeição, beber, ou tomar outra medicação diária, incluindo medicamentos antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. Ácido Alendróico Aurobindo só é eficaz quando tomado em jejum.

Se tomar mais Ácido Alendróico Aurobindo do que deveria
Se tomar comprimidos a mais por engano, beba um copo cheio de leite e contacte o seu médico imediatamente. Não induza o vômito e não se deite.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Alendróico Aurobindo
Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Ácido Alendróico Aurobindo na manhã seguinte ao dia em que se recordar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar um comprimido semanal, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

Se parar de tomar Ácido Alendróico Aurobindo
É importante que tome Ácido Alendróico Aurobindo durante o tempo recomendado pelo seu médico. Uma vez que não é conhecido por quanto tempo deverá tomar Ácido Alendróico Aurobindo, deverá falar com o seu médico periodicamente acerca da necessidade de continuar a tomar este medicamento, de modo a determinar se o Ácido Alendróico Aurobindo continua a ser o medicamento indicado para si.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte o seu médico imediatamente se se aperceber de algum dos seguintes efeitos indesejáveis, o qual poderá ser grave e para o qual poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- azia; dificuldade em engolir; dor ao engolir; úlceras no esófago (esófago - canal que liga a boca ao estômago) que pode causar dor no peito, azia ou dificuldade ou dor ao engolir.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- reações alérgicas tais como urticária; inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta,
- com possibilidade de causarem dificuldade a respirar ou a engolir; reações graves na pele,
- dor na boca e/ou no maxilar, inchaço ou feridas no interior da boca, adormecimento ou sensação de peso no maxilar, ou perda de um dente. Estes podem ser sinais de danos no osso do maxilar (osteonecrose) geralmente associados

com atrasos na cicatrização e infeções, habitualmente após extração de dentes. Contacte o seu médico e médico dentista se apresentar estes sintomas,

- fratura atípica do osso da coxa, especialmente em doentes em tratamento prolongado para a osteoporose. Informe o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilha, uma vez que pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa.
- dores ósseas, musculares e/ou nas articulações, as quais são graves.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- dores ósseas, musculares e/ou nas articulações que são por vezes graves.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- inchaço nas articulações,
- dor abdominal; sensação de desconforto no estômago ou arroto após as refeições; prisão de ventre; sensação de inchaço ou enfartamento no estômago; diarreia; gases intestinais,
- perda de cabelo; comichão,
- dor de cabeça; tonturas,
- cansaço; inchaço nas mãos ou pernas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- náuseas; vômitos,
- irritação ou inflamação do esófago (canal que liga a boca ao estômago) ou do estômago,
- fezes escuras,
- visão turva, dor ou vermelhidão no olho,
- erupções da pele; vermelhidão da pele,
- sintomas transitórios semelhantes a gripe, tais como músculos doridos, mal-estar geral e por vezes febre, habitualmente no início do tratamento,
- distúrbio no paladar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- sintomas de níveis baixos de cálcio no sangue, incluindo câibras ou espasmos musculares e/ou sensação de formigueiro nos dedos ou à volta da boca,
- úlceras estomacais ou pépticas (por vezes graves, com sangramento),
- estreitamento do esófago (canal que liga a boca ao estômago),
- erupções cutâneas que se agravam com a luz solar,
- úlceras na boca.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ácido Alendrónico Aurobindo

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Alendrónico Aurobindo

- A substância ativa é o ácido alendrónico. Cada comprimido contém de ácido alendrónico (na forma de sódio tri-hidratado).

- Os outros componentes são: Celulose microcristalina, amido de milho, carboximetilamido sódio (Tipo A), povidona K30 e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ácido Alendrónico Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, gravados com 'F' numa das faces e com '21' na outra face.

Os comprimidos são acondicionados em blisters transparentes triplo laminados de PVC/PE/PVDC-Alumínio.

Dimensão das embalagens: 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 e 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora

APROVADO EM
21-06-2023
INFARMED

Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF 26, Hal Far Industrial Estate. Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em