

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ácido Alendróico Bifosal 10 mg Comprimidos
Ácido Alendróico

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ácido Alendróico Bifosal 10 mg e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Ácido Alendróico Bifosal 10 mg
3. Como tomar Ácido Alendróico Bifosal 10 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Alendróico Bifosal 10 mg
6. Outras informações

1. O que é Ácido Alendróico Bifosal 10 mg e para que é utilizado

O Ácido Alendróico Bifosal 10 mg pertence ao Grupo Farmacoterapêutico 9.6.2 – Bifosfonatos.

O Ácido Alendróico Bifosal 10 mg é um medicamento não-hormonal, da classe dos bifosfonatos, utilizado para impedir o enfraquecimento dos ossos que ocorre nos homens, nas mulheres depois da menopausa e em doentes de ambos os sexos que tomam medicamentos corticosteróides (por exemplo: prednisona, metilprednisona). O Ácido Alendróico 10 mg também ajuda a reconstrução dos ossos e reduz o risco de ocorrerem fracturas.

O seu médico receitou-lhe Ácido Alendróico Bifosal 10 mg para:

Tratar a osteoporose em mulheres pós-menopáusicas, e para evitar que se desenvolvam fracturas, incluindo as da anca e da coluna (fracturas de compressão vertebral).

Tratar a osteoporose em homens, e para evitar que ocorram fracturas vertebrais.

Tratar ou prevenir o aparecimento de osteoporose provocada por medicamentos corticosteróides em mulheres pós-menopáusicas que não estão a tomar estrogénios.

O que devo saber sobre os meus ossos e osteoporose?

Ao longo da vida, os seus ossos são renovados constantemente por um processo complexo, em que as hormonas (por exemplo, os estrogénios produzidos pelos ovários antes da menopausa) desempenham um papel importante.

Para que essa renovação ocorra, os ossos são continuamente reabsorvidos e reconstruídos de uma forma equilibrada. A massa óssea mais antiga é removida, e novas camadas são depositadas para que os ossos mantenham a sua estrutura e resistência normais.

O que é a osteoporose e porque deve ser tratada ou prevenida?

A osteoporose é a transformação do osso normal em osso rendilhado e enfraquecido, comum nas mulheres após a menopausa e que pode também ocorrer nos homens. Pode também ser provocada, tanto nos homens como nas mulheres, por alguns medicamentos chamados corticosteróides. De início, a osteoporose não dá sintomas, mas se não for tratada podem ocorrer fracturas dos ossos. Embora as fracturas causem geralmente dor, se ocorrerem nos ossos da coluna vertebral (vértebras), podem passar despercebidas até causarem perda da altura da doente. As fracturas podem ocorrer durante a actividade diária normal, por exemplo, ao levantar um peso, ou podem resultar de uma pequena pancada ou queda, que em situação normal não provocaria qualquer fractura.

Normalmente, as fracturas ocorrem na anca, na coluna vertebral (vértebras) ou no pulso, e podem não só provocar dor, como também serem responsáveis por considerável deformação e incapacidade (por exemplo, corcunda provocada pela curvatura da coluna vertebral e dificuldade de movimentação).

Osteoporose nos homens e nas mulheres pós-menopáusicas

A osteoporose costuma ocorrer nas mulheres depois da menopausa, quando os ovários deixam de produzir a hormona feminina, estrogénio, ou quando são retirados (quando por exemplo, é feita histerectomia) quebrando o equilíbrio atrás referido. Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior é o risco de osteoporose. A osteoporose pode também ocorrer em homens devido a inúmeras causas, incluindo o envelhecimento e/ou um valor baixo da hormona masculina, testosterona. Em todas as circunstâncias, a reabsorção do osso é mais rápida do que a reconstituição, resultando na perda de massa óssea e no enfraquecimento dos ossos. Por esse motivo, para ter um esqueleto saudável é importante manter a massa óssea e prevenir perdas de massa óssea.

Osteoporose em ambos os sexos provocada por corticosteróides

Os corticosteróides podem provocar uma reabsorção mais rápida do que a reconstituição, logo ocorre uma perda de massa óssea e os ossos ficam mais fracos. Por isso é importante manter a massa óssea e evitar perda adicional de osso, para conservar o esqueleto saudável. Deve tomar a sua medicação de corticosteróides como foi recomendado pelo seu médico.

Como pode a osteoporose ser tratada?

Não se esqueça que a osteoporose pode ser tratada, e que nunca é tarde demais para começar o tratamento.

O seu médico receitou-lhe Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg para tratar a osteoporose ou para ajudar a prevenir o aparecimento da osteoporose provocada por medicamentos corticosteróides. O Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg não só previne a perda da massa óssea, como também ajuda a reconstruir os ossos que possam estar fragilizados e reduz a probabilidade de ocorrerem fracturas. Assim, o Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg inverte a progressão da osteoporose.

O seu médico poderá, simultaneamente, aconselhar-lhe algumas alterações no seu estilo de vida, tais como:

Parar de fumar

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

Caso necessite de tomar cálcio ou vitaminas, faça-o à hora de jantar. O seu médico decidirá qual a dose adequada para si.

Porque é importante um tratamento contínuo?

O tratamento prolongado é importante para prevenir futuras perdas de massa óssea e para continuar a reconstruir os ossos, repondo a massa óssea que foi perdendo.

Por isso, é importante que siga os conselhos do seu médico e tome Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg sem esquecimentos nem alteração ao esquema de tratamento recomendado.

2. Antes de utilizar Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg

Não tome Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg se:

- Tiver determinados problemas esofágicos (o tubo que liga a boca ao estômago)
- Não for capaz de manter-se na posição vertical ou sentada durante pelo menos 30 minutos
- Tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento
- O seu médico lhe detectou recentemente um valor baixo de cálcio no sangue (hipocalcemia).

Tome especial cuidado com o Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg

Fale com o seu médico ou com o farmacêutico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, incluindo doença renal, e sobre as suas alergias.

Antes de tomar Ácido Alendrónico Bifosal, é importante que informe o seu médico se tem esófago de Barrett (uma situação associada com alterações nas células do esófago inferior),

Se tem dificuldades em engolir ou de digestão, informe também o seu médico, antes de tomar Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg.

O Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg não está indicado nas crianças, e não lhes deverá ser dado.

O Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg é bem tolerado e actua igualmente bem tanto nos doentes com mais de 65 anos como nos doentes com menos de 65 anos de idade.

Foi relatada osteonecrose do maxilar, geralmente associada a extracção dentária e/ou infecção local (incluindo osteomielite), em doentes com cancro tratados com bifosfonatos por via oral.

Em doentes com factores de risco concomitantes (por ex. cancro, quimioterapia, corticosteróides, higiene dentária fraca), deverá considerar-se a realização de exame dentário com odontologia preventiva apropriada previamente ao tratamento com bifosfonatos. Durante o tratamento, estes doentes deverão evitar procedimentos dentários invasivos, se possível.

Ao tomar Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe sempre o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar, ou planeia tomar, incluindo os medicamentos que são adquiridos sem receita médica.

Ao tomar Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg com alimentos e bebidas

Quando tomados ao mesmo tempo, é possível que os alimentos e bebidas (incluindo água mineral gaseificada) interfiram na absorção do Ácido Alendrónico. Veja a secção "3. COMO TOMAR Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg".

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não tome Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg não deverá afectar a sua capacidade de conduzir veículos ou de trabalhar com máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg

Tome Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Estas são as regras importantes que deverá seguir para ajudar a garantir um bom resultado do tratamento com Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg:

1. Após levantar-se de manhã e antes de tomar a primeira refeição, beber ou tomar outros medicamentos, engula o comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg com

um copo cheio (pelo menos 200 ml) de água sem gás. Não tome com água mineral gaseificada. Não tome nem com café nem com chá. Não tome com sumos.

Não mastigue nem chupe o comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg.

2. Após engolir o comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg não se deite - permaneça totalmente na posição vertical (sentado, em pé ou a caminhar) durante pelo menos 30 minutos e não se deite até tomar a primeira refeição do dia.

3. Não tome Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg ao deitar nem antes de se levantar. As indicações acima descritas ajudam a que o comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg chegue rapidamente, ao estômago e a reduzir a possibilidade de irritação do esófago.

4. Após engolir o comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg, espere pelo menos 30 minutos antes de tomar a primeira refeição, beber, ou tomar outros medicamentos diários incluindo medicamentos anti-ácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. O Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg é eficaz apenas quando tomado em jejum.

5. Caso desenvolva dificuldade ou dor ao engolir, dor no peito, ou novos sintomas de azia ou agravamento destes, pare de tomar Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg e consulte o seu médico.

6. Tome 1 comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg uma vez por dia, todos os dias.

7. É importante que continue a tomar Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg durante o tempo recomendado pelo seu médico. Só com um tratamento prolongado Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg pode tratar a osteoporose ou ajudar a prevenir o aparecimento da osteoporose provocada por medicamentos corticosteróides.

Se tomar mais Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg do que deveria

Se tomar comprimidos a mais, beba um copo cheio de leite e contacte o seu médico imediatamente. Não induza o vômito. Não se deite.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg

Tome Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg uma vez por dia, conforme receitado. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Mantenha o seu esquema habitual de um comprimido por dia.

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

4. Efeitos secundários possíveis

A maior parte dos doentes não têm efeitos secundários com Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg. No entanto, tal como todos os medicamentos, poderá sentir efeitos indesejáveis ou não-intencionais. Os efeitos secundários geralmente têm sido

ligeiros. Alguns doentes poderão sentir perturbações digestivas tais como náuseas, vómitos ou fezes pretas e/ou com sangue. Algumas perturbações digestivas podem ser graves, incluindo irritação ou ulceração do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago) podendo provocar dores no peito, azia, ou dificuldades ou dores ao engolir. Estas reacções podem ocorrer especialmente se os doentes não beberem um copo cheio de água sem gás quando tomam Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg e/ou se se deitarem antes de 30 minutos após tomarem o comprimido ou antes da primeira refeição do dia. As reacções esofágicas podem agravar-se se os doentes continuarem a tomar Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg após desenvolverem sintomas sugestivos da irritação do esófago.

Alguns doentes podem ter dores ósseas, musculares ou nas articulações ou, em casos raros, erupções de pele (ocasionalmente agravadas pela luz do sol) ou dor nos olhos. Podem ocorrer reacções alérgicas, tais como, urticária, ou em casos raros inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta que pode causar dificuldades em respirar ou a engolir. Ocorreram raramente úlceras estomacais ou outras úlceras pépticas (algumas graves), mas desconhece-se se são causadas pelo tratamento com Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg. Ocorreram úlceras na boca quando o comprimido foi mastigado ou dissolvido na boca.

Foi relatado osteonecrose do maxilar em doentes tratados com bifosfonatos. A maioria dos relatos estão associados a doentes com cancro, mas também ocorreram em doentes que receberam tratamento para a osteoporose. Osteonecrose do maxilar está geralmente associada com extracção dentária e/ou infecção local (incluindo osteomielite).

Pode ocorrer raramente fractura 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 fractura do osso da coxa.

Muito raros

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.

O seu médico ou farmacêutico possuem uma lista mais completa sobre os efeitos secundários.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Informe o seu médico ou farmacêutico no caso de ocorrer qualquer um destes ou outros sintomas não usuais, logo que possível.

5. Como conservar Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não é aconselhável retirar os comprimidos da embalagem até à altura de os tomar, nem colocá-los noutra caixa, onde poderão confundir-se com outros medicamentos.

Não utilize Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição do Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg

- A substância activa é o Ácido Alendrónico na forma de Alendronato de sódio tri-hidratado. Cada comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg contém 13,05 mg de Alendronato de sódio tri-hidratado equivalente a 10 mg de Ácido Alendrónico.

- Outros componentes: Celulose microcristalina 102, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, povidona (K 29 – 32) e estearato de magnésio.

Qual o aspecto do Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg e conteúdo da embalagem

Ácido Alendrónico Bifosal 10 mg apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, acondicionado em blisters de PVC/Alu, em embalagens contendo 14, 28 e 56 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Alter, S.A.
Zemouto- 2830 COINA

FABRICANTES

Generics (UK), Ltd.
Station Close
EN6 1TL Potters Bar - Hertfordshire
Reino Unido

McDermott Laboratoires, Ltd.
T/A Gerard Laboratories - 35/36 Baldoyle Industrial Estate - Grange Road
13 Dublin
Irlanda

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em