FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg Comprimidos
Ácido Alendrónico

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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 Alendrónico Bifosal 70 mg e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg
3. Como tomar Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg
6. Outras informações

1. O que é Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg e para que é utilizado

Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg pertence ao Grupo Farmacoterapêutico 9.6.2 Bifosfonatos.

Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg é um medicamento não-hormonal, da classe dos bifosfonatos, utilizado para impedir o enfraquecimento dos ossos que ocorre nas mulheres depois da menopausa. Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg também ajuda a reconstrução dos ossos e reduz o risco de ocorrerem fracturas da coluna vertebral e da anca.

O seu médico receitou-lhe Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg, porque tem uma doença chamada OSTEOPOROSE, e para reduzir o risco de ocorrerem fracturas da coluna vertebral e da anca.

A osteoporose é a transformação do osso normal em osso rendilhado e enfraquecido, comum 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. 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 fracturas dos ossos. Embora as fracturas geralmente causem 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 punho, 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).

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 70 mg para tratar a osteoporose. Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg não só previne a perda da massa óssea, como também ajuda a reconstruir os ossos e reduz o risco de ocorrerem fracturas da coluna vertebral e da anca.

Adicionalmente ao seu tratamento com Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg, 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 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.

2. Antes de utilizar Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg

Não tome Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg se:

- Tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg;
- Tiver determinados problemas esofágicos (o tubo que liga a boca ao estômago);
- Não for capaz de se manter na posição vertical ou sentada durante pelo menos 30 minutos;
- O seu médico lhe detectou recentemente um valor baixo de cálcio no sangue (hipocalcémia).

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

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 exemplo, 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.

Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg não deverá ser dado a crianças.

Tome especial cuidado com Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que tenha actualmente ou já tenha tido, em especial se:

- Sofre de doença renal;

- Se tem alguma alergia;
- Se tem dificuldades em engolir ou de digestão;
- Se tem problemas gastrointestinais;
- Se tem esófago de Barrett (uma situação associada com alterações nas células do esófago inferior).

Ao tomar Ácido Alendróico Bifosal 70 mg com outros medicamentos

Ácido Alendróico Bifosal 70 mg pode interferir com alguns medicamentos tomados por via oral, e é importante que siga os conselhos mencionados em "Como tomar Ácido Alendróico Bifosal 70 mg".

Quando tomados ao mesmo tempo, é possível que os suplementos de cálcio, anti-ácidos e outros medicamentos de administração oral interfiram na absorção do Ácido Alendróico. Por isso, as doentes deverão esperar, pelo menos, 30 minutos após ingestão de Ácido Alendróico, para poderem tomar outra medicação oral.

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

Ao tomar Ácido Alendróico Bifosal 70 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 Alendróico. Veja a secção "3. Como tomar Ácido Alendróico Bifosal 70 mg".

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não tome Ácido Alendróico Bifosal 70 mg se está ou pensa que está grávida ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ácido Alendróico Bifosal 70 mg não deverá afectar a sua capacidade de conduzir veículos ou de trabalhar com máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ácido Alendróico Bifosal 70 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 Alendróico Bifosal 70 mg

Tome Ácido Alendróico Bifosal 70 mg sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pode ter-lhe sido receitado anteriormente um comprimido de 10 mg de Ácido Alendrónico Bifosal que é tomado uma vez por dia. Um comprimido de 70 mg de Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg é tomado uma vez por semana.

Estas são as regras importantes que deverá seguir para ajudar a garantir um bom resultado do tratamento com Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg:

É muito importante que siga os passos 2, 3, 4 e 5 para ajudar o comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg a chegar rapidamente ao estômago e diminuir o potencial de irritação do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago).

1. Escolha o dia da semana que melhor se adapte à sua vida diária. Todas as semanas, tome um comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg no dia escolhido por si.

2. Após levantar-se de manhã, e antes de tomar a sua primeira refeição, ou bebida, ou outra medicação, engula o comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 70 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 deixe que o comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg se dissolva na boca.

3. Após engolir o comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg 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 Alendrónico Bifosal 70 mg 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 Alendrónico Bifosal 70 mg e consulte o seu médico.

6. Após engolir o comprimido Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg, 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 Alendrónico Bifosal 70 mg é eficaz apenas quando tomado em jejum.

É importante que continue a tomar Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg durante o tempo recomendado pelo seu médico. Só com um tratamento prolongado com o Ácido Alendrónico pode tratar a osteoporose.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg

Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg, na manhã seguinte ao dia em que se recordar. Não tome mais do que um comprimido no mesmo dia. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar um comprimido semanal, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

Se tomar mais Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg 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 ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maior parte das doentes não tem efeitos colaterais com o Ácido Alendrónico, 70 mg, Comprimidos. No entanto, tal como acontece com todos os medicamentos, poderá sentir efeitos indesejáveis ou não-intencionais. Os efeitos colaterais geralmente têm sido ligeiros, mas algumas doentes poderão sentir perturbações digestivas que podem ser graves, incluindo irritação ou ulceração do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), podendo provocar dores no peito, azia, dificuldade ou dor ao engolir. Estas reacções podem ocorrer especialmente se as doentes não beberem um copo cheio de água sem gás quando tomam Ácido Alendrónico Bifosal 70 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 as doentes continuarem a tomar Ácido Alendrónico Bifosal 70 mg, após desenvolverem sintomas sugestivos da irritação do esófago.

Outros efeitos gastrointestinais indesejáveis incluem dor abdominal, dispepsia, obstipação (prisão de ventre), diarreia, dificuldade de engolir, flatulência, sensação de inchaço ou enfartamento no estômago, náuseas, vômitos e fezes escuras (melena).

Algumas doentes podem ter dores ósseas, musculares ou nas articulações ou, em casos raros, erupções da pele (ocasionalmente agravadas pela luz do sol), 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 engolir. Ocorreram raramente úlceras estomacais ou outras úlceras pépticas, das quais algumas foram graves e algumas com hemorragia. Desconhece-se se são ou não causadas pelo tratamento com Ácido Alendrónico Bifosal 70 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. A 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.

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

Será uma boa ajuda se tomar nota do que sentiu, quando começou e o tempo que durou.

5. Como conservar Ácido Alendróico Bifosal 70 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 Alendróico Bifosal 70 mg após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior a seguir a "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 de Ácido Alendróico Bifosal 70 mg

- A substância activa é o Ácido Alendróico na forma de Alendronato sódico tri-hidratado Cada comprimido de Ácido Alendróico Bifosal 70 mg contém 91,37 mg de Alendronato sódico tri-hidratado, equivalente a 70 mg de Ácido Alendróico.

- Outros componentes: celulose microcristalina 102, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e povidona (K29-32).

Qual o aspecto de Ácido Alendróico Bifosal 70 mg e conteúdo da embalagem

Ácido Alendróico Bifosal 70 mg apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos, acondicionados em blisters de PVC/Alu, em embalagens contendo 4, 8 e 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALTER, S.A.
Zemouto

APROVADO EM
26-11-2015
INFARMED

2830 Coina
Portugal

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 foi aprovado pela última vez em