

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ácido Alendrónico Bluefish 70 mg, comprimidos

Ácido alendrónico sob a forma de alendronato sódico tri-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 como seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A substância ativa, alendronato sódico tri-hidratado, pertence a um grupo de medicamentos não-hormonais chamados bifosfonatos. O Ácido Alendrónico Bluefish 70 mg 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.

Ácido Alendrónico Bluefish 70 mg é utilizado para tratar a Osteoporose pós-menopausa.

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.

A osteoporose pode ser tratada e nunca é tarde demais para começar o tratamento. O Ácido Alendróico Bluefish não só previne a perda da massa óssea, como também ajuda a reconstruir o osso que possa ter perdido, e reduz o risco de ocorrerem fraturas da coluna vertebral e da anca.

Adicionalmente ao seu tratamento com Ácido Alendróico Bluefish, 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 Alendróico Bluefish

Se alguma das seguintes situações se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar Ácido Alendróico Bluefish 70 mg comprimidos, pois não pode ser adequado para si.

Não tome Ácido Alendróico Bluefish:

Se tem alergia ao alendronato sódico tri-hidratado 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 a 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 Alendróico Bluefish.

- Sofre de doença dos rins

- Se tem alguma alergia

- Se tem ou teve recentemente dificuldades em engolir ou de digestão

- Se tem um valor baixo de cálcio no sangue

- Se lhe foi dito que tem dificuldades em absorver minerais no seu estômago ou intestinos (síndrome de malabsorção)

- Se o seu médico lhe disse que tem esófago de Barrett (uma situação associada a alterações nas células do esófago inferior)

Se tiver qualquer uma das condições abaixo, deve ser considerado um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Ácido Alendróico Bluefish.

- Se tem doença cancerígena

- Se está a fazer quimioterapia ou radioterapia
- Se está a tomar corticosteroides (tais como prednisona ou dexametasona) que são usados no tratamento de condições tais como asma, artrite reumatoide e alergias graves
- Se está a tomar inibidores da angiogénese (tais como bevacizumab ou talidomida) que são usados no tratamento do cancro
- Se tem má saúde oral, doença nas gengivas, planeou uma extração dentária ou não recebe cuidados dentários regularmente
- Se é ou foi fumadora (o que pode aumentar o risco de problemas dentários).

Durante o tratamento com Ácido Alendróico Bluefish, devem ser seguidos cuidados dentários preventivos apropriados, recomendados pelo dentista. Pode ser aconselhada a fazer uma verificação dentária antes de iniciar o tratamento com Ácido Alendróico Bluefish.

É importante manter uma boa higiene oral quando está em tratamento com Ácido Alendróico Bluefish. 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 Bluefish e/ou se se deitarem antes de 30 minutos após tomarem Ácido Alendróico Bluefish. Estes efeitos indesejáveis podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Ácido Alendróico Bluefish após o aparecimento destes sintomas.

Crianças e adolescentes

O alendronato não deve ser dado a crianças nem a adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Alendróico Bluefish

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Bluefish se forem tomados ao mesmo tempo. Consequentemente, é importante que cumpra as recomendações da secção 3.

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 usada precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo que Ácido Alendróico Bluefish.

- Após engolir o comprimido, espere pelo menos 30 minutos antes de tomar qualquer outra medicação. Ácido Alendróico Bluefish 70 mg comprimidos só é eficaz se tomado com o estômago vazio.

Ácido Alendróico Bluefish com alimentos e bebidas

É provável que os alimentos e bebidas (incluindo água mineral) tornem Ácido Alendrónico Bluefish menos eficaz, se tomados ao mesmo tempo. Assim, os pacientes devem esperar pelo menos 30 minutos após a toma de alendronato antes de ingerir qualquer alimento ou bebida.

Gravidez e amamentação

Ácido Alendrónico Bluefish está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas.

Ácido Alendrónico Bluefish não pode ser utilizado durante a gravidez ou amamentação.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram comunicados efeitos indesejáveis com Ácido Alendrónico Bluefish (incluindo visão enevoada, tonturas e dores intensas nos ossos, músculos ou articulações) que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. As respostas individuais ao Ácido Alendrónico Bluefish 7 podem variar (ver secção 4. "Efeitos indesejáveis possíveis").

Ácido Alendrónico Bluefish 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 Alendrónico Bluefish

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

O seu médico irá decidir sobre a dose adequada para si. A duração do seu tratamento vai depender da sua condição. Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Pode ter-lhe sido previamente receitado um comprimido de 10 mg de alendronato, numa toma diária.

Tome um comprimido de Ácido Alendrónico Bluefish uma vez por semana.

É muito importante que siga cuidadosamente os passos 2, 3, 4 e 5 descritas abaixo. Estas indicações vão ajudar Ácido Alendrónico Bluefish 70 mg comprimidos a chegar rapidamente ao estômago e ajudar a reduzir o risco de irritação do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago).

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

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

- Não tome com águas minerais (não gaseificadas ou gaseificadas).

- Não tome com café ou chá.

- Não tome com sumos ou leite.

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

3. Após engolir o comprimido de Ácido Alendróico Bluefish 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 Alendróico Bluefish 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 Bluefish e consulte o seu médico.

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

Se tomar mais Ácido Alendróico Bluefish do que deveria

Se você (ou outra pessoa) tomar comprimidos a mais por engano, beba um copo cheio de leite e contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Não induza o vômito e não se deite.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Alendróico Bluefish

Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Ácido Alendróico Bluefish na manhã seguinte ao dia em que se recordar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar um comprimido semanalmente, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

Se parar de tomar Ácido Alendróico Bluefish

É importante que continue a tomar Ácido Alendróico Bluefish durante o tempo recomendado pelo seu médico. Só um tratamento prolongado com Ácido Alendróico Bluefish pode tratar a osteoporose.

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 sintomas, o qual poderá ser grave e para o qual poderá necessitar de tratamento urgente:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

Raros (podem afetar até 1 em 1000 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 infecções, habitualmente após extração de dentes. Contacte o seu médico e 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.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

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

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 cada 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 cada 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 se os comprimidos tiverem sido mastigados ou chupados.

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

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

Informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre estes ou quaisquer outros sintomas não habituais.

Poderá ajudar se tomar nota sobre o que sentiu, quando começou e durante quanto tempo ocorreu.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 Bluefish

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister a seguir a 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 Bluefish

A substância ativa é o alendronato sódico tri-hidratado. Cada comprimido contém 70 mg de ácido alendrónico (equivalente a 91.35 mg de alendronato de sódio).

Os outros componentes são celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ácido Alendrónico Bluefish e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido Alendrónico Bluefish 70 mg são brancos, planos, ovais com a gravação "70" num dos lados.

Os comprimidos de Ácido Alendrónico Bluefish 70 mg estão disponíveis em blisters de alumínio (Al/Al) de 2, 4, 8, 12 e 40 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluefish Pharmaceuticals AB, P.O.Box 49013, 10028, Stockholm, Suécia

Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB, Gavlegatan 22, 113 30, Stockholm, Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento.
Áustria	Alendronsäure Bluefish 70 mg tabletten
Dinamarca	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
Alemanha	Alendronsäure Bluefish 70 mg tabletten
Irlanda	Alendronic Acid Bluefish Once weekly 70 mg Tablets
Islândia	Alendronat Bluefish 70 mg töflur
Noruega	Alendronat Bluefish 70 mg tabletter
Polónia	Alendronat Bluefish
Portugal	Ácido Alendrónico Bluefish
Suécia	Alendronat Bluefish veckotablett 70 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em