

Folheto Informativo: Informação para o Utilizador

Ácido Alendrónico Bluepharma 70 mg comprimidos

Ácido alendrónico na forma de alendronato de sódio 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 ou enfermeiro.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Ácido Alendrónico Bluepharma contém alendronato de sódio trihidratado como substância ativa.

Pertence ao grupo dos bifosfonatos, medicamentos não hormonais, que atuam no osso e no metabolismo do cálcio, utilizados para:

- impedir o enfraquecimento dos ossos que ocorre nas mulheres depois da menopausa. - tratar a reconstrução osteoporose pós-menopáusica ao ajudar a reconstituir o osso
- reduz o risco de ocorrerem fraturas da coluna vertebral e da anca.

O seu médico receitou-lhe Ácido Alendrónico Bluepharma porque tem uma doença chamada osteoporose, e para reduzir o risco de ocorrerem fraturas da coluna vertebral e da anca.

O que é a osteoporose?

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, estrogéneo, 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 fraturas dos ossos. Embora as fraturas geralmente causem dor, se ocorrerem nos ossos da coluna vertebral (vértebras), podem não ser detetadas, 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 serem responsáveis por considerável deformação e incapacidade (por exemplo, corcunda provocada pela curvatura da coluna vertebral e dificuldade de movimentação).

Como pode a osteoporose ser tratada?

A osteoporose pode ser tratada, e nunca é tarde demais para começar o tratamento. Ácido Alendrónico Bluepharma não só previne a perda da massa óssea, como também ajuda a reconstruir os ossos e reduz o risco de ocorrerem fraturas da coluna vertebral e da anca.

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

Não fumar

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

Fazer exercício físico

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.

Seguir uma dieta equilibrada

O seu médico aconselhá-la-á a escolher uma alimentação adequada ou a tomar suplementos dietéticos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Alendrónico Bluepharma

Não tome Ácido Alendrónico Bluepharma se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao alendronato de sódio trihidratado, a outros bifosfonatos ou a qualquer outro componente deste medicamento
- tem dificuldade em engolir devido a problemas no seu esófago (canal que liga a boca ao estômago)
- não for capaz de se manter na posição vertical ou sentada durante pelo menos 30 minutos
- tem um valor baixo de cálcio no sangue

Consulte o seu médico antes de tomar Ácido Alendrónico Bluepharma comprimidos se tem:

- problemas de rins
- problemas gastrointestinais da porção superior, tais como doença esofágica, inflamação da mucosa do estômago, úlcera péptica no estômago ou sangramento gastrointestinal
- doença nas gengivas

- planeada uma extração dentária. 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ácido Alendrónico Bluepharma, é importante que informe o seu médico se:

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

Avaliação dentária

Algumas pessoas que tomam medicamentos bifosfonatos como o alendronato desenvolvem problemas no maxilar devido a um atraso na cicatrização e infeção após uma extração dentária. Se possível, evite fazer uma cirurgia dentária durante o tratamento com Ácido Alendrónico Bluepharma. É também aconselhável que faça um exame dentário antes de iniciar o tratamento se:

- tem cancro
- está a fazer quimioterapia ou radioterapia toma esteroides
- não recebe cuidados dentários regularmente
- tem uma doença nas gengivas

Outros medicamentos e Ácido Alendrónico Bluepharma Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos e produtos naturais.

Os suplementos de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos orais podem interferir com a absorção de alendronato, se tomados ao mesmo tempo. Por isso, as doentes deverão esperar, pelo menos 30 minutos, para poderem tomar outra medicação oral. É pois muito importante que siga atentamente as instruções fornecidas na Secção “Como tomar Ácido Alendrónico Bluepharma”.

Ácido Alendrónico Bluepharma com alimentos e bebidas e álcool

Os alimentos e bebidas (incluindo água mineral com gás) podem tornar o alendronato menos eficaz. É pois muito importante que siga atentamente as instruções fornecidas na Secção “Como tomar Ácido Alendrónico Bluepharma”.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não tome Ácido Alendrónico Bluepharma se está ou suspeita que está grávida ou se está a amamentar. Este medicamento só deve ser usado em mulheres após menopausa.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ácido Alendrónico Bluepharma não deverá afetar a sua capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

Utilização de Ácido Alendrónico Bluepharma em Crianças

Ácido Alendrónico Bluepharma não deverá ser dado a crianças.

Utilização de Ácido Alendrónico Bluepharma em Idosos

Não são necessários ajustes posológicos nas doentes idosas.

3. Como tomar Ácido Alendrónico Bluepharma

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

A dose recomendada é

Tome um comprimido de Ácido Alendrónico Bluepharma uma vez por semana. Escolha o dia da semana que melhor se adapta à sua rotina diária. Todas as semanas, tome um comprimido no dia escolhido por si.

Quando tomar

Os alimentos e outros medicamentos podem interferir com a absorção do ácido alendrónico e o comprimido apenas tem ação se for tomado com o estômago vazio.

Assim, tome o comprimido ao levantar-se de manhã, antes de ingerir qualquer alimento, bebida ou outro medicamento. Espere pelo menos 30 minutos antes de ingerir o primeiro alimento, bebida ou medicamento do dia, incluindo antiácidos, cálcio, suplementos e vitaminas.

Como tomar

Engula o comprimido com um copo cheio de água (não mineralizada) (não menos de 200 ml). Não tome o comprimido com:

- água mineral (com ou sem gás)
- café ou chá
- sumo ou leite.

Outras instruções importantes

O ácido alendrónico pode causar irritação, inflamação e úlceras no esófago (o canal que liga a sua boca ao estômago). Para evitar isso:

1. Não mastigue o comprimido, nem deixe que se dissolva na boca

2. Não se deite. Permaneça totalmente na posição vertical (sentada, em pé ou a caminhar) durante pelo menos 30 minutos após engolir o comprimido. Não se deite até tomar a primeira refeição do dia.

3. Não tome o comprimido ao deitar, nem antes de se levantar de manhã.

Se desenvolver qualquer sinal de reação no esófago após engolir o comprimido, tal como dificuldade ou dor ao engolir, azia ou dor no peito, pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico.

Se tomar mais Ácido Alendrónico Bluepharma 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 Alendrónico Bluepharma

Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Ácido Alendrónico Bluepharma na manhã seguinte ao dia em que se recordar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia. Volte a tomar um comprimido semanal, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

É importante que continue a tomar Ácido Alendrónico Bluepharma durante o tempo recomendado pelo seu médico. Ácido Alendrónico Bluepharma consegue tratar a sua osteoporose apenas se continuar a tomar os comprimidos de forma prolongada.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ácido Alendrónico Bluepharma pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários ou quaisquer outros efeitos invulgares.

Frequentes: (ocorre em menos de 1 em 10 doentes):

- dificuldade em engolir

- úlcera no esófago que provoque dificuldade ou dor ao engolir, azia ou dor no ventre, dispepsia, obstipação (prisão de ventre), diarreia, dificuldade de engolir, flatulência (gases intestinais),peito

- dor nos ossos, músculos e/ou articulações

- dor abdominal, sensação de

desconforto no estômago ou arrotos após as refeições,

- sensação de enfiamento no estômago, gases intestinais (flatulência), regurgitação ácida prisão de ventre, diarreia dor de cabeça

Pouco frequentes: (ocorre em menos de 1 em 100 doentes):

- náuseas e vômitos

- irritação ou inflamação do esófago (o canal que liga a sua boca ao estômago) provocando dificuldade ou dor ao engolir, azia ou dor no peito inflamação do estômago (gastrite)
- fezes negras ou com sangue
- erupção na pele, comichão, vermelhidão da pele

Raros: (ocorre em menos de 1 em 1000 doente):

- reações alérgicas tais como erupção na pele com comichão (urticária); inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, possivelmente causando dificuldade em respirar ou engolir 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 no estômago ou pépticas (por vezes graves ou com sangramento)
- estreitamento do esófago (o canal que liga a boca ao estômago)
- problemas no maxilar devido a atrasos na cicatrização e infeção (frequente após extrações de dentes)
- visão turva, dor ou vermelhidão nos olhos erupções na pele que se agravam com a luz solar
- dor severa nos ossos, músculos e/ou nas articulações
- úlceras na boca se os comprimidos forem mastigados ou chupados
- sintomas passageiros semelhantes a gripe, tais como músculos doridos, mal-estar geral e por vezes febre (habitualmente no início do tratamento)

Pode ocorrer raramente 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.

Muito raros: (ocorre em menos de 1 em 10000 doentes):

- reações graves na pele, como a descamação, formação de bolhas na pele
- 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.

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico no caso de ocorrer qualquer um destes ou outros sintomas não usuais.

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através:

INFARMED, I.P. (Direção de Gestão do Risco de Medicamentos)

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Ácido Alendróico Bluepharma

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

Não conservar acima de 25°C

Não utilize Ácido Alendróico Bluepharma após o prazo de validade indicado na embalagem e no blister. 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. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Alendróico Bluepharma

- A substância ativa é o alendronato de sódio tri-hidratado. Cada comprimido contém 91,37 mg de alendronato de sódio tri-hidratado equivalente a 70 mg de ácido alendróico.

- Os outros componentes são: maltose, crospovidona e estearato de cálcio.

Qual o aspeto de Ácido Alendróico Bluepharma e o conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, redondos, para administração oral, acondicionados em blister. Cada embalagem contém 4 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.
S. Martinho do Bispo
3045-016 COIMBRA

Fabricante

One Pharma S.A.
60th km National Road Athens-Lamia
320 09 Sximatari - Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
30-12-2015
INFARMED