

Folheto informativo: Informação para o doente

Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 70 mg + 2800 UI comprimidos
Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 70 mg + 5600 UI comprimidos
ácido alendrónico + colecalciferol

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

1. O que é Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa e para que é utilizado

O que é Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa?

Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa é um comprimido que contém duas substâncias ativas, ácido alendrónico (frequentemente chamado alendronato) e colecalciferol conhecido por vitamina D₃.

O que é o alendronato?

O alendronato pertence a um grupo de medicamentos não-hormonais chamados bifosfonatos. O alendronato 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.

O que é a vitamina D?

A vitamina D é um nutriente essencial, necessário para a absorção de cálcio e para a saúde dos ossos. O organismo só pode absorver adequadamente o cálcio dos alimentos, se tiver uma quantidade suficiente de vitamina D. Muito poucos alimentos contêm

vitamina D. A principal fonte é através da exposição à luz solar, que promove a formação de vitamina D na pele. À medida que envelhecemos, a nossa pele produz menos vitamina D. Baixos níveis de vitamina D podem levar a perda óssea e a osteoporose. A carência grave em vitamina D pode causar fraqueza muscular, que pode provocar quedas e um aumento do risco de fraturas.

Para que é utilizado Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa?

O seu médico receitou-lhe Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa para tratar a sua osteoporose e porque está em risco de insuficiência em vitamina D. Reduz o risco de ocorrerem fraturas vertebrais e da anca em mulheres após a menopausa.

O que é osteoporose?

A osteoporose é a transformação do osso normal em osso rendilhado e enfraquecido. É frequente em 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 atinge a menopausa, maior é o risco de osteoporose.

No início, a osteoporose não apresenta sintomas, no entanto, 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 pulso, e podem não só provocar dor, mas também serem responsáveis por problemas consideráveis, como curvatura da coluna vertebral (“corcunda da viúva”) e perda de mobilidade.

Como a osteoporose pode ser tratada?

Além do seu tratamento com Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa, o seu médico pode aconselhar que faça alterações ao seu estilo de vida, tais como:

- Parar de fumar: O tabaco parece aumentar o índice de perda de massa óssea e, portanto, pode aumentar o risco de fraturas ósseas.
- Exercício físico: Tal como os músculos, os ossos precisam de exercício para se manterem fortes e saudáveis. Consulte o seu médico antes de iniciar qualquer programa de exercícios.
- Dieta equilibrada: O seu médico pode aconselhá-la quanto à alimentação adequada ou se deve tomar algum suplemento alimentar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa

Não tome Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa

- se tem alergia ao ácido alendrónico, ao colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

- se tem certos problemas no esófago (o canal 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 por pelo menos 30 minutos,
- se o seu médico lhe disse que tem níveis baixos de cálcio no sangue.

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não tome estes comprimidos. Fale primeiro com o seu médico e siga as instruções que ele lhe der.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 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 condição associada a alterações nas células que revestem o esófago inferior),
- lhe foi dito que tem dificuldades na absorção de minerais no estômago ou intestinos (síndrome de mal- absorção),
- tem problemas de saúde oral, doença nas gengivas, planeou uma extração dentária ou não recebe cuidados dentários regularmente,
- tem cancro,
- está a fazer quimioterapia ou radioterapia,
- está a tomar inibidores de angiogénese (tais como bevacizumab ou talidomida) que são utilizados no tratamento do cancro,
- está a tomar corticosteroides (como prednisona ou dexametasona) que são utilizados no tratamento de doenças como asma, artrite reumatoide e alergias graves,
- é ou foi fumador (o que pode aumentar o risco de problemas dentários).

Pode ser aconselhada a fazer uma verificação dentária antes de iniciar o tratamento com Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa.

É importante manter uma boa higiene oral durante o tratamento com Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa. Deve fazer verificações dentárias de rotina durante o tratamento e consultar o seu médico ou dentista se tiver algum problema na boca ou dentes, tais como perda de dentes, dor ou inchaço.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do esófago (o canal que liga a boca ao estômago), habitualmente com sintomas como dor no peito, azia, dificuldade ou dor ao engolir, especialmente se as doentes não beberem um copo cheio de água e/ou se deitarem antes de 30 minutos após tomarem Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa. Estes efeitos indesejáveis podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa após desenvolverem estes sintomas.

Crianças e adolescentes

Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa não deve ser dado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa

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

É provável que suplementos de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos que toma por via oral possam interferir com a absorção de Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3 e espere pelo menos 30 minutos antes de tomar qualquer outro medicamento ou suplemento oral.

Alguns medicamentos para o reumatismo ou para a dor de longa duração chamados AINEs (por exemplo, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno) podem causar problemas digestivos. Por isso, deve ser tida precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo que Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa.

É provável que certos medicamentos ou aditivos alimentares possam evitar que a vitamina D de Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa seja absorvida pelo seu organismo, incluindo os substitutos artificiais de gordura, os óleos minerais, o medicamento para a perda de peso, orlistato, e os medicamentos para baixar o colesterol, a colestiramina e o colestipol. Os medicamentos para o tratamento de convulsões (como fenitoína ou fenobarbital) podem diminuir a eficácia da vitamina D. Suplementos de vitamina D adicionais podem ser considerados individualmente.

Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa com alimentos e bebidas

É provável que os alimentos e as bebidas (incluindo água mineral) tornem Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa menos eficaz se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3. Deve esperar pelo menos 30 minutos antes de tomar qualquer alimento ou bebida, com exceção de água.

Gravidez e amamentação

Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas. Não deve tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa se estiver ou pensa estar grávida, ou se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram comunicados efeitos indesejáveis (como visão turva, tonturas e dor óssea, muscular ou articular grave) com Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4). Se tiver algum destes efeitos indesejáveis não deve conduzir até se sentir melhor.

Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa contém lactose e sacarose.

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 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 + Colecalciferol Pensa

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

Tome um comprimido de Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 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 Alendrónico + Colecalciferol Pensa no dia escolhido por si.

É muito importante que siga os passos 2), 3), 4) e 5) para ajudar o comprimido de Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa a chegar rapidamente ao estômago e assim diminuir a probabilidade de irritação do esófago (o canal que liga a boca ao estômago).

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

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

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

3) Após a ingestão do comprimido, não se deite – permaneça totalmente na posição vertical (sentada, em pé ou a caminhar) – durante pelo menos 30 minutos. Não se deite até tomar a primeira refeição do dia.

4) Não tome Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 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 dos mesmos, pare de tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa e consulte o seu médico.

6) Após engolir o comprimido de Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa, 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 + Colecalciferol Pensa só é eficaz quando tomado em jejum.

Se tomar mais Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 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 + Colecalciferol Pensa

Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido na manhã seguinte. Não tome dois comprimidos no mesmo dia. Volte a tomar um comprimido uma vez por semana, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

Se parar de tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa

É importante que tome Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa durante o tempo recomendado pelo seu médico. Uma vez que não é conhecido por quanto tempo deve tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa, deve falar com o seu médico periodicamente acerca da necessidade de continuar a tomar este medicamento, de modo a determinar se Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 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 notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves e para os quais pode precisar de tratamento médico urgente:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- azia; dificuldade em engolir; dor ao engolir; úlceras no esófago (o 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 1000 pessoas):

- reações alérgicas tais como urticária; inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, com possibilidade de causarem dificuldade a respirar ou 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 lesões no osso do maxilar (osteonecrose) geralmente associados a atrasos na cicatrização e infeções, habitualmente após a extração de dentes. Contacte o seu médico e dentista se apresentar estes sintomas,
- fratura atípica do osso da coxa, particularmente em doentes em tratamento prolongado para a osteoporose. Informe o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na coxa,

anca ou virilha, pois pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa,

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

Outros efeitos indesejáveis incluem

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

- dores ósseas, musculares e/ou nas articulações que por vezes são 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,
- 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 (o canal que liga a boca ao estômago) ou do estômago,
- fezes escuras,
- visão turva; dor ou vermelhidão nos olhos,
- erupções da pele; vermelhidão da pele,
- sintomas transitórios semelhantes aos da gripe, tais como músculos doridos, mal-estar geral e, por vezes, febre, geralmente no início do tratamento,
- distúrbios no paladar.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- sintomas de níveis baixos de cálcio no sangue, incluindo câibras ou espasmos musculares e/ou sensação de formiguelo nos dedos ou à volta da boca,
- úlceras estomacais ou pépticas (por vezes graves, com sangramento),
- estreitamento do esófago (o canal que liga a boca ao estômago),
- erupções na pele 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 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 ou enfermeiro. 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 + Colecalciferol Pensa

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister ou embalagem exterior. 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 + Colecalciferol Pensa

- As substâncias ativas são o ácido alendrónico e o colecalciferol (vitamina D₃). Cada comprimido de Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 70 mg + 2800 UI contém 70 mg de ácido alendrónico (na forma de alendronato sódico tri-hidratado) e 70 microgramas (2800 UI) de colecalciferol (vitamina D₃). Cada comprimido de Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 70 mg + 5600 UI contém 70 mg de ácido alendrónico (na forma de alendronato sódico tri-hidratado) e 140 microgramas (5600 UI) de colecalciferol (vitamina D₃).

- Os outros componentes são: lactose anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, óleo de girassol, butil-hidroxitolueno (E321), gelatina, sacarose, amido de milho e silicato de magnésio e alumínio.

Qual o aspeto de Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa e conteúdo da embalagem

Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 70 mg + 2800 UI são comprimidos brancos a esbranquiçados, oblongos, biconvexos, com “2800” gravado numa das faces.

Ácido Alendrónico + Colecalciferol Pensa 70 mg + 5600 UI são comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de retângulo modificado, com “5600” gravado numa das faces.

APROVADO EM 30-09-2022 INFARMED

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de 4 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante
Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes
Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Grécia

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351 Attikis
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em