

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ácido alendrónico Germed 70 mg comprimidos

Ácido alendrónico

Leia atentamente este folheto antes de tomar este 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 Germed e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ácido alendrónico Germed
3. Como tomar Ácido alendrónico Germed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido alendrónico Germed
6. Outras informações

### 1. O QUE É Ácido alendrónico Germed E PARA QUE É UTILIZADO

A Ácido alendrónico Germed pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos, que actuam no osso e no metabolismo do cálcio. O Ácido alendrónico Germed é um medicamento não-hormonal, utilizado para impedir o enfraquecimento dos ossos que ocorre nas mulheres depois da menopausa. O Ácido alendrónico Germed também ajuda a reconstrução dos ossos e reduz o risco de ocorrerem fracturas da coluna vertebral e da anca.

Porque é que o meu médico receitou Ácido alendrónico Germed?

O seu médico receitou-lhe Ácido alendrónico Germed 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).

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 Germed para tratar a osteoporose. O Ácido alendrónico Germed 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 Germed, 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 TOMAR Ácido alendrónico Germed

Não tome Ácido alendrónico Germed

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido alendrónico ou a qualquer outro componente de Ácido alendrónico Germed.
- Se tiver determinados problemas esofágicos (o tubo que liga a boca ao estômago).
- Se não for capaz de manter-se na posição vertical ou sentada durante pelo menos 30 minutos.
- Se o seu médico lhe detectou recentemente um valor baixo de cálcio no sangue (hipocalcémia).
- Se está ou suspeita que está grávida ou se está a amamentar.

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.

Tome especial cuidado com Ácido alendrónico Germed

- Se sofre de doença renal, informe o seu médico antes de tomar Ácido alendrónico Germed.
- Se tem algum tipo de alergias, deve informar o seu médico assistente desta situação.
- Se tem dificuldades em engolir ou de digestão, deve informar o seu médico antes de iniciar o tratamento com Ácido alendrónico Germed.
- Se tem doenças nas gengivas.
- Se tem planeada uma extracção dentária.
- Dê ao médico todas as informações sobre o seu estado clínico. Siga sempre as indicações do seu médico. Se tiver dúvidas sobre Ácido alendrónico Germed, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Antes de tomar Ácido alendrónico Germed, é importante que informe o seu médico se:

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

Se tem alguma das condições abaixo indicadas deve realizar um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Ácido alendrónico Germed:

- Se tem doença cancerígena
- Se está a fazer quimioterapia ou radioterapia
- Se está a tomar esteróides
- Se não recebe cuidados dentários regularmente
- Se tem doença nas gengivas

Durante o tratamento deve seguir as instruções preventivas apropriadas de cuidado dentário, conforme recomendado pelo dentista.

Ao tomar Ácido alendrónico Germed 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.

O Ácido alendrónico Germed pode interferir com alguns medicamentos tomados por via oral, e é importante que siga os conselhos mencionados em "3. COMO TOMAR Ácido alendrónico Germed".

Ao tomar Ácido alendrónico Germed com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas podem interferir com o Ácido alendrónico Germed, pelo que é importante que siga os conselhos mencionados em "3. COMO TOMAR Ácido alendrónico Germed".

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não tome Ácido alendrónico Germed se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ácido alendrónico Germed não deverá afectar a sua capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

### 3. COMO TOMAR Ácido alendrónico Germed

Tomar Ácido alendrónico Germed sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Um comprimido de 70 mg de Ácido alendrónico Germed 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 Germed.

É muito importante que siga os passos 2, 3, 4 e 5 para ajudar o comprimido de Ácido alendrónico Germed a chegar rapidamente ao estômago e diminuir o potencial de irritação do esófago.

1. Escolha o dia da semana que melhor se adapte à sua rotina diária. Todas as semanas, tome um comprimido de Ácido alendrónico Germed 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 Germed 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 Germed se dissolva na boca.
3. Após engolir o comprimido de Ácido alendrónico Germed 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 Germed 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 Germed e consulte o seu médico.
6. Após engolir o comprimido de Ácido alendrónico Germed, espere pelo menos 30 minutos antes de tomar a primeira refeição, beber, ou tomar outra medicação diária, incluindo medicamentos anti-ácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. Ácido alendrónico Germed, é eficaz apenas quando tomado em jejum.
7. É importante que continue a tomar Ácido alendrónico Germed durante o tempo recomendado pelo seu médico. Só com um tratamento prolongado Ácido alendrónico Germed pode tratar a osteoporose.

#### Utilização nas crianças

Ácido alendrónico Germed não deverá ser dado a crianças.

Se tomar mais Ácido alendrónico Germed do que deveria:

Se tomar, acidentalmente, comprimidos a mais por engano, beba um copo cheio de leite e contacte imediatamente o seu médico. Não induza o vómito e não se deite. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Intoxicações (808 250 143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido alendrónico Germed:

Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Ácido alendrónico Germed 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 semanal, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

Se parar de tomar Ácido alendrónico Germed:

Tome Ácido alendrónico Germed semanalmente, no dia da semana escolhido por si. Não interrompa o tratamento sem consultar o médico.

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 Germed pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários têm sido geralmente 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 Germed 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 Germed 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 e vômitos e fezes escuras (melena).

Algumas doentes podem ter dores ósseas, musculares ou nas articulações as quais raramente são graves. As doentes que desenvolveram dores ósseas, nas articulações e/ou musculares graves devem contactar o seu médico. A maioria das doentes sentiu alívio após interrupção do medicamento. Tipicamente no início do tratamento ocorreram sintomas transitórios tipo gripe (raramente com febre). Algumas doentes podem ter dor de cabeça ou, em casos raros, erupções de pele (ocasionalmente agravadas pela luz do sol), comichão, dor nos olhos. Ocorreram casos isolados de reacções cutâneas graves.

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.

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, das quais algumas foram graves e algumas com hemorragia. Desconhece-se se são ou não causadas pelo tratamento com alendronato. Ocorreram úlceras na boca quando o comprimido foi mastigado ou dissolvido na boca.

As doentes tiveram, raramente, problemas no maxilar associados com cicatrização demorada e infecção, frequentemente após extracção de um dente.

Efeitos notificados após a comercialização (frequência desconhecida):

Sistema nervoso: tonturas

Musculosqueléticas: inchaço nas articulações

Problemas gerais: cansaço, inchaço nas mãos ou nas pernas

Resultados laboratoriais:

Muito frequentes: diminuição ligeira e transitória dos valores de cálcio e fosfato no sangue, geralmente dentro do intervalo normal.

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

## 5. COMO CONSERVAR Ácido alendrónico Germed

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ácido alendrónico Germed após o prazo de validade impresso na embalagem. 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 de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ácido alendrónico Germed

- A substância activa é o alendronato sódico tri-hidratado. Cada comprimido contém o equivalente a 70 mg de ácido alendrónico, na forma de 91,37 mg de alendronato sódico tri-hidratado.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona (Tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Ácido alendrónico Germed e conteúdo da embalagem

Ácido alendrónico Germed apresenta-se sob a forma de comprimidos ovais de cor branca, acondicionados em blister de Alu/Alu, em embalagens de 2, 4, 8, 12 ou 40 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Germed Farmacêutica, Lda.

Rua Alfredo da Silva, 8A, Edif. Stern, 1ºC, Alfragide

2610-016 Amadora

APROVADO EM  
22-05-2020  
INFARMED

Portugal

Fabricante

Teva Pharma, S.L.U.  
Polígono Industrial Malpica, calle C, número 4,  
50016 Zaragoza  
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em