APROVADO EM
02-11-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Ácido Alendrónico Mepha 70 mg comprimidos
Ácido alendrónico

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. Como tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg antes de tomar este medicamento.

O que contém este folheto:
1. O que é Ácido Alendrónico Mepha 70 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg
3. Como tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O que é Ácido Alendrónico Mepha 70 mg?
Ácido Alendrónico Mepha 70 mg é um comprimido contendo a substância ativa ácido alendrónico (normalmente designada alendronato) e pertence a um grupo de medicamentos não-hormonais chamados bifosfonatos. O Ácido Alendrónico Mepha 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.

Para que é Ácido Alendrónico Mepha 70 mg utilizado?
O seu médico receitou-lhe Ácido Alendrónico Mepha 70 mg para tratar a sua osteoporose. Ácido Alendrónico Mepha 70 mg reduz o risco de ocorrerem fraturas vertebrais e da anca.

Ácido Alendrónico Mepha 70 mg é um tratamento de dose semanal.

O que é a osteoporose?
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

APROVADO EM
02-11-2020
INFARMED

ossos da coluna vertebral (vértebras), podem passar desapercebidas 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.

Como pode a osteoporose ser tratada?
Adicionalmente ao seu tratamento com Ácido Alendrónico Mepha 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 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 Alendrónico Mepha 70 mg

Não tome Ácido Alendrónico Mepha 70 mg
se tem alergia ao ácido alendrónico 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 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 Alendrónico Mepha 70 mg.

É importante que informe o seu médico antes de tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg se:
sofre de doença dos rins,
tem dificuldades em engolir ou de digestão,
o seu médico lhe disse que tem esófago de Barrett (uma situação associada com alterações nas células do esófago inferior),

APROVADO EM
02-11-2020
INFARMED

tem um valor baixo de cálcio no sangue,
tem fraca saúde dentária, doença nas gengivas, planeou uma extração dentária ou não recebe cuidados dentários regularmente,
tem doença cancerígena,
está a fazer quimioterapia ou radioterapia,
está a tomar inibidores de angiogénese (tais como bevacizumab ou talidomida),
está a tomar corticosteroides (tais como prednisona ou dexametasona),
é ou foi fumadora (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 Mepha 70 mg.

É importante manter uma boa higiene oral quando está em tratamento com Ácido Alendrónico Mepha 70 mg. 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 Alendrónico Mepha 70 mg e/ou se se deitarem antes de 30 minutos após tomarem Ácido Alendrónico Mepha 70 mg. Estes efeitos indesejáveis podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg após o aparecimento destes sintomas.

Crianças e adolescentes
Ácido Alendrónico Mepha 70 mg não deverá ser dado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido a dados insuficientes de eficácia e segurança nas situações associadas com a osteoporose pediátrica.

Outros medicamentos e Ácido Alendrónico Mepha 70 mg
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Alendrónico Mepha 70 mg se forem tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que siga as instruções da secção 3. Como tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg.

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 ser usada precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo que Ácido Alendrónico Mepha 70 mg.

Ácido Alendrónico Mepha 70 mg com alimentos e bebidas
É provável que os alimentos e bebidas (incluindo água mineral) tornem Ácido Alendrónico Mepha 70 mg menos eficaz, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que siga as recomendações da secção 3. Como tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg.

Gravidez e amamentação

APROVADO EM
02-11-2020
INFARMED

Ácido Alendrónico Mepha 70 mg está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas. Não tome Ácido Alendrónico Mepha 70 mg se está ou suspeita que está grávida ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Foram comunicados efeitos indesejáveis com Ácido Alendrónico Mepha 70 mg (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 Mepha 70 mg podem variar (ver secção 4.).

Ácido Alendrónico Mepha 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 Mepha 70 mg

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

Tome um comprimido de Ácido Alendrónico Mepha 70 mg uma vez por semana.

Siga estas instruções cuidadosamente para garantir que beneficia com tratamento com Ácido Alendrónico Mepha 70 mg.

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

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

2) Após levantar-se de manhã, e antes de tomar a sua primeira refeição, ou bebida, ou outra medicação, engula inteiro o comprimido de Ácido Alendrónico Mepha 70 mg com um copo cheio (pelo menos 200 ml) de água (não mineralizada).
Não tome com águas mineralizadas ou gaseificadas
Não tome com café nem com chá.
Não tome com sumos ou com leite.

Não parta ou mastigue nem deixe que o comprimido de Ácido Alendrónico Mepha 70 mg se dissolva na boca.

3) Após engolir o comprimido de Ácido Alendrónico Mepha 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 Mepha 70 mg ao deitar nem antes de se levantar.

APROVADO EM
02-11-2020
INFARMED

5) Caso sinta dificuldade ou dor ao engolir, dor no peito, ou novos sintomas de azia ou agravamento destes, pare de tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg e consulte o seu médico.
6) Após engolir o comprimido de Ácido Alendrónico Mepha 70 mg, 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 Mepha 70 mg só é eficaz quando tomado em jejum.

Se tomar mais Ácido Alendrónico Mepha 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 vómito e não se deite.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg
Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Ácido Alendrónico Mepha 70 mg na manhã seguinte ao dia em que se recordar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar um comprimido semanal, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

Se parar de tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg
É importante que tome Ácido Alendrónico Mepha 70 mg durante o tempo recomendado pelo seu médico. Uma vez que não é conhecido por quanto tempo deverá tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg, deverá falar com o seu médico periodicamente acerca da necessidade de continuar a tomar este medicamento, de modo a determinar se o Ácido Alendrónico Mepha 70 mg continua a ser o medicamento indicado para si.

Dentro da embalagem de Ácido Alendrónico Mepha 70 mg está incluído um Cartão de Instruções. Este cartão contém informação importante que o lembra como tomar Ácido Alendrónico Mepha 70 mg de forma correta.

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 efeitos indesejáveis, o qual poderá ser grave e para o qual poderá necessitar de tratamento médico urgente:
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
azia; dificuldade em engolir; dor ao engolir; úlceras no esófago (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 1.000 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,

APROVADO EM
02-11-2020
INFARMED

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 infeções, habitualmente após extração de dentes. Contacte o seu médico e médico 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.
dores ósseas, musculares e/ou nas articulações, as quais são graves.

Outros efeitos indesejáveis incluem
Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
dores ósseas, musculares e/ou nas articulações que são por vezes 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 intestinais,
perda de cabelo; comichão,
dor de cabeça; tonturas,
cansaço; inchaço nas mãos ou pernas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
náuseas; vómitos,
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 1.000 pessoas):
sintomas de níveis baixos de cálcio no sangue, incluindo cãibras 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 10.000 pessoas):
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.

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 através do sistema nacional de

APROVADO EM
02-11-2020
INFARMED

notificação mencionado 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 Mepha 70 mg

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após 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 Mepha 70 mg

A substância ativa é o ácido alendrónico. Cada comprimido contém 70 mg de ácido alendrónico (na forma de sódio tri-hidratado) (ver secção 2).

Os outros componentes são: celulose microcristalina (P: 215- 240), crospovidona (tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ácido Alendrónico Mepha 70 mg e conteúdo da embalagem

Ácido Alendrónico Mepha apresenta-se sob a forma farmacêutica de comprimidos, brancos e ovais, para administração oral, acondicionados em blisters de Alumínio/ Alumínio com 4 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A - Piso 2
2740-245 Porto Salvo

Fabricante

Teva Pharma S.L.U

APROVADO EM
02-11-2020
INFARMED

Polígono Industrial Malpica, c/C 4
50016 Zaragoza
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em.