

Folheto informativo: Informação para o doente

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

O que contém folheto:

O que é Ácido Alendrónico Sandoz e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Ácido Alendrónico Sandoz

Como tomar Ácido Alendrónico Sandoz

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Ácido Alendrónico Sandoz

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O alendronato pertence a um grupo de medicamentos não hormonais denominados bifosfonatos. O alendronato previne a perda de massa óssea que ocorre em mulheres após a menopausa, e ajuda a reconstruir o osso. Reduz o risco de fraturas da coluna vertebral e da anca.

O seu médico prescreveu-lhe Ácido Alendrónico Sandoz para tratar a sua osteoporose. Ácido Alendrónico Sandoz mostrou reduzir o risco de fraturas da coluna vertebral e da anca.

Ácido Alendrónico Sandoz é um tratamento semanal.

A osteoporose é um desgaste e enfraquecimento dos ossos. Isto é comum em mulheres após a menopausa. Na menopausa, os ovários deixam de produzir a hormona feminina, estrogénio, a qual ajuda a manter saudável o esqueleto da mulher. Como resultado, ocorre uma perda de massa óssea e os ossos tornam-se mais fracos. Quanto mais cedo a mulher chegar à menopausa, maior é o risco de osteoporose.

Num estado inicial, a osteoporose normalmente não tem sintomas. No entanto, sem tratamento, esta pode resultar em fraturas dos ossos. Embora as fraturas geralmente causem dor, se ocorrerem nos ossos da coluna vertebral, podem não ser detetadas até causarem perda da altura da doente. As fraturas podem ocorrer durante a atividade

diária normal, nomeadamente ao levantar um peso, ou face a danos menores que normalmente não causariam qualquer fratura. Normalmente, as fraturas ocorrem na anca, na coluna vertebral ou no punho, e podem não só provocar dor, como também serem responsáveis por considerável deformação na postura (por exemplo, corcunda provocada pela curvatura da coluna vertebral) e perda de mobilidade.

Adicionalmente ao seu tratamento com Ácido Alendrónico Sandoz, 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

Fumar aparenta aumentar o índice de perda de massa óssea e pode, como tal, aumentar os riscos de fratura dos ossos.

Exercício físico

Tal como os músculos, os ossos também necessitam de exercício físico para se manterem fortes e saudáveis. Consulte o seu médico antes de iniciar qualquer programa de exercício físico.

Fazer uma dieta equilibrada

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

O que precisa de saber antes de tomar Ácido Alendrónico Sandoz

Não tome Ácido Alendrónico Sandoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao alendronato de sódio tri-hidratado ou a qualquer outro componente de Ácido Alendrónico Sandoz
- se tiver determinados problemas no seu esófago (esófago - tubo que liga a boca ao estômago) tais como contração 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 níveis baixos de cálcio no sangue.

Se pensa que alguma destas situações se aplica ao seu caso, não tome os comprimidos. Contacte primeiro o seu médico e siga as instruções que este lhe fornecer.

Tome especial cuidado com Ácido Alendrónico Sandoz

Fale com o seu médico antes de tomar Ácido Alendrónico Sandoz

- se sofre de problemas do rim;
- se tem dificuldades em engolir ou de digestão;
- se o seu médico lhe disse que tem o “esófago” de Barrett (uma condição associada a alterações nas células que limitam a parte inferior do esófago)
- se tem níveis baixos de cálcio no sangue.
- se tem gengivite, uma extração dentária planeada, saúde dentária pobre ou se não recebe cuidados dentários regularmente
- se tem cancro
- se está a fazer quimioterapia ou radioterapia

- se estiver a tomar esteroides (tais como a prednisona ou a dexametasona)
- se é fumadora

É importante manter uma boa higiene oral enquanto está a ser tratado com Ácido Alendrónico Sandoz.

Você pode ser aconselhada a fazer uma verificação dentária antes de iniciar o tratamento com Ácido Alendrónico Sandoz.

Deve ter verificações dentárias de rotina durante todo o seu tratamento e deve contactar o seu médico ou dentista se apresentar qualquer problema na sua boca ou dentes tais como perda de dentes, dor ou inchaço.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do esófago (esófago - tubo que liga a boca ao estômago), frequentemente com sintomas de dor no peito, azia ou dificuldade ou dor ao engolir, especialmente se os doentes não beberem um copo de água cheio e/ou se deitarem antes de terem passado 30 minutos após a toma de Ácido Alendrónico Sandoz. Estes efeitos secundários podem piorar se os doentes continuarem a tomar Ácido Alendrónico Sandoz após desenvolverem estes sintomas.

Ácido Alendrónico Sandoz não deve ser dado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Ácido Alendrónico Sandoz

É provável que suplementos de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos orais interfiram com a absorção de Ácido Alendrónico Sandoz, se tomados ao mesmo tempo. Desta forma, é importante que siga as instruções fornecidas na secção 3. “Como tomar Ácido Alendrónico Sandoz”.

Certos medicamentos para o reumatismo ou para a dor de longa duração chamados AINEs (por exemplo, aspirina ou ibuprofeno) podem causar problemas digestivos. Por isso, deve ser tomado cuidado quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo que Ácido Alendrónico Sandoz.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ácido Alendrónico Sandoz com alimentos e bebidas

É provável que os alimentos e bebidas (incluindo água mineral) tornem Ácido Alendrónico Sandoz menos eficaz, se tomados ao mesmo tempo. Como tal, é importante que siga as instruções fornecidas na secção 3. “Como tomar Ácido Alendrónico Sandoz”.

Gravidez e amamentação

Não deve tomar Ácido Alendrónico Sandoz se está ou pensa estar grávida. Ácido Alendrónico Sandoz só deve ser usado em mulheres após a menopausa.

Não deve tomar Ácido Alendrónico Sandoz se estiver a amamentar. Ácido Alendrónico Sandoz só se destina à utilização em mulheres após a menopausa.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Certos efeitos secundários (incluindo visão turva, tonturas e dores severas nos ossos, músculos e/ou nas articulações) foram relatados durante o tratamento com alendronato, o que pode prejudicar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. A reação ao alendronato pode variar de indivíduo para indivíduo (ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).

Informação importante sobre alguns dos componentes de Ácido Alendrónico Sandoz
Ácido Alendrónico Sandoz contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares (por exemplo, lactose), contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Como tomar Ácido Alendrónico Sandoz

Tome Ácido Alendrónico Sandoz exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome um comprimido de 70 mg uma vez por semana.

Siga estas instruções cuidadosamente, para ajudar a garantir um bom resultado do tratamento com Ácido Alendrónico Sandoz.

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

É muito importante que siga as instruções 2), 3), 4) e 5) para ajudar que Ácido Alendrónico Sandoz chegue rapidamente ao estômago e reduza a possibilidade de irritação do esófago (tubo que liga a boca ao estômago).

2) Após se levantar de manhã e antes de ingerir qualquer alimento, bebida, ou outros medicamentos, engula o comprimido de Alendronato 70 mg inteiro, apenas com um copo cheio de água (não mineral) (não menos de 200 ml ou 7 fl.oz.).

- Não tome com água mineral ou gaseificada.
- Não tome com café ou chá.
- Não tome com sumos ou leite.

3) Não mastigue ou esmague o comprimido, nem deixe que se dissolva na sua boca.

4) Após engolir o 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.

5) Não tome Ácido Alendrónico Sandoz ao deitar, nem antes de se levantar.

6) Caso sinta dificuldade ou dor ao engolir, dor no peito, ou novos sintomas de azia ou agravamento destes, pare de tomar Ácido Alendrónico Sandoz e contacte o seu médico.

7) Após engolir o comprimido de Ácido Alendrónico Sandoz, espere pelo menos 30 minutos antes de tomar a sua primeira refeição, bebida, ou outra medicação do dia,

incluindo medicamentos antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. Ácido Alendrónico Sandoz é eficaz apenas quando tomado de estômago vazio.

8) É importante continuar a tomar Ácido Alendrónico Sandoz durante o tempo que o seu médico receitar o medicamento. Ácido Alendrónico Sandoz apenas pode tratar a sua osteoporose se continuar a tomar os comprimidos.

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

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 Sandoz pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
dores ósseas, musculares e/ou nas articulações, por vezes graves.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
dor de cabeça
tonturas
dor abdominal
sensação desconfortável no estômago ou eructação, após as refeições
prisão de ventre
sensação de inchaço ou enfartamento no estômago
diarreia
flatulência
azia
dificuldade em engolir
dor ao engolir
ulceração do esófago (tubo que liga a boca ao estômago), a qual pode causar dor no peito, azia e dificuldade ou dor ao engolir.
inchaço nas articulações
queda de cabelo, prurido
cansaço
inchaço nas mãos ou pernas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
náuseas

vómitos
irritação ou inflamação do esófago (tubo que liga a boca ao estômago) ou estômago
fezes escuras
erupção da pele
vermelhidão da pele
sintomas transitórios do tipo gripal, tais como dores nos músculos, mal-estar e, algumas vezes, febre, normalmente no início do tratamento
alterações no paladar
visão turva, dor ou vermelhidão nos olhos

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
contração do esófago (tubo que liga a boca ao estômago)
dor na boca e/ou maxilar, inchaço ou feridas no interior da boca, dormência ou uma sensação de peso no maxilar, ou perda de um dente. Estes podem ser sinais de dano ósseo no maxilar (osteonecrose) geralmente associados a atrasos na cicatrização e infeção, muitas vezes, após a extração de um dente. Contacte o seu médico e dentista se apresentar estes sintomas
úlceras na boca, quando os comprimidos foram mastigados ou dissolvidos na boca
úlceras do estômago ou pépticas (por vezes graves ou com hemorragia)
erupções da pele agravadas pela luz do sol
reações cutâneas graves (doença grave com formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais - síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica)
reações alérgicas tais como urticária, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, possivelmente causando dificuldades em respirar ou engolir
sintomas de níveis baixos de cálcio no sangue, incluindo câibras musculares ou espasmos e/ou sensação de formigueiro nos dedos e em volta da boca
fratura invulgar do osso da coxa, particularmente em doentes com tratamento a longo prazo para a osteoporose. Contacte o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua coxa, anca ou virilha, pois isso pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Fale com o seu médico se tiver dor no ouvido, secreção do ouvido e/ou uma infeção no ouvido. Estes podem ser sinais de lesão óssea no ouvido.

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 ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Alendrónico Sandoz

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 conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Sandoz

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

Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ácido Alendrónico Sandoz e conteúdo da embalagem

Ácido Alendrónico Sandoz é um comprimidos branco a quase branco, oval, com a marcação “AN 70” numa das faces e o logotipo de uma seta na outra.

As embalagens com blisters triplex contêm 2, 4, 8, 12, 24 ou 40 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes

APROVADO EM 19-08-2016 INFARMED

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
D-39179 Barleben,
Alemanha

Qualiti (Burnley) Ltd.
Talbot Street - Briercliffe
BB102JY Burnley – Lancashire
Reino Unido

Arrow Generics, Ltd.
Unit 2 - Eastman Way
SG1 4SZ Stevenage - Hertfordshire
Reino Unido

Arrow Pharm Ltd.
HF 62, Hal Far Industrial Estate
BBG06 Hal Far – Birzebbugia
Malta

Actavis (Malta) Limited
BLB 016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, ZTN 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2016.