

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ácido Alendrónico Solufarma 70 mg comprimidos revestidos por película
Alendronato sódico 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.
- 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.
- É particularmente importante que compreenda a informação da secção “3. Como Tomar Ácido Alendrónico Solufarma” antes de tomar este medicamento.

O que contém este folheto

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

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

O que é Ácido Alendrónico Solufarma?

Ácido Alendrónico Solufarma pertence a um grupo de medicamentos não-hormonais chamados bifosfonatos. Ácido Alendrónico Solufarma 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 Solufarma utilizado?

O seu médico receitou-lhe Ácido Alendrónico Solufarma para tratar a sua osteoporose. Ácido Alendrónico Solufarma reduz o risco de ocorrerem fraturas vertebrais e da anca. Ácido Alendrónico Solufarma 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 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 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?

A osteoporose pode ser tratada e nunca é tarde demais para começar o tratamento.

Ácido Alendrónico Solufarma 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 Solufarma, 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 Solufarma

Não tome Ácido Alendrónico Solufarma

- (1) Se tem alergia ao alendronato sódico tri-hidratado ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- (2) Se tem determinados problemas esofágicos (o tubo que liga a boca ao estômago) tais como estreitamento ou dificuldade em engolir;
- (3) Se não for capaz de se manter na posição vertical ou sentada durante pelo menos 30 minutos;
- (4) 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 Solufarma.

É importante que informe o seu médico antes de tomar Ácido Alendrónico Solufarma se:

- Sofre de doença dos rins,
- Se tem dificuldades em engolir ou de digestão,
- Se o seu médico lhe disse que tem esófago de Barrett (uma situação associada com alterações nas células do esófago inferior),
- 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,
- Se tem doença cancerígena,
- Se está a fazer quimioterapia ou radioterapia,
- Se 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 Solufarma. É importante manter uma boa higiene oral quando está em tratamento com Ácido Alendrónico Solufarma. Deve fazer verificações dentárias de rotina durante o tratamento e consultar o seu médico ou dentista, se apresentar qualquer problema na boca ou nos 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 Solufarma e/ou se se deitarem antes de 30 minutos após tomarem Ácido Alendrónico Solufarma. Estes efeitos secundários podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Ácido Alendrónico Solufarma após o aparecimento destes sintomas.

Outros medicamentos e Ácido Alendrónico Solufarma

É provável que os suplementos de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos tomados por via oral interfiram com a absorção de Ácido Alendrónico Solufarma se forem tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que siga as instruções da secção “3. Como tomar Ácido Alendrónico Solufarma”.

Alguns medicamentos para o reumatismo ou para a dor crónica chamados AINE (por exemplo o ácido acetilsalicílico ou o ibuprofeno) podem causar problemas digestivos. Por isso, deve usada precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo que Ácido Alendrónico Solufarma.

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

Ácido Alendrónico Solufarma com alimentos e bebidas

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

Crianças e adolescentes

Ácido Alendrónico Solufarma não deverá ser dado a crianças e adolescentes.

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.

Ácido Alendrónico Solufarma está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram comunicados efeitos secundários com Ácido Alendrónico Solufarma (incluindo visão enevoada, tonturas e dores intensas nos ossos, músculos ou nas articulações) que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. As respostas individuais a Ácido Alendrónico Solufarma podem variar (ver “Efeitos secundários possíveis”).

3. Como tomar Ácido Alendrónico Solufarma

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 Solufarma uma vez por semana.

Siga estas instruções cuidadosamente para garantir que beneficia do tratamento com Ácido Alendrónico Solufarma.

1) Escolha o dia da semana que melhor se adapte à sua rotina diária. Todas as semanas, tome um comprimido de Ácido Alendrónico Solufarma no dia escolhido por si. É muito importante que siga os passos 2, 3, 4 e 5 para ajudar o comprimido de Ácido Alendrónico Solufarma 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 Solufarma 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 Solufarma se dissolva na boca.

3) Após engolir o comprimido de Ácido Alendrónico Solufarma 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 Solufarma 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 Solufarma e consulte o seu médico.

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

Se tomar mais Ácido Alendrónico Solufarma 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 Solufarma
Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Ácido Alendrónico Solufarma na manhã seguinte ao dia em que se recordar. Volte a tomar um comprimido semanal, no dia escolhido, conforme previamente planeado. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ácido Alendrónico Solufarma
É importante que continue a tomar Ácido Alendrónico Solufarma durante o tempo recomendado pelo seu médico. Só com um tratamento prolongado Ácido Alendrónico Solufarma pode tratar a osteoporose.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

São usados os seguintes termos para descrever a frequência de notificação dos efeitos secundários:

- Muito frequentes (ocorrem em pelo menos 1 de 10 doentes tratados)
- Frequentes (ocorrem em mais de 1 de 100, mas menos de 1 de 10 doentes tratados)
- Pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 de 1.000, mas menos de 1 de 100 doentes tratados)
- Raros (ocorrem em mais de 1 de 10.000, mas menos de 1 de 1.000 doentes tratados)
- Muito raros (ocorrem em menos de 1 de 10.000 doentes tratados)

Muito frequentes

- Dores ósseas, musculares e/ou nas articulações que são por vezes graves.

Frequentes

- 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;
- 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

- Náuseas; vômitos;
- 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

- Reações alérgicas tais como urticária; inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, com possibilidade de causarem dificuldade a respirar ou a 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 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; 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 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;
- Úlceras na boca se os comprimidos tiverem sido mastigados ou chupados.

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.

Informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre estes ou quaisquer outros sintomas não habituais. Poderá ajudar se tomar nota sobre o que sentiu, quando começou e durante quanto tempo ocorreu.

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 do sistema nacional de notificação mencionado abaixo.

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 Alendrónico Solufarma

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não é aconselhável retirar os comprimidos da embalagem até à altura de os tomar.

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 Solufarma

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

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, fumarato sódico de estearilo e Opadry 20A28569 (hidroxipropilmetilcelulose e talco).

Qual o aspeto de Ácido Alendrónico Solufarma e conteúdo da embalagem

Ácido Alendrónico Solufarma está disponível em comprimidos revestidos por película, oblongos, de cor branca ou quase branca, acondicionados em blisters de PVC-PVdC/Alu. Cada embalagem contém 2, 4, 8, 12 ou 40 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Solufarma – Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.
Av. Bombeiros Voluntários, n.º 146 - 1º
2765-201 Estoril
Portugal

Fabricantes

Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria n.º 30
28036 Madrid
Espanha

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova
2700 Amadora
Portugal

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em