

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Alendróico Teva 70 mg Comprimidos

ácido alendróico

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

1. O que é Ácido Alendróico Teva e para que é utilizado

O que é Ácido Alendróico Teva?

Ácido Alendróico Teva é um comprimido que contém a substância ativa ácido alendróico (normalmente designada alendronato) e pertence a um grupo de medicamentos não- hormonais chamados bifosfonatos. Ácido Alendróico Teva 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 Alendróico Teva utilizado?

O seu médico receitou-lhe Ácido Alendróico Teva para tratar a sua osteoporose. Este medicamento reduz o risco de fraturas na coluna e anca.

Ácido Alendróico Teva é um tratamento de dose semanal.

O que é a osteoporose?

A osteoporose é um estreitamento e enfraquecimento dos ossos. É 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. Como resultado, ocorre perda de massa óssea e os ossos ficam 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 geralmente causem dor, as fraturas nos ossos da coluna podem passar despercebidas até causarem perda de altura. As fraturas podem ocorrer durante a atividade diária normal, por exemplo, ao levantar um peso, ou devido a ferimentos que geralmente não provocariam qualquer fratura. Normalmente, as fraturas ocorrem na anca, na coluna ou no punho, e podem não só provocar dor, como também ser responsáveis por problemas consideráveis como postura curvada (“corcunda de viúva”) e perda de mobilidade.

Como pode a osteoporose ser tratada?

Adicionalmente ao seu tratamento com Ácido Alendrónico Teva, o seu médico poderá aconselhar-lhe a fazer mudanças no seu estilo de vida, que poderão ajudar a melhorar a sua condição, tais como:

Parar de fumar Fumar 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 aconselhar-lhe-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 Teva

Não tome Ácido Alendrónico Teva

se é alérgico ao ácido alendrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem certos problemas esofágicos (esófago, o tubo que liga a sua boca ao estômago), tais como estreitamento ou dificuldade em engolir.

se não for capaz de ficar em pé ou sentada direita durante pelo menos 30 minutos.

se o seu médico lhe disse que tem um nível baixo de cálcio no sangue.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ácido Alendrónico Teva se:

tem problemas renais,
tem, ou teve recentemente, quaisquer problemas de deglutição ou de digestão,
se o seu médico lhe disse que tem esófago de Barrett (uma situação associada com alterações nas células do esófago inferior),
lhe foi dito que tem dificuldade em absorver minerais no seu estômago ou intestinos (síndrome de má absorção),
lhe foi dito que 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 cancro,
está a fazer quimioterapia ou radioterapia,
está a tomar inibidores de angiogénese (tais como bevacizumab ou talidomida) os quais são usados no tratamento do cancro,
está a tomar corticosteroides (tais como prednisona ou dexametasona) os quais são usados no tratamento de certas condições como asma, artrite reumatóide e alergias severas,
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 Teva.

É importante manter uma boa higiene oral quando está em tratamento com Ácido Alendrónico Teva. Deve fazer verificações dentárias de rotina durante o tratamento e consultar o seu médico ou dentista se experienciar qualquer problema na boca ou dentes tais como perda de dentes, dor ou inchaço.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do esófago (tubo que liga a sua boca ao seu 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 e/ou se deitarem menos de 30 minutos após tomarem Ácido Alendrónico Teva. Estes efeitos indesejáveis podem agravar-se se os doentes continuarem a tomar Ácido Alendrónico Teva após o aparecimento destes sintomas.

Crianças e Adolescentes:

Ácido Alendrónico Teva não deve ser dado a crianças e adolescentes, com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ácido Alendrónico Teva

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 Teva se forem tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que siga as instruções da secção 3.

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 Teva.

Ácido Alendrónico Teva com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram comunicados efeitos indesejáveis (por exemplo visão enevoada, tonturas e dores intensas nos ossos, músculos ou articulações) com Ácido Alendrónico Teva que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas. (ver secção 4).

Ácido Alendrónico Teva 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 Teva

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 Teva uma vez por semana

Siga estas instruções cuidadosamente..

Escolha o dia da semana que melhor se ajuste aos seus horários. Semanalmente, tome um comprimido de Ácido Alendrónico Teva no dia por si escolhido.

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

2) Após levantar-se de manhã, e antes de tomar qualquer alimento, bebida, ou outra medicação, engula o comprimido de Ácido Alendrónico Teva inteiro com um copo cheio de água (não mineralizada) (não menos de 200 ml), para que Ácido Alendrónico Teva seja absorvido de forma adequada.

Não tome com água mineral (sem gás ou com gás) Não tome com café nem com chá
Não tome com sumos ou com leite

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

3) 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 Teva ao deitar ou antes de se levantar para o dia.

5) Se desenvolver dor ou dificuldade em engolir, dor no peito, azia recente ou agravamento da azia, pare de tomar Ácido Alendrónico Teva e contacte o seu médico.

6) Após engolir o comprimido de Ácido Alendrónico Teva, espere pelo menos 30 minutos antes de tomar a primeira refeição, bebida, ou outra medicação diária, incluindo medicamentos antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. Ácido Alendrónico Teva é eficaz apenas se tomado com o estômago vazio.

Se tomar mais Ácido Alendrónico Teva 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 Teva

Se se esqueceu de uma dose, tome apenas um comprimido na manhã seguinte em que se recordar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia. Volte a tomar um comprimido por semana, como originalmente programado no dia por si escolhido. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar

Se parar de tomar Ácido Alendrónico Teva

É importante que tome Ácido Alendrónico Teva enquanto o seu médico prescrever o medicamento. Uma vez que não é conhecido por quanto tempo deverá tomar Ácido Alendrónico Teva, deverá discutir a necessidade de continuar a tomar este medicamento com o seu médico periodicamente, de modo a determinar se o Ácido Alendrónico Teva ainda é 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 se aperceber de algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que poderá ser grave e para o qual poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

azia; dificuldade em engolir; dor ao engolir; úlceras nosófago (tubo que liga a sua boca ao seu estômago) que pode causar dor no peito, azia ou dificuldade ou dor ao engolir

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

reações alérgicas tais como, urticária, inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta com possibilidade de causarem dificuldade em respirar ou a engolir, reações graves na pele. dor na boca e/ ou 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 da mandíbula (osteonecrose) geralmente associados com atrasos na cicatrização e infeções, habitualmente após extração de dentes. Contacte o seu médico e médico dentista se experienciar estes sintomas.

fratura atípica do osso da coxa, particularmente em doentes em tratamento prolongado para a osteoporose pode ocorrer raramente. Contacte o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na coxa, anca 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, que são graves.

Outros efeitos indesejáveis incluem

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Dor nos ossos, músculos e/ou articulações, por vezes graves.

Frequentes (pode 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, flatulência,

perda de cabelo, comichão,

dor de cabeça, tonturas,

cansaço, inchaço nas mãos ou pernas.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)
náuseas, vômitos,
irritação ou inflamação do esófago (tubo que liga a boca ao estômago) ou do estômago,
fezes pretas ou semelhantes a alcatrão,
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 (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)
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 ou com sangramento),
estreitamento do esófago (tubo que liga a sua boca ao seu estômago),
erupções cutâneas que se agravam com a luz solar,
úlceras na boca.

Muito raros (pode afetar até 1 em 10000 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 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 Teva

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 blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Teva

A substância ativa é ácido alendrónico. Cada comprimido contém 70 mg de ácido alendrónico (sob a forma de alendronato sódico mono-hidratado).

Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ácido Alendrónico Teva e conteúdo da embalagem

O nome do seu medicamento é Ácido Alendrónico Teva.

Comprimido redondo de faces planas e bordos biselados, branco a quase branco, gravado com um T num dos lados, sem marcação no outro lado.

O produto está disponível em embalagens de 2, 4, 8, 12, 40 e 50 comprimidos.

É possível que não sejam comercializados todos os tamanhos de embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Pharmachemie, B.V.

Swensweg, 5 Haarlem

Holanda.

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

H-4042 Debrecen, Pallagi str. 13

Hungria

APROVADO EM
28-04-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em