

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ácido ibandrónico Alter 150 mg comprimidos revestidos por película
Ácido ibandrónico

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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.

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

1. O que é Ácido ibandrónico Alter e para que é utilizado

Ácido ibandrónico Alter pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contém a substância ativa ácido ibandrónico.. Ao interromper a perda óssea adicional e ao aumentar a massa óssea, Ácido ibandrónico Alter pode reverter a perda de osso na maioria das mulheres que o toma, embora não sejam capazes de ver ou sentir a diferença. Ácido ibandrónico Alter pode ajudar a diminuir as probabilidades de partir os ossos (fraturas). Esta redução de fraturas foi demonstrada na coluna vertebral, mas não na anca.

Ácido ibandrónico Alter foi-lhe prescrito para tratamento da osteoporose pós-menopáusia, uma vez que apresenta um risco aumentado de fraturas. A osteoporose é uma diminuição da espessura e um enfraquecimento dos ossos, que é frequente nas mulheres pós-menopáusicas. Na menopausa, os ovários da mulher deixam de produzir o estrogénio, uma hormona feminina, que contribui para manter a saúde do esqueleto.

Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior o risco de ocorrência de fraturas na osteoporose. Outros fatores que podem contribuir para aumentar esse risco de fraturas são:

- Ingestão insuficiente de cálcio e de vitamina D na alimentação;
- Fumar ou beber álcool em excesso;
- Realizar pouca atividade física, como caminhar ou outro exercício que envolva o suporte do peso;

- História familiar de osteoporose.

Um estilo de vida saudável também contribui para que retire os maiores benefícios do tratamento. Isto inclui:

- fazer uma alimentação equilibrada, rica em cálcio e em vitamina D;
- caminhar ou outro tipo de exercício que envolva o suporte do peso;
- não fumar e não beber álcool em excesso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido ibandrónico Alter

Não tome Ácido ibandrónico Alter

- Se tem alergia ao Ácido ibandrónico Alter ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver alguns problemas do tubo digestivo (esófago), tais como estreitamento ou dificuldade em engolir.
- Se não puder estar de pé ou sentado direito durante, pelo menos, uma hora (60 minutos) seguida.
- Se tem, ou teve no passado, um baixo nível sanguíneo de cálcio. Consulte o seu médico.

Advertências e precauções

Algumas pessoas têm de ter um cuidado especial enquanto estão a tomar Ácido ibandrónico Alter. Fale com o seu médico antes de tomar Ácido ibandrónico Alter:

- Se tem algum distúrbio do metabolismo mineral (como por exemplo carência em vitamina D).
- Se os seus rins não estão a funcionar normalmente.
- Se tiver problemas de digestão ou em engolir.
- Se estiver a fazer tratamento dos dentes ou se estiver para ser submetida a uma cirurgia dentária, informe o seu dentista que está a ser tratado com ácido ibandrónico. Se tiver cancro, informe também o seu dentista.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou formação de úlceras no tubo digestivo (esófago), por vezes com sintomas de dor intensa no peito, dor intensa após a ingestão de alimentos e/ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos, especialmente se não beber um copo cheio de água e/ou se se deitar na hora seguinte à toma de ácido ibandrónico. Caso desenvolva estes sintomas, pare de tomar Ácido ibandrónico Alter e informe o seu médico imediatamente (ver secção 3).

Crianças e adolescentes

Não dê Ácido ibandrónico Alter a crianças nem a adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido ibandrónico Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Em especial:

- Suplementos contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio, pois podem possivelmente influenciar os efeitos do ácido ibandrónico.
- Ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (incluindo o ibuprofeno, o diclofenac sódico e o naproxeno) podem provocar irritação do estômago e do intestino. O ácido ibandrónico também o poderá fazer. Assim, tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar ácido ibandrónico.

Após a ingestão do comprimido mensal de ácido ibandrónico, aguarde 1 hora antes de tomar qualquer outro medicamento, incluindo comprimidos para a indigestão, suplementos de cálcio ou vitaminas.

Ácido ibandrónico Alter com alimentos e bebidas

Não tome Ácido ibandrónico Alter com alimentos. Ácido ibandrónico Alter é menos eficaz quando é tomado com alimentos.

Pode beber água não gaseificada, mas mais nenhuma outra bebida.

Após ter tomado Ácido ibandrónico Alter, por favor aguarde 1 hora antes de ingerir os primeiros alimentos e mais bebidas (ver secção 3. Como tomar Ácido ibandrónico Alter).

Gravidez e aleitamento

Ácido ibandrónico Alter destina-se apenas a ser utilizado por mulheres pós-menopáusicas e não deve ser tomado por mulheres que ainda possam engravidar.

Não tome Ácido ibandrónico Alter se está grávida ou a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir e utilizar máquinas, pois estima-se que os efeitos do Ácido ibandrónico Alter sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes.

Ácido ibandrónico Alter contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (por ex. se tem intolerância à galactose, carência de lactase de Lapp ou má absorção de glucose-galactose), contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ácido ibandrónico Alter

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

A dose habitual de Ácido ibandrónico Alter é de um comprimido uma vez por mês.

Tomar o comprimido mensal

É importante que respeite rigorosamente estas instruções. Elas destinam-se a contribuir para que o comprimido de Ácido ibandrónico Alter atinja o estômago rapidamente, para diminuir a probabilidade de ocorrência de irritação.

- Tome um comprimido de Ácido ibandrónico Alter uma vez por mês
- Escolha um dia do mês que seja fácil de recordar. Pode escolher o mesmo dia do mês (como por exemplo o 1º dia de cada mês) ou o mesmo dia da semana (como por exemplo o 1º Domingo de cada mês) para tomar o comprimido de Ácido ibandrónico Alter. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.
- Tome o comprimido de Ácido ibandrónico Alter pelo menos 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa, com exceção para a água não gaseificada.

Tome o comprimido de Ácido ibandrónico Alter

- logo depois de se levantar de manhã, e
- antes de ter comido ou bebido alguma coisa (deve estar em jejum).

- Engula o comprimido com um copo bem cheio de água não gaseificada (pelo menos 180 ml). Não tome o comprimido com água que tenha uma elevada concentração de cálcio, sumo de fruta ou qualquer outra bebida. Se houver preocupação quanto à existência de níveis de cálcio potencialmente elevados na água da torneira (água dura), recomenda-se usar água engarrafada com um baixo teor mineral.

- Engula o comprimido inteiro - não o chupe, não o mastigue, não o esmague nem o deixe dissolver-se na boca.

Durante a hora seguinte (60 minutos) depois de ter tomado o comprimido

- não se deite; se não se mantiver na posição vertical (em pé ou sentado), uma parte do medicamento pode retroceder para o esófago



- não coma nada



- não beba nada (exceto água não gaseificada, se lhe apetecer)
- não tome nenhum outro medicamento.

- Depois de ter esperado durante uma hora, pode tomar a primeira refeição ou bebida do dia. Depois de ter comido já pode deitar-se, se quiser, e tomar os outros medicamentos de que necessite.

Não tome o comprimido ao deitar ou antes de se levantar.

Continuar a tomar Ácido ibandrónico Alter

É importante continuar a tomar Ácido ibandrónico Alter todos os meses, durante o tempo que o médico lhe indicar.

Depois de utilizar Ácido ibandrónico Alter durante 5 anos, por favor aconselhe-se com o seu médico se deve continuar a tomar Ácido ibandrónico Alter.

Se tomar mais Ácido ibandrónico Alter do que deveria

Se, por engano, tiver tomado mais comprimidos do que deveria, beba um copo bem cheio de leite e contacte o seu médico imediatamente.

Não tente vomitar nem se deite - isto poderia fazer com que Ácido ibandrónico Alter provocasse lesões no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido ibandrónico Alter

Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido na manhã do dia previsto escolhido por si, não tome o comprimido mais tarde nesse dia. Em vez disso, consulte o seu calendário e veja para quando está prevista a próxima dose:

Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido no dia previsto escolhido por si e se faltarem 1 a 7 dias para a próxima dose prevista...

Nunca tome dois comprimidos de Ácido ibandrónico Alter na mesma semana. Deve aguardar até ao dia em que está prevista a dose seguinte e tomar o comprimido como habitualmente; depois continue a tomar um comprimido uma vez por mês, nos dias previstos que tinha marcado no seu calendário.

Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido no dia previsto escolhido por si e se faltarem mais de 7 dias para a próxima dose prevista...

Deve tomar um comprimido na manhã seguinte ao dia em que se lembrou; depois continue a tomar um comprimido uma vez por mês, nos dias previstos que tinha marcado no seu calendário.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Fale com o seu médico ou enfermeiro de imediato que sentir os seguintes efeitos adversos graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afectar menos que 1 em 100 pessoas)

- dor intensa no tórax, dor intensa após a ingestão de alimentos ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos, dificuldade em engolir. Pode ter uma inflamação grave do tubo digestivo, possivelmente com ulceração ou constrição do tubo digestivo

Raros (podem afectar menos que 1 em 1000 pessoas)

- comichão, inchaço na face, lábios, língua e garganta, com dificuldade em respirar
- dor e inflamação persistente nos olhos
- nova dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilhas. Pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura atípica do osso da coxa

Muito raros (podem afetar menos que 1 em 10 000 pessoas)

- dor ou feridas na boca ou maxilar. Pode estar com sinais precoces de problemas graves do maxilar (necrose (tecido ósseo morto) no osso do maxilar)
- reacções alérgicas graves e potencialmente fatais
- reacções adversas na pele graves
- dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar menos que 1 em 10 pessoas)

- dores de cabeça
- azia, desconforto ao engolir, dor de estômago ou de barriga (pode ser devida a inflamação do estômago), indigestão, náusea, diarreia (fezes moles)
- câimbras, rigidez das articulações e membros
- sintomas semelhantes aos da gripe, incluindo febre, tremores e calafrios, sensação de mal estar, dor nos ossos, músculos e articulações doridos. Fale com um enfermeiro ou com um médico se algum efeito se tornar perturbador ou durar mais do que 2 dias
- erupção cutânea

Pouco frequentes (podem afetar menos que 1 em 100 pessoas)

- tonturas
- flatulência (gazes, sentir-se inchado)
- dor nas costas
- sensação de cansaço e exaustão
- ataques de asma

- sintomas de níveis baixos de cálcio no sangue (hipocalcemia) incluindo câibras musculares ou espasmos e/ou sensação de formigueiro nos dedos ou à volta da boca.

Raros (podem afetar menos que 1 em 1000 pessoas):

- inflamação do duodeno (parte inicial do intestino) causando dor de estômago
- urticária

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ácido ibandrónico Alter

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não existem precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “VAL”. 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 ibandrónico Alter

- A substância ativa é o ácido ibandrónico. Um comprimido contém 150 mg de ácido ibandrónico (na forma de sal sódico mono-hidratado).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: povidona, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, crospovidona, sílica coloidal anidra, dibeenato de glicerilo.

Revestimento do comprimido: Opadry OY-LS28908 (branco II) constituído por: hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171) e Macrogl 4000.

Qual o aspeto de Ácido ibandrónico Alter e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido ibandrónico Alter 150 mg são brancos, redondos e biconvexos.

Os comprimidos de Ácido ibandrónico Alter são disponibilizados em caixas de cartão contendo um blister de PA/Alumínio/PVC- Alumínio (blister Alu-Alu) com 1 ou 3 comprimidos e o respetivo folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ALTER, S.A.

Estrada Marco do Grilo - Zemouto
2830 Coina
Portugal

Fabricante:

Pharmathen S.A

6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attiki
Grécia

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park,
Rodopi Prefecture, Block 5 Rodopi
Grécia

Laboratorios Alter. S.A

C/ Mateo Inurria, 30
28036 Madrid
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membro da EU sob os seguintes nomes:

Czech Republic	Gerousia
Italy	Acido ibandronico Alter 150 mg compresse rivestite con film
Portugal	Ácido Ibandrónico Alter
Slovak Republic	Gerousia 150mg
Spain	Ácido Ibandrónico Alter
United Kingdom	Gerousia

APROVADO EM
13-03-2023
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em