

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Ácido Ibandrónico Aurovitas 150 mg comprimidos revestidos por película Ácido ibandrónico

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.

O que contém este folheto:

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

#### **1. O que é Ácido Ibandrónico Aurovitas e para que é utilizado**

Ácido Ibandrónico Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas foi-lhe prescrito para tratamento da osteoporose pós-menopáusicas, 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 Aurovitas

### Não tome Ácido Ibandrónico Aurovitas

- se tem alergia ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas no 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) de cada vez
- se tem ou teve alguma vez níveis baixos de cálcio no sangue. Consulte o seu médico.

### Advertências e precauções

Na fase pós-comercialização, tem sido notificado muito raramente um efeito indesejável chamado osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão do osso do maxilar) em doentes que estejam a utilizar ácido ibandrónico para a osteoporose. A ONM também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante tentar prevenir o desenvolvimento da ONM, uma vez que é uma condição dolorosa que pode ser difícil de tratar. De forma a reduzir o risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula, existem algumas precauções que deve tomar.

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico/enfermeiro (profissional de saúde) se:

- tiver quaisquer problemas na boca ou dentes como fraca saúde dentária, doença nas gengivas ou uma extração de dentes planeada
- não consulta regularmente o dentista ou se não faz uma revisão dentária há muito tempo
- é fumador (pois isso pode aumentar o risco de problemas dentários)
- tiver sido previamente tratado com um bifosfonato (usado para tratar ou prevenir doenças ósseas)
- está a tomar medicamentos chamados corticosteroides (como a prednisolona ou dexametasona)
- tem cancro.

O seu médico pode pedir-lhe para fazer um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Ácido Ibandrónico Aurovitas.

Durante o tratamento, deve manter uma boa higiene oral (incluindo escovagem regular dos dentes) e fazer exames dentários de rotina. Caso utilize próteses dentárias deve certificar-se que encaixam corretamente. Se estiver sob tratamento dentário ou estiver para ser submetido a cirurgia dentária (por exemplo, extrações de dentes), informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário e informe o seu dentista que está a ser tratado com Ácido Ibandrónico Aurovitas.

Contacte o seu médico e dentista imediatamente se tiver algum problema com sua boca ou dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço, ou não-cicatrização de feridas ou secreção, uma vez que estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.

Algumas pessoas têm que ter um cuidado especial enquanto estão a tomar Ácido Ibandrónico Aurovitas. Fale com o seu médico antes de tomar Ácido Ibandrónico Aurovitas se:

- tem algum distúrbio do metabolismo mineral (como por exemplo carência de vitamina D),
- os seus rins não estão a funcionar normalmente,
- tiver problemas de digestão ou em engolir.

Irritação, inflamação ou ulceração do tubo digestivo (esófago) frequentemente com sintomas de dor aguda no peito, dor aguda depois de engolir alimentos e/ou bebidas,

náuseas graves ou vômitos, especialmente se não beber um copo cheio de água e/ou se se deitar uma hora após tomar Ácido Ibandrónico Aurovitas. Se desenvolver estes sintomas, pare de tomar Ácido Ibandrónico Aurovitas e informe o seu médico de imediato (ver secções 3).

Crianças e adolescentes

Não dê Ácido Ibandrónico Aurovitas a crianças nem a adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Ibandrónico Aurovitas

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 de Ácido Ibandrónico Aurovitas;
- Ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (incluindo o ibuprofeno, o diclofenac sódico e o naproxeno) podem provocar irritação do estômago e do intestino. O Ácido Ibandrónico Aurovitas também o pode fazer. Tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Ácido Ibandrónico Aurovitas.

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

Ácido Ibandrónico com alimentos, bebidas e álcool

Não tome Ácido Ibandrónico Aurovitas com alimentos. Ácido Ibandrónico Aurovitas é menos eficaz quando é tomado com alimentos.

Pode beber água mas mais nenhuma outra bebida.

Após a toma do Ácido Ibandrónico Aurovitas, espere 1 hora até ingerir os primeiros alimentos e bebidas (ver secção 3. Como tomar Ácido Ibandrónico Aurovitas).

Gravidez, amamentação e fertilidade

O Ácido Ibandrónico Aurovitas é apenas para utilização em mulheres pós-menopausa e não deve ser utilizado por mulheres em idade fértil.

Não tome Ácido Ibandrónico Aurovitas se está grávida ou a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir e utilizar máquinas, pois espera-se que os efeitos de Ácido Ibandrónico Aurovitas sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes.

Ácido Ibandrónico Aurovitas 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 Ibandrónico Aurovitas

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

A dose habitual de Ácido Ibandrónico Aurovitas 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 Aurovitas atinja o estômago rapidamente, para diminuir a probabilidade de ocorrência de irritação.

- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Aurovitas 150 mg 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 Aurovitas. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.
- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Aurovitas pelo menos 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa, com exceção para a água.
  
- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Aurovitas
  - logo que 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 (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 nem o deixe dissolver-se na boca.
  
- Durante a hora seguinte (60 minutos) a ter tomado o comprimido
  - não se deite; se não se mantiver na posição vertical (em pé ou sentado), uma parte do medicamento pode voltar para o esófago



- não coma nada



- não beba nada (exceto água, se necessitar)
- não tome quaisquer outros medicamentos
  
- 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.

Continuar a tomar Ácido Ibandrónico Aurovitas

É importante continuar a tomar Ácido Ibandrónico Aurovitas todos os meses, durante o tempo que o médico lhe indicar. Após 5 anos de utilização do Ácido Ibandrónico Aurovitas, consulte o seu médico para saber se deve continuar a tomar Ácido Ibandrónico Aurovitas.

Se tomar mais **Ácido Ibandrónico Aurovitas** 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 pode fazer com que o **Ácido Ibandrónico Aurovitas** provoque irritações no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar **Ácido Ibandrónico Aurovitas**

- 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 e se faltarem 1 a 7 dias para a próxima dose prevista.

Nunca tome dois comprimidos de **Ácido Ibandrónico Aurovitas** na mesma semana. Deve aguardar o 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 e se faltarem mais do que 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 indesejáveis possíveis

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

Fale imediatamente com um médico ou farmacêutico se detetar alguns dos seguintes efeitos indesejáveis graves para os quais poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar menos de 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 estar a ter uma inflamação grave do tubo digestivo, possivelmente com ulceração ou constrição do tubo digestivo

Raros (podem afetar até 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 até 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)
- 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
- reacção alérgica grave, potencialmente fatal
- reacções adversas graves na sua pele

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (afetam 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 gripais, incluindo febre, agitação e tremores, sensação de desconforto, dor nos ossos e dores musculares e nas articulações. Fale com um enfermeiro ou médico se algum efeito se tornar problemático ou durar mais de um par de dias
- erupção na pele

Pouco frequentes (afetam menos que 1 em 100 pessoas)

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

Raros (afetam menos que 1 em 1000 pessoas):

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. 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/submissao> ram  
(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ácido Ibandrónico Aurovitas

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Ibandrónico Aurovitas

- A substância ativa é ácido ibandrónico.  
Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de ácido ibandrónico (sob a forma de sódio monohidratado).

- Os outros componentes excipientes são  
Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina, povidona (K-25), sílica coloidal anidra, crospovidona (Tipo B), estearil fumarato de sódio.

Revestimento do comprimido: Hipromelose 2910, triacetina, talco, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Ácido Ibandrónico Aurovitas e conteúdo da embalagem  
Comprimido revestido por película.

Comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, biconvexo e gravado com "X" numa das faces do comprimido e "78" na outra face.

Os comprimidos de ácido Ibandrónico Aurovitas estão disponíveis em embalagens blister com 1, 3 e 50 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  
Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante  
APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

ou

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park  
West End Road, Ruislip HA4 6QD  
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha: Ibandronsäure PUREN 150 mg Fimtablett  
Holanda: Ibandroninezuur Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten  
Polónia: Ibandronic Acid Aurovitas  
Portugal: Ácido Ibandrónico Aurovitas  
Espanha: Ácido ibandrónico Aurovitas 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em