

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ácido Ibandrónico Bluepharma 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Consulte a secção 4

O que contém este folheto:

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

### 1. O QUE É ÁCIDO IBANDRÓNICO BLUEPHARMA E PARA QUE É UTILIZADO

Ácido Ibandrónico Bluepharma pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contém a substância activa ácido ibandrónico. Ao interromper a perda óssea adicional e ao aumentar a massa óssea, Ácido Ibandrónico Bluepharma 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 Bluepharma 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 Bluepharma 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 BLUEPHARMA

Não tome Ácido Ibandrónico Bluepharma

- Se tem alergia ao ácido ibandrónico 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

Um efeito colateral chamada osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão óssea no maxilar) tem sido relatada muito raramente no cenário pós-comercialização em doentes tratados com Ácido Ibandrónico Bluepharma para a osteoporose. ONJ também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante para tentar prevenir a desenvolvimento ONJ, pois é uma condição dolorosa que pode ser difícil de tratar. A fim de reduzir o risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula, existem algumas precauções que deve tomar.

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

- você tem quaisquer problemas com sua boca ou dentes como a saúde pobre dental, doença gengival, ou uma extração de dente planejado
- você não recebe cuidados dentários regularmente ou não tiveram um check-up dental por um longo tempo
- você é um fumante (pois isso pode aumentar o risco de problemas dentários)
- tiver sido previamente tratados com um bisfosfonato (usado para tratar ou prevenir doenças ósseas)
- está a tomar medicamentos chamados corticosteróides (como a prednisolona ou dexametasona)
- você tem câncer

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

Durante o tratamento, você deve manter uma boa higiene oral (incluindo dentes escovação regular) e receber de rotina check-ups dentários. Se você usar dentaduras você deve se certificar eles se encaixam corretamente. Se você estiver sob tratamento dentário ou vá 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 Bluepharma.

Contacte o seu médico e dentista imediatamente se você tiver algum problema com sua boca ou dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço, ou não-cicatrização de feridas ou de descarga, 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 Bluepharma. Fale com o seu médico antes de tomar Ácido Ibandrónico Bluepharma:

- 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 irá ser submetido a uma cirurgia dentária, informe o seu dentista que está a ser tratado com Ácido Ibandrónico Bluepharma. Quando você tem câncer, informe 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 Bluepharma. Caso desenvolva estes sintomas, pare de tomar Ácido Ibandrónico Bluepharma e informe o seu médico imediatamente (ver secção 3).

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Ácido Ibandrónico Bluepharma

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 Bluepharma.

- 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. Os bifosfonatos (como o Ácido Ibandrónico Bluepharma) também o podem fazer. Tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Ácido Ibandrónico Bluepharma.

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

#### Ácido Ibandrónico Bluepharma com alimentos e bebidas

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

Pode beber água não gaseificada, mas mais nenhuma outra bebida (ver 3. Como tomar Ácido Ibandrónico Bluepharma).

Depois de ter tomado Ácido Ibandrónico Bluepharma, por favor, aguarde 1 hora antes de tomar a primeira refeição e outras bebidas. (Ver 3. Como tomar Ácido Ibandrónico Bluepharma).

#### Gravidez e amamentação

Ácido Ibandrónico Bluepharma é para uso apenas por mulheres na pós-menopausa e não deve ser tomado por mulheres que ainda podem ter um bebê.

Não tome Ácido Ibandrónico Bluepharma se você estiver grávida ou amamentando.

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 de Ácido Ibandrónico Bluepharma sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes.

Ácido Ibandrónico Bluepharma 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 BLUEPHARMA

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 Bluepharma 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 Bluepharma atinja o estômago rapidamente, para diminuir a probabilidade de ocorrência de irritação.

- Rasgo e cuidadosamente retire a folha de cobertura
- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Bluepharma 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 Bluepharma. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.
- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Bluepharma 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 Bluepharma
- 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 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 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 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 Bluepharma

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

Depois de 5 anos de uso Ácido Ibandrónico Bluepharma, por favor consultar com seu médico se você deve continuar a tomar Ácido Ibandrónico Bluepharma.

Se tomar mais Ácido Ibandrónico Bluepharma 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 o Ácido Ibandrónico Bluepharma provocasse lesões no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Ibandrónico Bluepharma

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:

- Se você se esqueceu de tomar o comprimido no dia escolhido e faltarem 1 a 7 dias para a próxima dose prevista...

Nunca tome duas Kefort comprimidos 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.

- Se você se esqueceu de tomar o comprimido no dia escolhido e se 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.

Nunca tome dois comprimidos de Ácido Ibandrónico Bluepharma na mesma semana.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Fale imediatamente com um enfermeiro ou um médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves – poderá precisar de tratamento médico urgente:

Frequentes (afetam menos que 1 em 10 pessoas):

- 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. Pode estar a ter uma reação alérgica ao medicamento

Pouco frequentes (afetam 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 estar a ter uma inflamação grave do tubo digestivo, possivelmente com ulceração ou constrição do tubo digestivo

Raros (afetam 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 um possível fractura atípica do osso da coxa

Muito raros (afetam 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)
- 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.
- reações alérgicas graves e potencialmente fatais
- reacções cutâneas adversas graves

Outros efeitos secundários 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 semelhantes aos da gripe, como 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 perturbador ou mais do que um par de dias
- rash

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

Relatórios de efeitos colaterais

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. . Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação listados no Anexo V. Ao relatar efeitos secundários que podem ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

## 5. COMO CONSERVAR ÁCIDO IBANDRÓNICO BLUEPHARMA

Manter este medicamento 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 Bluepharma

- A substância activa é o ácido ibandrónico. Um comprimido contém 150 mg de ácido ibandrónico (na forma de ibandronato de sódio mono-hidratado).

- Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estereato de magnésio, sílica coloidal anidra

revestimento do comprimido: hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000

Qual o aspeto de Ácido Ibandrónico Bluepharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Ácido Ibandrónico Bluepharma 150 mg são comprimidos brancos revestidos por película, de forma oblonga, com gravação "LC" num dos lados.

Ácido Ibandrónico Bluepharma 150 mg comprimidos revestidos por película apresenta-se em embalagens de 1 e 3 comprimidos revestidos por película. Os comprimidos são disponibilizados em blisters contendo 1 ou 3 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.  
São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra

Fabricante

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),  
ESPAÑA

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Noruega: Ratiban 150 mg Tablett, filmdrasjert  
Portugal: Ácido Ibandrónico Bluepharma 150 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em