

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 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 Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película
3. Como tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película e para que é utilizado

Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película 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 Gedeon Richter 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 Gedeon Richter 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 Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película 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
- antecedentes familiares 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 Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película

Não tome Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película

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 sentada direita 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

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

É importante tentar prevenir o desenvolvimento da ONM, pois 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 dente planeada

não consulta regularmente o dentista ou se não faz uma revisão dentária há muito tempo

é fumadora (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 Gedeon Richter.

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 tratada com Ácido Ibandrónico Gedeon Richter.

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 de ter um cuidado especial enquanto estão a tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter. Fale com o seu médico antes de tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter:

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.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou formação de úlceras no tubo digestivo (esófago), por vezes com sintomas de dor intensa no peito, dor intensa depois de engolir 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 Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película. Se desenvolver estes sintomas, pare de tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película e informe o seu médico imediatamente (ver secção 3).

Crianças e adolescentes

Não dê Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película a crianças nem a adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 Gedeon Richter.

Ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (incluindo ibuprofeno, diclofenac sódico e naproxeno) podem provocar irritação do estômago e do intestino. Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg também o pode fazer. Tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg.

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

Ácido Ibandrónico Gedeon Richter com alimentos e bebidas

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

Pode beber água, mas mais nenhuma outra bebida.

Após ter tomado Ácido Ibandrónico Gedeon Richter, por favor aguarde 1 hora antes de tomar a primeira refeição ou outras bebidas (ver 3. Como tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película).

Gravidez e amamentação

Ácido Ibandrónico Gedeon Richter destina-se apenas a ser utilizado por mulheres pós-menopáusicas e não deve ser tomado por mulheres em idade fértil.

Não tome Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película 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 a influência de Ácido Ibandrónico Gedeon Richter sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas é nula ou insignificante.

Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película contém lactose e sódio

Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película contém 294,69 mg de lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película

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

A dose recomendada de Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg é um comprimido uma vez por mês.

Tomar o seu comprimido mensal

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

Tome um comprimido de Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 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 1.º domingo de cada mês) para tomar o comprimido de Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.

Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg pelo menos 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa, com exceção de água.

Tome o seu comprimido de Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg

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 a utilização de água engarrafada com um baixo teor mineral.

Engula o comprimido inteiro – não o mastigue, não o esmague 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 sentada), uma parte do medicamento pode retroceder para o esófago

não coma nada

não beba nada (exceto água, se precisar dela)

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.

Continuar a tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter

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

Após 5 anos a tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter, consulte o seu médico para saber se deve continuar a tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter.

Se tomar mais Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 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 poderá fazer com que Ácido Ibandrónico Gedeon Richter provoque lesões no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter

Caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido na manhã do dia 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 se esquecer de tomar o seu comprimido no dia escolhido por si e se faltarem 1 a 7 dias para a próxima dose prevista

Nunca tome dois comprimidos de Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 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 se esquecer de tomar o seu comprimido no dia 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 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 enfermeiro ou médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – poderá precisar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- dor forte no peito, dor intensa após a ingestão de alimentos ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos, dificuldade em engolir. Pode ter uma inflamação grave do esôfago, possivelmente com feridas ou constrição do esôfago.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- comichão, inchaço da 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)
- reações alérgicas graves e potencialmente fatais
- reações na pele adversas graves
- Dor no ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

dor de cabeça

azia, desconforto ao engolir, dores de estômago ou barriga (podem ser devidas a uma inflamação do estômago), indigestão, náuseas, diarreia (fezes moles)

cãibras musculares, rigidez das suas articulações e membros

- sintomas semelhantes aos da gripe, incluindo febre, arrepios e tremores, sensação de desconforto, dor nos ossos, músculos e articulações doridos. Fale com um enfermeiro ou com um médico se algum dos efeitos se tornar problemático ou durar mais do que dois dias

erupção cutânea.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- tonturas
- flatulência (gases, sentir-se inchado)
- dor de 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 formiguelo nos dedos ou à volta da boca.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 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. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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

55. Como conservar Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película

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

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após (MM/AAAA). 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 Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película

A substância ativa deste medicamento é ácido ibandrónico. Cada comprimido revestido por película contém 168,81 mg de ibandronato de sódio mono-hidratado, equivalente a 150 mg de ácido ibandrónico.

Os outros componentes são:

APROVADO EM
10-11-2022
INFARMED

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, povidona (K30), celulose microcristalina (12 e 101), crospovidona, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra

Revestimento do comprimido: opadry II branco 85F18422 contém álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco, macrogol (3350)

Qual o aspeto de Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido Ibandrónico Gedeon Richter 150 mg comprimido revestido por película são brancos a esbranquiçados, de forma oblonga, revestidos por película, com gravação "M24" num dos lados, sem qualquer gravação no outro lado.

Os comprimidos são disponibilizados em blisters brancos de PVC/PE/PVDC/Al, contendo 1 ou 3 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest,
Gyömrői út 19-21.
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Hungria Etanorden
Portugal Ácido Ibandrónico Gedeon Richter

Este folheto foi revisto pela última vez em