APROVADO EM
26-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Ácido Ibandrónico Generis e para que é utilizado

Ácido Ibandrónico Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis foi-lhe prescrito para tratamento da osteoporose pós-menopáusica, 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 Generis

Não tome Ácido Ibandrónico Generis
- se tem alergia ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento, indicados na secção 6.
- se tiver alguns problemas do esófago, tais como estreitamento ou dificuldade em engolir
- se não puder estar de pé ou sentada 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
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 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 Generis.

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 Generis.

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 Generis. Fale com o seu médico antes de tomar Ácido Ibandrónico Generis:
- 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 esófago, por vezes com sintomas de dor intensa no peito, dor intensa após a ingestão de alimentos e/ou bebidas, náuseas intensas ou vómitos, especialmente se não beber um copo cheio de água e/ou se se deitar na hora seguinte à toma de Ácido Ibandrónico Generis. Caso desenvolva estes sintomas, pare de tomar Ácido Ibandrónico Generis e informe o seu médico imediatamente (ver secção 3).

Crianças e adolescentes
Não dê Ácido Ibandrónico Generis a crianças nem a adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Ibandrónico Generis
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 Generis;
- 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 Generis também o poderá fazer. Assim, tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Ácido Ibandrónico Generis.

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

Ácido Ibandrónico com alimentos e bebidas
Não tome Ácido Ibandrónico Generis com alimentos. Ácido Ibandrónico Generis é menos eficaz quando é tomado com alimentos.
Pode beber água, mas mais nenhuma outra bebida.

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

Gravidez, amamentação
O Ácido Ibandrónico Generis 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 Generis 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 de Ácido Ibandrónico Generis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes.

Ácido Ibandrónico Generis 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 Generis

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

- Tome um comprimido de Ácido Ibandrónico Generis 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 Generis. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.
- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Generis pelo menos 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa, com exceção para a água.

- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Generis
    - 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 (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 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 sentada), uma parte do medicamento pode retroceder para o esófago

APROVADO EM
26-06-2023
INFARMED

- não coma nada

- não beba nada (exceto água, 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 outros medicamentos de que necessite.

Continuar a tomar Ácido Ibandrónico Generis
É importante continuar a tomar Ácido Ibandrónico Generis todos os meses, durante o tempo que o médico lhe indicar. Depois de utilizar Ácido Ibandrónico Generis durante 5 anos, por favor aconselhe-se com o seu médico se deve continuar a tomar Ácido Ibandrónico Generis.

Se tomar mais Ácido Ibandrónico Generis 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 Generis provoque irritações no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Ibandrónico Generis
- 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 Generis na mesma semana. Deve aguardar até 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 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 médico ou farmacêutico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves - poderá precisar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- dor intensa no tórax, dor intensa após a ingestão de alimentos ou bebidas, náuseas intensas ou vómitos, dificuldade em engolir. Pode ter uma inflamação grave do esófago, possivelmente com ulceração ou constrição do esófago.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- comichão, inchaço na face, lábios, língua e garganta, com dificuldade em respirar
- dor persistente e inflamação 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
- reações alérgicas graves e potencialmente fatais
- reações adversas na pele graves.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 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)
- cãibras, 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 até 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 cãibras musculares ou espasmos e/ou sensação de formigueiro 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

APROVADO EM
26-06-2023
INFARMED

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 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/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 Ibandrónico Generis

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

- 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 Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

APROVADO EM
26-06-2023
INFARMED

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 Generis estão disponíveis em embalagens blister com 1 comprimido.

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

Fabricantes

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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em