

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ácido ibandrónico Liconsa 150 mg comprimidos revestidos por película Ácido ibandrónico

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ácido ibandrónico Liconsa e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ácido ibandrónico Liconsa
3. Como tomar Ácido ibandrónico Liconsa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido ibandrónico Liconsa
6. Outras informações

1. O QUE É ÁCIDO IBANDRÓNICO LICONSAE PARA QUE É UTILIZADO

Ácido ibandrónico Liconsa pertence a um grupo de medicamentos denominados **bifosfonatos**. Contém ácido ibandrónico. Não contém hormonas.

Ao interromper a perda óssea adicional e ao aumentar a massa óssea, Ácido ibandrónico Liconsa 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 Liconsa pode ajudar a diminuir as probabilidades de partir os ossos (fracturas). Esta redução de fracturas foi demonstrada na coluna vertebral, mas não na anca.

Ácido ibandrónico Liconsa foi-lhe prescrito para tratamento da osteoporose, uma vez que apresenta um risco aumentado de fracturas. 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 fracturas na osteoporose. Outros factores que podem contribuir para aumentar esse risco de fracturas são:

- ingestão insuficiente de cálcio e de vitamina D na alimentação;
- fumar ou beber álcool em excesso;
- realizar pouca actividade física, como caminhar ou outro exercício que envolva o suporte do peso;
- história familiar de osteoporose.

Muitas pessoas com osteoporose não apresentam sintomas. Se não apresenta sintomas é possível que não saiba que tem a doença. No entanto, a osteoporose faz aumentar a probabilidade de vir a sofrer fracturas ósseas se cair ou se se magoar. Partir um osso depois dos 50 anos pode ser um sinal de osteoporose. A osteoporose também pode provocar dor nas costas, diminuição da altura e encurvamento das costas.

Ácido ibandrónico Liconsa previne a perda de osso associada à osteoporose e ajuda a sua reconstrução. Assim, Ácido ibandrónico Liconsa diminui a probabilidade do osso partir.

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. ANTES DE TOMAR ÁCIDO IBANDRÓNICO LICONSA

Não tome Ácido ibandrónico Liconsa

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente de Ácido ibandrónico Liconsa.
- Se tiver alguns problemas de esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), 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.

Não administre Ácido ibandrónico Liconsa a crianças nem a adolescentes.

Tome especial cuidado com Ácido ibandrónico Liconsa

Algumas pessoas têm que ter um cuidado especial enquanto estão a tomar Ácido ibandrónico Liconsa. Verifique com o seu médico:

- 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 Liconsa.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou formação de úlceras no esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), 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 não gaseificada e/ou se se deitar na hora seguinte à toma de Ácido ibandrónico Liconsa. Caso desenvolva estes sintomas, pare de tomar Ácido ibandrónico Liconsa e informe o seu médico imediatamente.

Ao tomar Ácido ibandrónico Liconsa com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em especial:

- **Suplementos contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio**, pois podem possivelmente influenciar os efeitos de Ácido ibandrónico Liconsa.
- **A aspirina e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs)** (incluindo o ibuprofeno, o diclofenac sódico e o naproxeno) podem provocar irritação do estômago e do intestino. Os bifosfonatos (como o Ácido ibandrónico Liconsa) também o podem fazer. Tenha especial cuidado ao tomar **medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios** enquanto estiver a tomar Ácido ibandrónico Liconsa.

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

Ao tomar Ácido ibandrónico Liconsa com alimentos e bebidas

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

Pode beber água não gaseificada, mas mais nenhuma outra bebida (ver 3. COMO TOMAR Ácido ibandrónico Liconsa).

Gravidez e aleitamento

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

Não existem dados adequados da utilização de Ácido ibandrónico Liconsa em mulheres grávidas. Os estudos realizados em animais demonstraram alguma toxicidade de Ácido ibandrónico Liconsa a nível da reprodução. Assim, Ácido ibandrónico Liconsa não deve ser utilizado durante a gravidez.

Desconhece-se de o medicamento é excretado no leite materno. Os estudos em animais demonstraram níveis baixos do fármaco no leite. Assim, Ácido ibandrónico Liconsa não deve ser utilizado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir e utilizar máquinas pois é muito improvável que Ácido ibandrónico Liconsa vá afectar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ácido ibandrónico Liconsa

Ácido ibandrónico Liconsa contém um componente denominado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR ÁCIDO IBANDRÓNICO LICONSA

Tomar Ácido ibandrónico Liconsa sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

- **Tome o comprimido de Ácido ibandrónico Liconsa 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 Liconsa. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.
- Tome o comprimido de Ácido ibandrónico Liconsa **pelo menos 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa**, com excepção para a água não gaseificada.
- Tome o comprimido de Ácido ibandrónico Liconsa
 - **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 mineral, sumo de fruta ou qualquer outra bebida.
- **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** (excepto 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 Liconsa

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

Ácido ibandrónico Liconsa só pode tratar a osteoporose se o tomar regularmente.

Se tomar mais Ácido ibandrónico Liconsa 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 Liconsa provocasse lesões no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose

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 faltarem 1 a 7 dias para a próxima dose prevista...

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 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.

Nunca tome dois comprimidos de Ácido ibandrónico Liconsa na mesma semana.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ácido ibandrónico Liconsa pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos secundários podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas da seguinte forma:

- muito frequentes: afectam mais de 1 utilizador em cada 10
- frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100
- pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
- raros: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
- muito raros: afectam menos de 1 utilizador em cada 10.000
- desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Os efeitos secundários frequentes são azia, dificuldade na digestão, diarreia, dor de estômago, e náusea. **Ácido ibandrónico Liconsa também pode provocar irritação no esófago, embora possa geralmente ser evitada tomando a sua dose tal como descrito neste folheto. Caso desenvolva sintomas como dor intensa no peito, dor intensa após a ingestão de alimentos ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos, pare de tomar Ácido ibandrónico Liconsa e informe o seu médico imediatamente.**

Outros efeitos secundários frequentes incluem erupção cutânea, câibras nos músculos, dores nos músculos e articulações e dores de cabeça.

Também incluem sintomas semelhantes aos da gripe (moinhas e dores, sensação de mal estar, fadiga), que normalmente são ligeiros, de curta duração e que desaparecem pouco tempo depois de ter tomado a primeira dose. Assim, deve ser capaz de continuar a tomar Ácido ibandrónico Liconsa. Fale com o seu médico se algum efeito se tornar perturbador ou se mantiver durante muito tempo.

Os efeitos secundários pouco frequentes são tonturas, dor nas costas e libertação de gases com mais frequência.

Os efeitos secundários raros são inchaço e comichão na face, lábios e boca.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ÁCIDO IBANDRÓNICO LICONSA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ácido ibandrónico Liconsa após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL".

Não existem precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de **Ácido ibandrónico Liconsa**

- 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), t macrogol 6000

Qual o aspecto de **Ácido ibandrónico Liconsa** e conteúdo da embalagem

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

Ácido ibandrónico Liconsa 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:

Laboratorios Liconsa, SA
Gran Via Carlos II, 98, 7 °
08028 Barcelona
ESPANHA

Fabricante:

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

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

Áustria: Ibandronsäure Liconsa 150 mg Filmtabletten
Bélgica: Ibandronic acid Liconsa 150 mg Comprimés pelliculés
Bulgária: Ибандронова киселина Liconsa 150 mg Филмирана таблетка
República Checa: Ibandronic acid Liconsa 150 mg potahované tablety
Dinamarca: Ibandronsyre Liconsa 150 mg Filmovertrukket tablet
Estónia: Ibandronic acid Liconsa 150 mg
Finlândia: Ibandronihappoa Liconsa 150 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
França: Acide ibandronique Liconsa 150 mg Comprimés pelliculés
Alemanha: Ibandronsäure Liconsa 150 mg Filmtabletten
Grécia: Ιβανδρονικού οξέος Liconsa 150 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
Irlanda: Ibandronic acid Liconsa 150 mg Film-coated tablets

Itália: Acido ibandronico Liconsa 150 mg Compressa rivestita con film
Letónia: Ibandronskābes Liconsa 150 mg Apvalkotās tabletes
Lituânia: Ibandrono rūgštis Liconsa 150 mg Plėvele dengtos tabletės
Holanda: Ibandroninezuur Liconsa 150 mg Filmomhulde tabletten
Noruega: Ibandronsyre Liconsa 150 mg Tablett, filmdrasjert
Polónia: Kwasu ibandronowego Liconsa
Portugal: Ácido ibandrónico Liconsa 150 mg
Suécia: Ibandronatsyra Liconsa 150 mg Filmdragerad tablett
Eslováquia: Kyselina ibandrónová Liconsa 150 mg
Eslovénia: Ibandronska kislina Liconsa 150 mg Filmsko obložene tablete
Reino Unido: Ibandronic acid Liconsa 150 mg Film-coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em