

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Ibandrónico ratiopharm 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O ácido Ibandrónico pertence a um grupo de medicamentos chamados bifosfonatos. Contém a substância ativa ácido ibandrónico.

O ácido Ibandrónico pode inverter a perda de tecido ósseo, interrompendo a perda adicional de osso e aumentando a massa óssea na maioria das mulheres que o tomam, mesmo que não sejam capazes de ver ou sentir a diferença. O ácido Ibandrónico pode ajudar a reduzir as probabilidades de fracturar os ossos. Esta redução das fracturas foi demonstrada para a coluna mas não para a anca.

O ácido Ibandrónico é-lhe prescrito para tratar a osteoporose pós menopáusia porque esta apresenta um risco aumentado para fracturas. A osteoporose consiste num adelgaçamento e enfraquecimento dos ossos que são frequentes nas mulheres após a menopausa. Na menopausa, os ovários da mulher deixam de produzir a hormona feminina, estrogénio, que ajuda a manter o esqueleto saudável.

Quanto mais cedo uma mulher chegar à menopausa, maior o seu risco de fracturas na osteoporose. Outros factores que podem aumentar o risco de fracturas incluem: insuficiência de cálcio e de vitamina D no regime alimentar fumar, ou beber demasiado álcool caminhar pouco ou realizar pouco outros exercícios que impliquem o suporte do peso antecedentes familiares de osteoporose

Um estilo de vida saudável também ajuda a tirar o máximo partido do seu tratamento. Um estilo de vida saudável inclui:

- ter um regime alimentar equilibrado, rico em cálcio e vitamina D;
- caminhar ou realizar qualquer outro exercício que envolva o suporte do peso;
- não fumar e não beber demasiado álcool.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Ibandrónico ratiopharm

Não tome Ácido Ibandrónico ratiopharm:

se tem alergia ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente de Ácido ibandrónico ratiopharm (mencionados na secção 6).

se tem determinados problemas no seu tubo digestivo (esófago) tais como estreitamento ou dificuldades em engolir.

se não consegue estar de pé ou sentar-se direita durante pelo menos uma hora (60 minutos) seguida.

se tem, ou teve no passado, níveis baixos de cálcio no sangue (hipocalcémia). Consulte o seu médico.

### Advertências e precauções

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

É importante tentar prevenir o desenvolvimento da ONM, pois é uma situação dolorosa que pode ser difícil de tratar. De forma a reduzir o risco de desenvolver osteonecrose do maxilar, 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 má 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 ratiopharm.

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 ratiopharm.

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 do maxilar.

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

se tem quaisquer perturbações do metabolismo mineral (tais como deficiência de vitamina D)

se sofre de doença grave dos rins (insuficiência renal, ou seja, depuração da creatinina < 30 ml/min)

se tem algum problema digestivo ou dificuldade em engolir

Podem ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do tubo digestivo (esófago), frequentemente com sintomas de dor intensa no peito, dor intensa após engolir alimentos e/ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos, especialmente se não beber um copo cheio de água e/ou se se deitar no período de uma hora após ter tomado ácido ibandrónico. Se apresentar estes sintomas, pare de tomar ácido ibandrónico e informe o seu médico imediatamente (ver secção 3).

**Crianças e adolescentes**

Não administrar Ácido Ibandrónico ratiopharm a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

**Outros medicamentos e Ácido Ibandrónico ratiopharm**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos. Em especial:

suplementos que contenham cálcio, magnésio, ferro ou alumínio. Estes podem influenciar o efeito do ácido ibandrónico.

ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) (incluindo ibuprofeno, diclofenac sódico e naproxeno) podem irritar o estômago e o intestino. O ácido ibandrónico também pode provocar essas irritações. Por isso, tenha especial cuidado se tomar medicamentos para as dores (analgésicos) ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar ácido ibandrónico.

Após tomar ácido ibandrónico, espere pelo menos 1 hora antes de tomar quaisquer outros medicamentos desse dia, incluindo comprimidos/medicamentos para a indigestão, suplementos de cálcio e vitaminas.

**Ácido Ibandrónico ratiopharm com alimentos e bebidas**

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

Pode beber água mas mais nenhuma outra bebida.

Depois de tomar ácido ibandrónico, aguarde 1 hora antes de tomar a primeira refeição e outras bebidas (ver secção 3 Como tomar Ácido Ibandrónico ratiopharm).

**Gravidez e aleitamento**

O ácido ibandrónico deve ser utilizado somente por mulheres na pós-menopausa e não deve ser tomado por mulheres que ainda podem ter um bebé.

Não tome ácido ibandrónico 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 prevê-se que os efeitos de ácido ibandrónico sobre a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas sejam nulos ou desprezíveis.

**Ácido Ibandrónico ratiopharm contém lactose.**

Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

**Ácido Ibandrónico ratiopharm contém sódio**

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 ratiopharm

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

A dose habitual de ácido ibandrónico é de um comprimido, uma vez por mês.

É importante seguir criteriosamente estas instruções. São concebidas para ajudar o comprimido de ácido ibandrónico a chegar rapidamente ao estômago, para que tenha menos possibilidades de provocar irritações.

Tome um comprimido de Ácido Ibandrónico ratiopharm uma vez por mês.

Escolha o dia do mês que lhe seja mais fácil recordar. Pode escolher quer a mesma data (por exemplo, o dia 1 de cada mês) quer o mesmo dia (por exemplo, o primeiro Domingo de cada mês) para tomar o seu comprimido de ácido ibandrónico. Escolha a data que mais se adequa à sua rotina.

Tome o seu comprimido de ácido ibandrónico pelo menos 6 horas após ter comido ou bebido qualquer coisa, excepto água.

Tome o seu comprimido de ácido ibandrónico depois de se levantar pela primeira vez de manhã e antes de ter comido ou bebido qualquer coisa (de estômago vazio).

Engula o seu comprimido com um copo cheio de água (pelo menos 180 ml).

Não tome o seu comprimido com água com uma grande concentração de cálcio, sumo de fruta ou qualquer outra bebida. Se há uma preocupação em relação a níveis potencialmente altos de cálcio na água da torneira (água dura), é aconselhável a utilização de água engarrafada com um baixo conteúdo mineral.

Engula o seu comprimido inteiro – não o mastigue, não o esmague nem o deixe dissolver na sua boca.

Durante a hora seguinte (60 minutos) após ter tomado o seu comprimido não se deite; se não se mantiver numa posição vertical (em pé ou sentado), algum medicamento pode retroceder para o esófago



não coma nada



não beba nada (excepto água, se necessitar)  
não tome outros medicamentos

Depois de ter esperado durante uma hora, pode ingerir os primeiros alimentos e bebidas do dia. Depois de ter comido, não há problema em se deitar se assim o desejar nem em tomar outros medicamentos de que necessite.

Continuar a tomar Ácido Ibandrónico ratiopharm

É importante continuar a tomar ácido ibandrónico todos os meses, enquanto o seu médico o continuar a prescrever.

Após 5 anos a utilizar o ácido ibandrónico, consulte com o seu médico se o deve continuar a tomar.

Se tomar mais Ácido Ibandrónico ratiopharm do que deveria

Se tiver tomado mais do que um comprimido por engano, beba um copo cheio de leite e contacte o seu médico imediatamente.

Não provoque o vómito e não se deite – isso pode fazer com que o ácido ibandrónico irrite o seu esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Ibandrónico ratiopharm

Caso se tenha esquecido de tomar o seu comprimido na manhã do dia escolhido, não tome um comprimido mais tarde nesse dia.

Em vez disso, consulte o seu calendário e veja quando é a sua próxima dose calendarizada:

- Se se esqueceu de tomar o seu comprimido no dia escolhido e faltarem apenas 1 a 7 dias para a sua próxima dose calendarizada...

Nunca tome dois comprimidos de Ácido Ibandrónico ratiopharm na mesma semana. Deve esperar pelo dia em que está calendarizada a sua próxima dose e tomá-la como habitualmente; em seguida, continue a tomar um comprimido uma vez por mês, nos dias calendarizados que marcou no seu calendário.

- Se se esqueceu de tomar o seu comprimido no dia escolhido e faltarem mais de 7 dias para a sua próxima dose calendarizada...

Deve tomar um comprimido na manhã seguinte ao dia em que se lembrou; em seguida, continue a tomar um comprimido uma vez por mês, nos dias calendarizados que marcou no seu calendário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, ácido ibandronico pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Fale imediatamente com um enfermeiro ou um 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 intensa no peito, dor intensa após ingerir alimentos ou bebidas, náuseas intensas, ou vômitos, dificuldade em engolir. Pode ter uma inflamação grave do esófago, possivelmente com feridas ou aperto do esófago

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

comichão, inchaço da face, lábios, língua e garganta, com dificuldades em respirar.

dor e inflamação ocular persistentes

dor recente, fraqueza ou desconforto na coxa, anca ou virilha. Pode apresentar sinais precoces de uma possível fratura não habitual do osso da coxa.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

dor ou irritação na boca ou maxilar, Pode apresentar sinais precoces de problemas graves no maxilar (necrose (morte do tecido ósseo) no osso maxilar)

• Fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido

reação alérgica grave, potencialmente fatal

reacções adversas na pele graves

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

dores de cabeça

azia, desconforto ao engolir, dor no estômago ou na barriga (pode ser causada por uma inflamação no estômago), indigestão, náuseas, diarreia (fezes moles)

cãibras musculares, rigidez das articulações e membros

sintomas de tipo gripal, incluindo febre, tremores e arrepios, sensação de desconforto, dor nos ossos e dor nos músculos e articulações. Fale com um enfermeiro ou um médico se algum efeito se tornar incómodo ou durar mais do que cerca de dois dias

erupções cutâneas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

tonturas

flatulência (gases, sensação de enfartamento)

dor nas 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 1000 pessoas)

- inflamação do duodeno (a primeira secção do intestino) que provoca dores 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 através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. COMO CONSERVAR Ácido Ibandrónico ratiopharm

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize ácido ibandrónico após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após «EXP». Os primeiros dois dígitos indicam o mês e os últimos quatro dígitos indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 ratiopharm

A substância activa é 150 mg de ácido ibandrónico.

Os outros componentes são lactose monohidratada (ver secção 2), crospovidona (E 1202), celulose microcristalina (E 460), sílica coloidal anidra (E 551), fumarato sódico estearilo (núcleo do comprimido) (ver secção 2); álcool polivinílico, macrogol/PEG 3350, talco (E 553b) e dióxido de titânio (E 171) (revestimento do comprimido).

Qual o aspecto de Ácido Ibandrónico ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de ácido ibandrónico são comprimidos brancos a esbranquiçados, oblongos, gravados com «I9BE» numa das faces e «150» na outra face.

Estão disponíveis em blisters de 1, 3, 7, 10 ou 14 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:  
ratiopharm – Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740 - 245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes:  
Synthon BV  
Microweg 22, 6545 CM Nijmegen  
Holanda

Synthon Hispania SL  
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat  
Espanha

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Alemanha

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

Alemanha	Ibandronsäure ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Áustria	Ibandronsäure ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Bélgica	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Eslováquia	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Espanha	Ácido Ibandrónico ratiopharm 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estónia	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Finlândia	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
França	Acide Ibandronique ratiopharm 150 mg, comprimé pelliculé
Dinamarca	Ibandronic acid ratiopharm
Holanda	Ibandroninezuur ratiopharm 150 mg, tabletten
Hungria	Ibandron sab ratiopharm 150 mg
Itália	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg

APROVADO EM  
30-11-2022  
INFARMED

Letónia	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg apvalkotās tabletes
Lituânia	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg, plēvele dengtos tabletēs
Luxemburgo	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Portugal	Ácido Ibandrónico ratiopharm
República Checa	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg, potahované tablety
Reino Unido	Ibandronic Acid 150 mg film-coated tablets
Suécia	Ibandronat ratiopharm 150 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em