

Folheto informativo: Informação para o doente

Ácido Ibandrónico Sandoz 50 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Ácido Ibandrónico Sandoz
3. Como tomar Ácido Ibandrónico Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ácido Ibandrónico Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Ácido Ibandrónico Sandoz contém a substância ativa de ácido ibandrónico. Este pertence a um grupo de medicamentos designados bifosfonatos.

Os comprimidos de Ácido Ibandrónico Sandoz são utilizados em adultos e prescritos se o doente tiver cancro da mama que se tenha alastrado para os ossos (denominado "metástases ósseas").

- Ajuda na prevenção de fraturas de ossos.
- Também ajuda na prevenção de outras complicações ósseas que necessitem de cirurgia ou radioterapia.

O Ácido Ibandrónico Sandoz atua na redução da quantidade de cálcio que é perdido pelos seus ossos. Tal ajuda a impedir que os ossos fiquem mais fracos.

2. O que precisa saber antes de tomar Ácido Ibandrónico Sandoz

Não tome Ácido Ibandrónico Sandoz

- se tem alergia ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6)
- se tem problemas no esófago, tais como um aperto ou dificuldade em engolir
- se não puder estar de pé ou sentado direito durante, pelo menos, uma hora (60 minutos) de cada vez
- se tem ou teve alguma vez níveis baixos de cálcio no sangue.

Não tome este medicamento se qualquer uma das situações mencionadas acima se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Ibandrónico Sandoz.

Advertências e precauções

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

É importante tentar prevenir o desenvolvimento da ONM, uma vez que 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 dentes 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 Sandoz.

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 Sandoz.

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.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Ibandrónico Sandoz

- se tem alergia a outros bifosfonatos
- se tem problemas ao engolir ou de digestão.
- se tem níveis elevados ou baixos de vitamina D ou de outros minerais
- se tem problemas de rins

Irritação, inflamação ou ulceração do esófago/tubo alimentar frequentemente com sintomas de dor aguda no peito, dor aguda depois de engolir alimentos e/ou bebidas, náuseas graves ou vômitos, especialmente se não beber um copo cheio de água e/ou se se deitar uma hora após tomar Ácido Ibandrónico Sandoz. Se desenvolver estes sintomas, pare de tomar Ácido Ibandrónico Sandoz e informe o seu médico de imediato (ver secções 3 e 4).

Crianças e adolescentes

Ácido Ibandrónico Sandoz não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Ibandrónico Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque o Ácido Ibandrónico Sandoz pode afetar o modo como alguns medicamentos funcionam. Para além disso, outros medicamentos podem afetar a forma como o Ácido Ibandrónico Sandoz funciona.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- suplementos de cálcio, magnésio, ferro ou alumínio.
- ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não-esteroides denominados “AINEs”, tais como ibuprofeno ou naproxen. Isto porque os AINEs e o Ácido Ibandrónico Sandoz podem causar irritação no seu estômago e no intestino.

- um tipo de antibiótico injetável denominado “aminoglicósido” como a gentamicina. Isto porque os aminoglicósidos e o Ácido Ibandrónico Sandoz podem baixar a quantidade de cálcio no seu sangue.

Tomar medicamentos que reduzem a acidez do estômago, como a cimetidina e a ranitidina, pode aumentar ligeiramente os efeitos de Ácido Ibandrónico Sandoz.

Ácido Ibandrónico Sandoz com alimentos e bebidas

Não tome Ácido Ibandrónico Sandoz com alimentos ou outras bebidas que não água, uma vez que o medicamento é menos eficaz se for tomado com alimentos ou bebidas (ver secção 3).

Tome Ácido Ibandrónico Sandoz pelo menos 6 horas após a última refeição, bebida ou quaisquer outros medicamentos ou suplementos (por exemplo, produtos com cálcio (leite), alumínio, magnésio e ferro), à exceção da água. Após tomar o comprimido, aguarde pelo menos 30 minutos. Nessa altura poderá ingerir alimentos ou bebidas e tomar quaisquer medicamentos ou suplementos (ver secção 3).

Gravidez e amamentação

Não tome Ácido Ibandrónico Sandoz caso esteja grávida, esteja a planear engravidar ou se estiver a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

É possível conduzir e utilizar máquinas, pois espera-se que o Ácido Ibandrónico Sandoz não tenha qualquer efeito ou tenha um efeito insignificante na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Fale com o seu médico primeiro se quiser conduzir, utilizar máquinas ou ferramentas.

O Ácido Ibandrónico Sandoz contém lactose e sódio

Este medicamento contém lactose. 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 Sandoz

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

Tome o comprimido pelo menos 6 horas após a última refeição, bebida ou quaisquer outros medicamentos ou suplementos, à exceção da água. Não deve ser utilizada água com uma elevada concentração de cálcio. No caso de níveis possivelmente elevados de cálcio em água da torneira (água dura), é aconselhada a utilização de água engarrafada com baixo teor de minerais.

O seu médico pode efetuar-lhe análises regulares ao sangue enquanto estiver a tomar Ácido Ibandrónico Sandoz. Isto serve para verificar se está a receber a quantidade certa de medicamento.

Ao tomar este medicamento

É importante que tome Ácido Ibandrónico Sandoz na hora certa e de forma correta. Isto porque pode causar irritação, inflamação ou úlceras no seu esófago.

Pode ajudar a evitar que isto aconteça procedendo do seguinte modo:

- Tome o seu comprimido assim que se levantar, antes de tomar o seu primeiro alimento, bebida,

quaisquer medicamentos ou suplementos.

- Tome o seu comprimido, com um copo cheio de água (cerca de 200 ml). Não tome o comprimido com nenhuma outra bebida que não seja água.
- Engula o comprimido inteiro. Não mastigue, não chupe, nem esmague o comprimido. Não permita que o comprimido se dissolva na sua boca.
- Depois de tomar o seu comprimido, espere pelo menos 30 minutos. Depois pode tomar o seu primeiro alimento e bebida, e tomar quaisquer medicamentos ou suplementos.
- Deve permanecer em posição direita (sentado ou de pé) enquanto toma os comprimidos e permanecer direito durante a próxima hora (60 minutos), pois caso contrário, parte do medicamento pode escoar novamente para o tubo alimentar/esófago.

Quanto deve tomar

A dose habitual de Ácido Ibandrónico Sandoz é de um comprimido por dia. Se tem problemas de rins moderados, o seu médico pode reduzir a sua dose para um comprimido em dias alternados. Se tem problemas de rins graves, o seu médico pode reduzir a sua dose para um comprimido por semana.

Se tomar mais Ácido Ibandrónico Sandoz do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital. Beba um copo cheio de leite antes de ir. Não force o vômito. Não se deite.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Ibandrónico Sandoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Se está a tomar um comprimido por dia, salte a dose omissa por completo. Depois, continue conforme é habitual no dia seguinte. Se estiver a tomar um comprimido em dias alternados ou uma vez por semana, aconselhe-se junto do seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Ácido Ibandrónico Sandoz

Continue a tomar Ácido Ibandrónico Sandoz o tempo que o seu médico lhe indicar. Isto porque o medicamento só funcionará se o mesmo for tomado sempre.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Fale imediatamente com um enfermeiro ou com um médico se detetar alguns dos seguintes efeitos secundários graves para os quais poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Frequentes (poderão afetar até 1 em 10 pessoas):

- sensação de enjoo, azia e desconforto ao engolir (inflamação do esófago/tubo alimentar)

Pouco frequentes (poderão afetar menos de 1 em 100 pessoas):

- graves dores de estômago. Tal pode ser sinal de uma úlcera da primeira parte do intestino (duodeno) que possui hemorragia ou que o seu estômago está inflamado (gastrite)

Raros (poderão afetar até 1 em 1000 pessoas)

- dor e inflamação nos olhos persistentes
- dor recente, fraqueza, desconforto na coxa, anca ou virilha. Poderá ter sintomas precoces de uma possível fratura incomum do osso da coxa.

Muito raros (poderão afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- dor ou úlcera na boca ou mandíbula. Poderá ter sintomas precoces de graves problemas na mandíbula (necrose [tecido ósseo morto]) no osso da mandíbula.

- comichão, inchaço da face, lábios, língua e garganta acompanhado de dificuldade em respirar. Pode estar a fazer uma reação alérgica grave e potencialmente perigosa.
- reações cutâneas adversas graves.
- 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.

Desconhecidos (não é possível determinar a frequência a partir dos dados disponíveis)

- ataque de asma

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (poderão afetar até 1 em 10 pessoas):

- dores de estômago, indigestão
- níveis baixos de cálcio no sangue
- fraqueza

Pouco frequentes (poderão afetar menos de 1 em 100 pessoas):

- dor no peito
- comichão ou sensação de formigueiro (parestesia)
- sintomas do tipo gripal, sensação geral de mal-estar ou de dor
- boca seca, sabor estranho na boca ou dificuldade em engolir
- anemia
- níveis elevados de ureia ou níveis elevados da hormona paratiroide no seu sangue.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se sentir 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 no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ácido Ibandrónico Sandoz

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar 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 Sandoz

- A substância ativa é o ácido ibandrónico. Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de ácido ibandrónico (sob a forma de ibandronato de sódio mono-hidratado).

Os outros componentes são:

- núcleo do comprimido: povidona, celulose microcristalina, crospovidona, amido de milho pré-gelificado, dibehenato de glicerilo, sílica coloidal anidra.

- revestimento do comprimido: dióxido de titânio, lactose mono-hidratada, hipromelose, macrogol 4000.

Qual o aspeto de Ácido Ibandrónico Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, redondos biconvexos fornecidos em blisters de Poliamida/Al/PVC – Folha de alumínio. Estão disponíveis em embalagens de 3, 6, 9, 28 e 84 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Áustria

Fabricantes

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grécia

e

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Street block 5
69300 Sapes, Prefecture of Rodopi
Grécia

e

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polónia

e

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Eslovénia

e

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Alemanha

e

Salutas Pharma GmbH
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen
Alemanha

e

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Roménia

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 27229797

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57,
SI-1000 Ljubljana,
Slovenia
Τηλ: +357 22 69 0690

България

BO Sandoz Bulgaria
55 Nikola Vaptsarov blvd, EXPO 2000, build.4,
fl.4
BG-1407 Sofia
Тел.: + 359 2 970 47 47

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiale
K.Valdemāra iela 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ 140 00, Praha 4 - Nusle
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Šeimyniškių g. 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Danmark, Ísland, Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmörk/Danmark
info.danmark@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel: +36 1 430 2890
<mailto:info.hungary@sandoz.com>

Deutschland, Luxembourg/Luxemburg

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Deutschland/Allemagne
Tel: +49 8024/908-0
service@hexal.com

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova Ulica 57,
SI-1000 Ljubljana,
Slovenia
Tel: +356 21222872

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE - 11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400
Info.ee@sandoz.com

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 52 41 600

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A. / BEXAL
FARMACÉUTICA, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº 4
E-28023 (Aravaca) Madrid
Tel: +34 91 548 84 04
Registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR – 10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111

Ireland

ROWEX LTD
Newtown
IE-Bantry Co. Cork
P75 V009
Tel: +353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96541

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz Ltd
Park View, Riverside Way
Watchmoor Park
Camberley, Surrey
GU15 3YL United Kingdom
Tel: +44 1276 69 8020
uk.drugsafety@sandoz.com

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S
info.suomi@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 00

România

Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni 7A
540472 Targu Mures
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: +421 2 50 706 111

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
info.sverige@sandoz.com
Tlf: +45 6395 1000

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>