

Folheto informativo: Informação para o doente

Ácido Ibandrónico Sandoz 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de 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

Ácido Ibandrónico Sandoz pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contém a substância ativa ácido ibandrónico. Ácido Ibandrónico Sandoz pode reverter a perda óssea, impedindo a perda de mais massa óssea e aumentando a massa óssea na maioria das mulheres que o estão a tomar, ainda que não sejam capazes de ver ou sentir a diferença. O Ácido Ibandrónico Sandoz pode ajudar a diminuir as probabilidades de quebrar os ossos (fraturas). Esta redução de fraturas foi demonstrada para a coluna, mas não para as ancas.

Ácido Ibandrónico Sandoz foi-lhe prescrito para o tratamento da osteoporose pós-menopáusica pois apresenta um risco aumentado de ocorrência 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 estrogénios, 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 resultantes da 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 maiores benefícios do tratamento. Isto inclui:
fazer uma alimentação equilibrada, rica em cálcio e em vitamina D;
caminhar ou fazer 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 Sandoz

Não tome Ácido Ibandrónico Sandoz

Se tem alergia ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem certos problemas no tubo digestivo (esófago) tais como estreitamento ou dificuldade em engolir.

Se não conseguir permanecer de pé ou sentado na posição vertical durante, pelo menos, uma hora (60 minutos) de cada vez.

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 notificado muito raramente um efeito indesejável chamado osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão do osso do maxilar) em doentes tratados com ácido ibandrónico para a osteoporose. ONM também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante tentar prevenir o desenvolvimento de 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 dentária planeada

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

é fumador (uma vez que 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 a dexametasona)

tem cancro

O seu médico pode pedir-lhe para fazer um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Ácido Ibandrónico Sandoz.

Enquanto estiver a ser tratado, 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.

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

Se tem algum distúrbio do metabolismo mineral (como por exemplo carência em Vitamina D).

Se os seus rins não estão a funcionar normalmente.

Se tem problemas digestivos ou problemas em engolir.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do tubo digestivo (esófago) muitas vezes associadas a sintomas como dor intensa no peito, dor intensa após a ingestão de alimentos e/ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos especialmente se não beber um copo inteiro de água e/ou se deitar no espaço de 1 hora após tomar Ácido Ibandrónico Sandoz. Se surgirem estes sintomas, pare de tomar Ácido Ibandrónico Sandoz e contacte imediatamente o seu médico (ver secção 3).

Crianças e adolescentes

Não dê Ácido Ibandrónico Sandoz a crianças ou adolescentes com menos de 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. Especialmente:

Suplementos contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio uma vez que podem influenciar os efeitos de Ácido Ibandrónico Sandoz.

O 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 Sandoz também pode ter este efeito. Tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Ácido Ibandrónico Sandoz.

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

Ácido Ibandrónico Sandoz com alimentos e bebidas

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

Pode beber água mas não outras bebidas.

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

Gravidez e amamentação

Ácido Ibandrónico Sandoz 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 Sandoz se estiver grávida ou a amamentar.

Fale com 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 do Ácido Ibandrónico Sandoz na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes.

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 com indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

A dose recomendada de Ácido Ibandrónico Sandoz 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 Sandoz atinja o estômago rapidamente, para diminuir a probabilidade de ocorrência de irritação.

- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Sandoz 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 Sandoz. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.
 - Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Sandoz pelo menos, 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa, com exceção para a água.
 - Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Sandoz
 - 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 com elevada concentração de cálcio, sumo de fruta ou qualquer outra bebida. Se há preocupação em relação a níveis elevados de cálcio da água da torneira (água dura), é aconselhável a utilização de água engarrafada com conteúdo mineral baixo.

- 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 (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, se quiser, já pode deitar-se e tomar os outros medicamentos de que necessite.

Continuar a tomar Ácido Ibandrónico Sandoz

É importante continuar a tomar Ácido Ibandrónico Sandoz em cada mês, enquanto o seu médico lhe disser. Depois de utilizar Ácido Ibandrónico Sandoz durante 5 anos, por favor aconselhe-se com o seu médico se deve continuar a tomar Ácido Ibandrónico Sandoz.

Se tomar mais Ácido Ibandrónico Sandoz do que deveria

Se, por engano, tiver tomado mais do que 1 comprimido 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 Sandoz provocasse irritações no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Ibandrónico Sandoz

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 quando será a sua 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 Sandoz 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.

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 os comprimidos, 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 com um enfermeiro(a) ou um médico imediatamente se detetar quaisquer dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

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

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- comichão, inchaço na 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 ferida 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 adversas graves na pele
- 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.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça
- azia, desconforto ao engolir, dor de estômago ou de barriga (pode ser devida a inflamação do estômago), indigestão, náuseas, diarreia (fezes moles)
- câibras, rigidez das articulações e membros
- sintomas semelhantes aos da gripe, incluindo febre, tremores e calafrios, sensação de desconforto, dor nos ossos e 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 câibras ou espasmos musculares e/ou sensação de formigamento 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.

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 Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem, após EXP. 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 Sandoz

A substância ativa é o ácido ibandrónico. Um comprimido revestido por película contém 150 mg de ácido ibandrónico (sob a forma de ibandronato de sódio monohidratado).

Os outros componentes são:

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

revestimento do comprimido: hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000.

Qual o aspeto de Ácido Ibandrónico Sandoz e conteúdo da embalagem

Ácido Ibandrónico Sandoz 150 mg são comprimidos revestidos por película, brancos, redondos e biconvexos.

Os comprimidos revestidos por película de Ácido Ibandrónico Sandoz são acondicionados em embalagens de cartão contendo o número adequado (1, 3 ou 6) de comprimidos em blisters de PA/Alumínio/PVC- Alumínio (blister de Alu-Alu) juntamente com um folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes
Pharmathen, S.A.
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attiki
Grécia

Pharmathen International S.A
Industrial park Sapes, Street block 5
693 00 Sapes, Prefecture of Rodopi
Grécia

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1526 Ljubljana
Eslovénia

LEK S.A
Ul. Domaniewska 50C
02-672 Warsaw
Polónia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke Allee 1
Barleben
Alemanha

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr.7A
RO 540472 Targu-Mures
Roménia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovénia

APROVADO EM 28-12-2022 INFARMED

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

Bélgica	Ibandronic Acid Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Eslováquia	Kyselina ibandrónová Sandoz 150 mg filmom obalené tablety
Espanha	Ácido ibandrónico Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Ibandroninezuur Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten
Itália	Acido Ibandronico Sandoz
Portugal	Ácido Ibandrónico Sandoz
Irlanda do Norte	Ibandronic acid 150 mg Film-coated Tablets
Roménia	Acid Ibandronic Sandoz 150 mg comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em