

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ácido Ibandrónico Synthon150 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 detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ácido Ibandrónico Synthon150 mg e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ácido Ibandrónico Synthon150 mg
3. Como tomar Ácido Ibandrónico Synthon150 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Ibandrónico Synthon150 mg
6. Outras informações

1. O que é Ácido Ibandrónico Synthon 150 mg e para que é utilizado

O Ácido Ibandrónico pertence ao grupo de fármacos chamado bifosfonatos. Os comprimidos de Ácido Ibandrónico não contêm hormonas.

O Ácido Ibandrónico pode reverter a perda óssea impedindo que a perda prossiga e aumentando a massa óssea na maioria das mulheres que o ingerem, mesmo que estas não consigam ver ou sentir a diferença. O Ácido Ibandrónico pode ajudar a diminuir a possibilidade de quebra de ossos (fracturas). Esta redução nas fracturas foi comprovada no que toca à coluna mas não para a anca.

O Ácido Ibandrónico é prescrito como tratamento para a osteoporose a doentes que possuem um risco acrescido de fracturas. A osteoporose é o processo de enfraquecimento e perda de espessura dos ossos, comum após a menopausa. Na menopausa, os ovários da mulher param de produzir a hormona feminina, o estrogénio, que a ajuda a manter a saúde do esqueleto.

Quanto mais cedo uma mulher chegue à menopausa, maior o risco de vir a ter fracturas ósseas com a osteoporose. Outros factores que podem aumentar o risco de fracturas incluem:

falta de cálcio e vitamina D na dieta
fumar, ou beber álcool em demasia
não caminhar nem fazer exercícios de suporte ósseo

histórico familiar de osteoporose

Muitas pessoas com osteoporose não apresentam sintomas. Se não apresentar sintomas poderá não saber que tem a doença. Contudo, a osteoporose torna-a mais susceptível às fracturas ósseas aquando de uma queda ou “mau jeito”. Um osso partido depois dos 50 pode ser sinal de osteoporose. A osteoporose pode também causar dor nas costas, perda de altura e coluna recurvada.

O Ácido Ibandrónico previne a perda óssea decorrente da osteoporose e ajuda à reconstrução óssea. Desta forma, o Ácido Ibandrónico torna o osso mais resistente às fracturas.

Um estilo de vida saudável irá ajudá-la a beneficiar ao máximo do seu tratamento. Isto inclui uma dieta rica em cálcio e vitamina D; fazer caminhadas ou outros exercícios de suporte ósseo; não fumar; e não beber álcool em demasia.

2. Antes de tomar Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg

Não tome Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido ibandrónico, ou a qualquer outro componente de Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg.

Se tem problemas do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), tais como estreitamento ou dificuldade em engolir.

Se não é capaz de permanecer de pé ou sentar-se direita por um mínimo de uma hora (60 minutos) de cada vez.

Se tem, ou teve no passado, falta de cálcio no sangue. Por favor, consulte o seu médico.

O ácido ibandrónico não deve ser usado por crianças ou adolescentes.

Tome especial cuidado com o Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg:

Se tem distúrbios do metabolismo mineral (como deficiência de vitamina D)

Se sofre de doença renal grave (insuficiência renal, i.e. clearance de creatinina <30 mL/min)

Se tem problemas para engolir ou digestivos

Se está a ser submetida a tratamento dentário ou vai ser submetida a cirurgia dentária.

Informe o seu dentista de que está a ser tratada com ácido ibandrónico.

Se foi informado pelo seu médico que possui intolerância a alguns açúcares. Contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Podem ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), muitas vezes com sintomas de dor severa no peito após engolir alimentos e/ou bebidas, náusea grave, ou vômitos, especialmente se não beber um copo cheio de água simples e/ou deitar-se durante a hora que se segue à toma do medicamento. Se desenvolver estes sintomas, pare de tomar ácido ibandrónico e informe imediatamente o seu médico.

Ao tomar Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg com outros medicamentos
Outros medicamentos podem ser afectados pelo ácido ibandrónico. Por seu turno, estes também podem afectar a forma como o ácido ibandrónico actua.

O Ácido Ibandrónico pode interagir com: suplementos que contenham cálcio, magnésio, ferro ou alumínio. Estes podem influenciar o efeito do ácido ibandrónico.
Aspirina e outros anti-inflamatórios não esteróides (NSAIDs) (incluindo o ibuprofeno, diclofenac sódico e naproxeno). Estes podem irritar o estômago e o intestino. Bifosfonatos (como o ácido ibandrónico) também podem irritar o estômago e intestinos. Por isso tenha um cuidado especial ao tomar analgésicos ou anti-inflamatórios ao tomar ácido ibandrónico.

Após a ingestão de ácido ibandrónico, aguarde pelo menos uma hora antes de tomar qualquer outro medicamento do dia, incluindo comprimidos, suplementos de cálcio ou vitaminas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer medicamentos acima indicados, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg com alimentos e bebidas
O ácido ibandrónico deve ser tomado de manhã em jejum (pelo menos 6 horas sem ingestão de alimentos) e antes da ingestão do primeiro alimento ou bebida do dia. O jejum, inclui evitar outra medicação ou suplementos, e deverá ser continuado por pelo menos 1 hora após a toma do comprimido. Pode beber-se água simples a qualquer altura durante o tratamento com ácido ibandrónico.

Gravidez e aleitamento

Não tomar ácido ibandrónico se estiver grávida ou a amamentar. Se estiver actualmente a amamentar, poderá ser necessário deixar de amamentar antes da toma de ácido ibandrónico.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá conduzir e operar máquinas uma vez que é muito improvável que o ácido ibandrónico afecte a sua capacidade de condução ou operação de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes do Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg

Os comprimidos de ácido ibandrónico podem conter lactose. Se foi informado pelo seu médico que possui intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg

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

A dose habitual deste medicamento é um comprimido, uma vez por mês.

É importante seguir cuidadosamente estas instruções. Foram concebidas para ajudar o seu comprimido de ácido ibandrónico a chegar ao estômago mais rapidamente de forma a evitar irritação.

Tome um comprimido de Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg uma vez por mês.

Selecione um dia do mês que seja fácil de memorizar. Poderá escolher ou o mesmo dia do mês (como, por exemplo, o dia 1 de cada mês) ou o mesmo dia da semana (como, por exemplo, o primeiro Domingo de cada mês) para tomar o comprimido de ácido ibandrónico. Escolha a data que melhor se adequa à sua rotina.

Tome o seu comprimido de ácido ibandrónico pelo menos 6 horas depois da ingestão de alimentos ou bebida, à excepção de água simples.

Tome o seu comprimido de ácido ibandrónico

ao levantar pela manhã, e

antes de ter comido ou bebido (de estômago vazio)

Engula o seu comprimido com um copo cheio de água simples (pelo menos 180 ml). Não tome o seu comprimido com água mineral, sumos de fruta ou outras bebidas.

Engula o comprimido inteiro — não mastigue, não esmague nem deixe dissolver na boca.

Durante a hora que se segue (60 minutos) à toma do comprimido

não se deite; se não permanecer direita (de pé ou sentada), porções do comprimido podem retornar ao esófago



não coma nada



não beba nada (à excepção de água, se precisar)

não tome outros medicamentos

Após aguardar uma hora, poderá ingerir o primeiro alimento ou bebida do dia. Uma vez que tenha comido, poderá deitar-se, se desejar, e tomar outros medicamentos de que necessite.

Nunca tome o seu comprimido ao deitar ou antes de se levantar pela manhã.

Como tomar Ácido Ibandrónico Synthron150 mg

É importante que continue a tomar o ácido ibandrónico todos os meses, durante o tempo que o seu médico indicou. O ácido ibandrónico só pode tratar a osteoporose enquanto continuar a tomá-lo.

Se tomar mais Ácido Ibandrónico Synthron150 mg do que deveria

Se tomou mais de um comprimido por engano, beba um copo cheio de leite e comunique imediatamente ao seu médico.

Não force o vômito nem se deite — isto poderá fazer com que o ácido ibandrónico irrite o esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Ibandrónico Synthron150 mg

Caso se tenha esquecido do seu comprimido, não tome o comprimido quando se lembrar. Ao contrário, consulte o calendário e veja qual a data da próxima dose:

Se faltarem menos de 7 dias para a próxima dose agendada...

Deverá esperar pela data da próxima dose e tomar o comprimido normalmente. Depois, retome as tomas mensais nos dias marcados no seu calendário.

Se faltarem mais de 7 dias para a próxima dose agendada...

Deverá tomar um comprimido na manhã seguinte ao dia em que se lembrou. Depois, retome as tomas mensais nos dias marcados no seu calendário.

Nunca tome dois comprimidos de ácido ibandrónico na mesma semana.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários frequentes (afectam 1 a 10 pessoas em 100)

Azia • Indigestão • Diarreia • Dor estomacal • Náusea • Reacção cutânea • Cãibras musculares • Dor muscular e articular • Dor de cabeça.

O ácido ibandrónico também pode irritar o esófago, embora este efeito possa ser normalmente evitado tomando a sua dose como descrito neste folheto. Se desenvolver sintomas como dor forte no peito, dor forte após ingerir alimentos ou bebidas, náuseas fortes, ou vômitos, pare de tomar o ácido ibandrónico e informe imediatamente o seu médico.

Podem ocorrer sintomas semelhantes aos da gripe (dores, sensação de desconforto, fadiga), normalmente de intensidade mediana, de curta duração e que desaparecem pouco depois da toma da primeira dose. Assim, deverá continuar a tomar o ácido ibandrónico.

Discuta com o seu médico quaisquer efeitos que se tornem perturbadores ou perdurem no tempo.

Efeitos secundários pouco frequentes (afectam 1 a 10 pessoas em 1000)

Tonturas • Dor nas costas • Flatulência

Efeitos secundários raros (afectam 1 a 10 pessoas em 10000)

Inchaço e comichão no rosto, 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 Synthron 150 mg

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após VAL. Os primeiros dois dígitos indicam o mês e os últimos quatro indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer 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 do Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg

A substância activa é o ácido ibandrónico (150 mg).

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, crospovidona (E1202), celulose microcristalina (E460), sílica anidra coloidal (E551), fumarato sódico de estearilo (núcleo do comprimido); álcool polivinílico, macrogol/PEG 3350, talco (E553b) e dióxido de titânio (E171) (revestimento do comprimido).

Qual o aspecto do Ácido Ibandrónico Synthron 150 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de ácido ibandrónico são esbranquiçados, oblongos, com a impressão "I9BE" numa das faces e "150" na outra.

Estão disponíveis em blisters de 1 ou 3.

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:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Países Baixos

Fabricantes:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Baixos

Synthon Hispania, S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanha

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

| | |
|---------------|---|
| Grécia | Ibandronic acid Synthon 150 mg |
| Espanha | Ácido Ibandrónico Synthon 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| França | Acide Ibandronique Synthon 150 mg, comprimé pelliculé |
| Países Baixos | Ibandroninezuur Synthon 150 mg, tabletten |
| Itália | Ibandronic acid Synthon 150 |

Este folheto foi aprovado pela última vez em