

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Ácido Ibandrónico Teva é utilizado em adultos e é-lhe prescrito se tiver cancro da mama que se espalhou para os seus ossos (designadas “metástases” ósseas).

- Ajuda a evitar que os seus ossos se partam (fraturas).
- Ajuda a prevenir outros problemas dos ossos, que podem requerer cirurgia ou radioterapia.

Ácido Ibandrónico Teva atua diminuindo a quantidade de cálcio que os seus ossos perdem. Isto ajuda a evitar que os seus ossos fiquem mais fracos.

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

Não tome Ácido Ibandrónico Teva

- se tem alergia ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem certos problemas com o seu tubo alimentar (esófago) tais como estreitamento ou dificuldade em engolir;
- se não consegue manter-se em posição vertical ou sentada durante pelo menos 60 minutos;
- se tem, ou alguma vez teve, baixo nível de cálcio no sangue.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Ibandrónico Teva.

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 Teva para condições relacionadas com cancro. A ONM também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante tentar prevenir o desenvolvimento da 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 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 Teva.

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 Teva.

Contacte o seu médico e dentista imediatamente se tiver algum problema com a 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 Teva

- se tiver alergia a quaisquer outros bifosfonatos
- se tiver quaisquer problemas em engolir ou digestivos.
- se tiver níveis elevados ou baixos de vitamina D ou de quaisquer outros minerais
- se tiver problemas de rins.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou formação de úlceras no esófago, 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 e/ou se se deitar na hora seguinte à toma de Ácido Ibandrónico Teva. Caso desenvolva estes sintomas, pare de tomar Ácido Ibandrónico Teva e informe o seu médico imediatamente (ver secções 3 e 4).

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Ácido Ibandrónico Teva

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

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

- suplementos contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio
- ácido acetilsalicílico e anti-inflamatórios não esteroides chamados "AINE", tais como ibuprofeno ou naproxeno. Isso ocorre porque os AINE e o ácido ibandrónico Teva podem ambos irritar o estômago e intestino
- um tipo de injeção de antibiótico chamado "aminoglicosido", como a gentamicina. Isso ocorre porque os aminoglicosídeos e o ácido ibandrónico Teva podem ambos diminuir a quantidade de

cálcio no sangue.

Tomar medicamentos que reduzem o ácido no estômago, como cimetidina e ranitidina, pode aumentar ligeiramente os efeitos do Ácido Ibandrónico Teva.

Ácido Ibandrónico Teva com alimentos e bebidas

Não tome Ácido Ibandrónico Teva com alimentos ou quaisquer outras bebidas exceto água dado que o Ácido Ibandrónico Teva é menos eficaz se for tomado com alimentos ou bebidas (ver secção 3).

Tome Ácido Ibandrónico Teva pelo menos 6 horas após ter comido ou bebido alguma coisa ou ter tomado quaisquer medicamentos ou suplementos (por exemplo, produtos que contenham cálcio (leite), alumínio, magnésio e ferro) exceto água. Após tomar o seu comprimido, espere pelo menos 30 minutos. Em seguida, pode ingerir os seus primeiros alimentos ou bebidas e tomar quaisquer medicamentos ou suplementos (ver secção 3).

Gravidez e amamentação

Não tome Ácido Ibandrónico Teva se estiver grávida, a planear engravidar 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 dado que se prevê que os efeitos de Ácido Ibandrónico Teva sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis. Se quiser conduzir, utilizar máquinas ou ferramentas, fale primeiro com o seu médico.

Ácido Ibandrónico Teva 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 Teva

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

Tome o seu comprimido pelo menos 6 horas após ter comido ou bebido qualquer coisa ou tomado quaisquer outros medicamentos ou suplementos exceto água. Não deve ser utilizada água com uma elevada concentração de cálcio. Caso exista preocupação relativamente a possíveis níveis elevados de cálcio na água da torneira (água dura), é aconselhado utilizar água engarrafada com um teor mineral reduzido.

O seu médico poder-lhe-á fazer exames de sangue regularmente enquanto estiver a tomar ácido ibandrónico Teva. Isto é para verificar que está a ser dada a quantidade certa de medicamento.

Tomar o medicamento

É importante que tome o Ácido Ibandrónico Teva, na hora certa e da maneira certa. Isso porque pode causar inflamação, irritação ou úlceras no seu tubo digestivo (esófago).

Pode ajudar a impedir que isto aconteça, fazendo o seguinte:

- Tome o comprimido logo que se levantar para o dia antes de tomar o seu primeiro alimento, bebida, qualquer medicamento ou suplementos.
- Tome o comprimido com um copo cheio de água (aproximadamente 200 ml). Não tome o comprimido com qualquer outra bebida, apenas água.
- Engula o comprimido inteiro. Não mastigar, sugar ou esmagar o comprimido. Não deixe que o comprimido se dissolva na boca.
- Depois de tomar o comprimido, espere pelo menos 30 minutos. Então pode tomar o seu primeiro alimento e bebida, e tomar quaisquer medicamentos ou suplementos.
- Fique na posição vertical (sentado ou em pé), enquanto tomar o comprimido e durante a próxima hora (60 minutos). Caso contrário, parte do medicamento poderia retornar ao seu

tubo digestivo (esófago).

Que quantidade tomar

A dose habitual de Ácido Ibandrónico Teva é um comprimido por dia. Se tiver problemas renais moderados, o médico pode reduzir a dose para um comprimido dia sim dia não. Se tiver problemas renais graves, seu médico pode reduzir a dose para um comprimido por semana.

Se tomar mais Ácido Ibandrónico Teva do que deveria

Se, por engano tomar mais comprimidos do que deveria, fale com um médico ou dirija-se a um hospital imediatamente. Beba um copo cheio de leite antes de ir. Não force a doença. Não se deite.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Ibandrónico Teva

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Se estiver a tomar um comprimido por dia, salte a dose esquecida completamente. Em seguida, proceder como de costume, no dia seguinte. Se estiver a tomar um comprimido todos os dias ou uma vez por semana, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Ácido Ibandrónico Teva

Continue a tomar ácido ibandrónico Teva durante o tempo que o médico lhe disser. Isto porque o medicamento só vai fazer efeito se 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 medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale com um enfermeiro ou um médico imediatamente se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, podendo necessitar de tratamento médico urgente:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- má disposição, azia e desconforto ao engolir (inflamação do seu esófago)

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

- dor de estômago grave. Isto pode ser um sinal de uma úlcera na primeira secção do intestino (duodeno) que esteja a sangrar ou que o estômago está inflamado (gastrite)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- 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 infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.
- comichão, inchaço da face, lábios, língua e garganta, com dificuldades em respirar. Pode estar a ter uma reação alérgica grave, potencialmente fatal.
- reações adversas na pele graves.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- ataque de asma

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dores de estômago, indigestão
- níveis reduzidos de cálcio no sangue
- fraqueza.

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

- dor no peito
- comichão ou formigueiro (parestesia) na pele
- sintomas do tipo gripal, mal-estar ou dor geral
- boca seca, gosto estranho na boca, ou dificuldade em engolir
- anemia (falta de sangue)
- níveis elevados de ureia ou níveis séricos elevados de hormona da paratormona no sangue

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

5. Como conservar Ácido Ibandrónico Teva

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 Teva

- A substância ativa é o ácido ibandrónico.
- Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de ácido ibandrónico (sob a forma sódica monohidratada).
- Os outros componentes são:
 - núcleo do comprimido: celulose microcristalina, povidona K-30, crospovidona (tipo A), sílica coloidal anidra, ácido esteárico
 - revestimento do comprimido: dióxido de titânio (E171), hipromelose, macrogol 400, polissorbato 80.

Qual o aspeto de Ácido Ibandrónico Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película do Ácido Ibandrónico Teva 50 mg são brancos, biconvexos, em forma de cápsula, com a inscrição de “50” num lado e planos do outro.

O Ácido Ibandrónico Teva apresenta-se em blisters (PVC/Aclar/PVC-Alumínio) em embalagens de 28 ou 84 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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13,
4042 Debrecen
Hungria

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Teva Czech Industries s.r.o
Ostravska 29/305,
747 70 Opava-Komarov
República Checa

Teva Operations Poland Sp.z o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polónia

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 73140208

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

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/>.