

Folheto informativo: Informação para o doente

ACTONEL 35 mg comprimidos revestidos por película  
Risedronato de sódio

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 ACTONEL35 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ACTONEL35 mg
3. Como tomar ACTONEL35 mg
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ACTONEL35 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ACTONEL35 mg e para que é utilizado

O que é ACTONEL35 mg

O Actonel 35 mg pertence a um grupo de fármacos não hormonais denominados bifosfonatos, utilizados no tratamento de doenças ósseas. O Actonel atua diretamente sobre os seus ossos, tornando-os mais fortes e diminuindo o risco de fratura.

O osso é um tecido vivo. O osso velho é constantemente removido do esqueleto e substituído por osso novo.

A osteoporose pós-menopausa é uma doença que ocorre em mulheres após a menopausa, em que os ossos se tornam mais fracos, mais frágeis e que se tornam mais suscetíveis de fratura após uma queda ou esforços.

A osteoporose também pode ocorrer nos homens devido a um número de causas que incluem idade e/ou níveis baixos da hormona masculina, testosterona.

A coluna vertebral, a anca e o punho são os ossos com maior risco de fratura, embora qualquer osso possa ser afetado. As fraturas relacionadas com a osteoporose podem ainda provocar dores nas costas, diminuição da estatura e alterações da curvatura da coluna vertebral. Muitos doentes com osteoporose não têm sintomas, podendo mesmo não saber que têm esta doença.

Para que é utilizado o ACTONEL35 mg

Tratamento de osteoporose em mulheres após a menopausa, mesmo se a osteoporose for grave. Reduz o risco de fraturas vertebrais e da anca.

Tratamento da osteoporose nos homens com alto risco de fraturas.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar ACTONEL35 mg

Não tome ACTONEL35 mg

- se tem alergia ao risedronato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se foi informado pelo seu médico de que apresenta uma doença denominada hipocalcemia (níveis sanguíneos de cálcio baixos).
- se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou se planeia engravidar.
- se está a amamentar.
- se tem problemas renais graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ACTONEL35 mg

- se é incapaz de permanecer em posição vertical (sentado ou ficar de pé) durante pelo menos 30 minutos,
- se tem alterações do metabolismo mineral e ósseo (por exemplo, deficiência de vitamina D, alterações da hormona paratiroideia, já que ambas podem levar a uma diminuição dos níveis de cálcio no sangue),
- se tem ou já teve problemas anteriores ao nível do esófago (o tubo que liga a sua boca ao seu estômago). Por exemplo se sente ou sentiu dor ou dificuldade em engolir comida ou se foi informado que tem esófago de Barrett (uma doença associada com alterações nas células que revestem a parte inferior do esófago)
- se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares (tais como a lactose).
- se já teve ou tem dor, inchaço ou dormência do maxilar ou uma “sensação de maxilar pesado” ou se tiver caído um dente.
- se estiver a fazer tratamento dentário ou se for fazer uma cirurgia dentária, diga ao seu dentista que está a fazer tratamento com Actonel 35 mg.

O seu médico irá aconselhá-lo como proceder quando estiver a tomar o ACTONEL35 mg e se tiver algum dos problemas descritos acima.

Crianças e adolescentes

O risedronato de sódio não está recomendado para crianças com idade inferior a 18 anos por falta de dados de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e ACTONEL35 mg

Medicamentos contendo uma das seguintes substâncias podem diminuir o efeito de ACTONEL 35 mg se tomados em simultâneo:

- cálcio;
- magnésio;
- alumínio (por exemplo, alguns medicamentos para a indigestão);
- ferro;

Tome estes medicamentos no mínimo 30 minutos após o seu comprimido de ACTONEL35 mg.

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

**ACTONEL35 mg com alimentos e bebidas**

É muito importante que **NÃO** tome o Actonel 35 mg com alimentos ou bebidas (exceto água), de forma a que este possa atuar adequadamente. Em particular, não tome este medicamento ao mesmo tempo que os produtos lácteos (como o leite) uma vez que contêm cálcio (ver secção 2. “Outros medicamentos e ACTONEL35 mg”).

Coma ou beba (exceto água sem gás) pelo menos 30 minutos após o seu comprimido de ACTONEL35 mg.

**Gravidez e amamentação**

**NÃO** tome ACTONEL 35 mg se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou se planeia engravidar (ver secção 2. “O que precisa de saber antes de tomar ACTONEL35 mg”). O potencial risco associado ao uso de risedronato de sódio (substância ativa do ACTONEL 35 mg) em mulheres grávidas é desconhecido.

**NÃO** tome ACTONEL 35 mg se está a amamentar (ver secção 2. “Não tome ACTONEL 35 mg”).

O ACTONEL35 mg só deverá ser usado no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa e em homens.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

O ACTONEL35 mg não tem quaisquer efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

**O ACTONEL 35 mg lactose**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento (ver secção 2. “Advertências e Precauções”).

**ACTONEL 35 mg contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestido por película, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar ACTONEL35 mg

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

A dose recomendada é de **UM** comprimido de ACTONEL35 mg (35 mg de risedronato de sódio) uma vez por semana. Escolha um dia da semana que lhe seja mais conveniente. Todas as semanas, tome o comprimido de ACTONEL35 mg no dia escolhido por si.

Para sua conveniência, a fim de tomar o seu comprimido no dia certo em cada semana, está incluído nesta embalagem um dispositivo de apoio:

Existem caixas/espacos na parte de trás do blister. Por favor marque o dia da semana que escolheu para tomar o seu comprimido de ACTONEL35 mg. Adicionalmente, escreva no blister as datas das futuras tomas.

Quando tomar o comprimido de ACTONEL35 mg  
Tome o seu comprimido de ACTONEL 35 mg pelo menos 30 minutos antes da ingestão dos primeiros alimentos, bebidas (exceto água sem gás) ou outros medicamentos do dia.

Como tomar o comprimido de ACTONEL35 mg:

- Tome o comprimido numa posição vertical (pode sentar-se ou permanecer em pé) para evitar azia;
- Engula-o com pelo menos 1 copo de água (120 ml);
- Engula-o inteiro. Não chupe nem mastigue;
- Não se deite durante os 30 minutos seguintes à toma do comprimido.

O seu médico informá-lo-á se necessitar de tomar suplementos de cálcio e vitaminas, caso não esteja a ingerir quantidade suficiente na sua dieta.

Se tomar mais ACTONEL35 mg do que deveria

Se tomou mais comprimidos do que os prescritos, ou no caso de alguém ter tomado acidentalmente mais comprimidos do que os indicados, deve beber um copo cheio de leite e procurar ajuda médica de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar ACTONEL35 mg

Se se esqueceu de tomar o seu comprimido no dia escolhido, deve tomar um comprimido logo no dia em que se lembrar.

Deve então voltar a tomar um comprimido uma vez por semana no dia da semana inicialmente escolhido.

**NÃO** tome uma dose dupla para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar ACTONEL35 mg

Se parar o tratamento pode começar a perder massa óssea. Fale com o seu médico antes de pensar em interromper o tratamento.

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.

Pare de tomar Actonel 35 mg e contacte o seu médico de imediato se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Sintomas de reação alérgica grave, tais como:  
inchaço da face, língua ou garganta  
dificuldade em engolir  
urticária e dificuldade em respirar
- Reações cutâneas graves envolvendo bolhas debaixo da pele.

Informe o seu médico de imediato se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Inflamação ocular, normalmente com dor, vermelhidão e sensibilidade à luz;
- Necrose óssea do maxilar (osteonecrose) associada ao atraso na cicatrização e infecção, frequentemente associada a extração dentária (ver secção 2 “Advertências e Precauções”).
- Sintomas do esófago tais como dor ao engolir, dificuldade em engolir, dor no peito ou aparecimento ou agravamento de azia.

Pode ocorrer raramente fratura atípica do osso da coxa, especialmente em doentes em tratamento prolongado para a osteoporose. Informe o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilha, uma vez que pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa.

Contudo, nos ensaios clínicos realizados, a maioria dos efeitos indesejáveis foram ligeiros a moderados, não implicando a interrupção da medicação.

Efeitos indesejáveis frequentes (menos de 1 em cada 10doentes)

- Indigestão, má disposição, dores no estômago, espasmos no estômago ou desconforto, obstipação sensação de “estar cheio”, gases e diarreia.
- Dores nos ossos, nos músculos ou nas articulações
- Dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (menos de 1 em cada 100doentes)

- Inflamação ou úlcera no esófago (tubo que liga a boca ao estômago), provocando dificuldade e dor ao engolir (ver também secção 2. “Advertências e precauções”), inflamação do estômago e duodeno (parte do intestino que esvazia o estômago).
- Inflamação da parte colorida do olho (íris) (olhos vermelhos com dor com possível alteração da visão).

Efeitos indesejáveis raros (menos de 1 em cada 1000)

- Inflamação da língua (vermelha, inchada e com possibilidade de dor), estreitamento do esófago (tubo que liga a boca ao estômago).
- Têm sido notificadas alterações nos testes da função hepática. Estas só poderão ser diagnosticadas a partir de análises ao sangue.

Durante a experiência pós-comercialização, os seguintes efeitos foram notificados:

- Muito raros: 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.
- Frequência desconhecida:
  - Queda de cabelo
  - Problemas hepáticos, em alguns casos graves

Raramente, no início do tratamento, os níveis de cálcio e de fosfato no sangue dos doentes pode diminuir. Estas alterações são normalmente pequenas e não causam sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar ACTONEL35 mg

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 ACTONEL35 mg

A substância ativa é o risedronato de sódio. Cada comprimido contém 35 mg de risedronato de sódio, equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada (ver secção 2), celulose microcristalina, crospovidona A, estearato de magnésio.

Revestimento por película: óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), hipromelose, macrogol, hidroxipropilcelulose, sílica coloidal anidra, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de ACTONEL35 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de ACTONEL35 mg são ovais, cor de laranja claro, 11.7 x 5.8 mm, com as letras “RSN” gravadas numa face e “35 mg” na outra. Os comprimidos são acondicionados em embalagens de blisters contendo 1, 2, 4, 10, 12 ou 16 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

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane, Spencer Dock,  
Dublin 1, D01 YE64  
Irlanda

Fabricante

Warner Chilcott Deutschland GmbH  
Dr.-Otto-Rohm-Str. 2-4  
64331 Weiterstadt, Alemanha.

Balkanpharma- Dupnitsa AD  
3, Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bulgaria

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

Aústria: Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten  
Bélgica: Actonel 35 mg Wekelijks filmomhulde tabletten,  
Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé,  
Actonel 35 mg Wöchentlich Filmtabletten  
Chipre: 35 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Dinamarca: Optinate Septimum filmovertrukne tabletter  
Finlândia: Optinate Septimum 35 mg kalvopäällysteiset tabletit  
França: Actonel 35 mg comprimé pelliculé  
Alemanha: Actonel einmal wöchentlich 35 mg Filmtabletten  
Grécia: Actonel OAW / "μία φορά την εβδομάδα"  
Húngria: Actonel 35 mg filmdobozó  
Islândia: Optinate 35 mg filmuhúðaðar töflur  
Itália: Actonel 35 mg compresse rivestite con film  
Luxemburgo: Actonel 35 mg hebdomadaire comprimé pelliculé,  
Malta: Actonel "Once a Week" 35mg film-coated tablet  
Holanda: Actonel Wekelijks 35 mg, filmomhulde tabletten  
Portugal: Actonel 35 mg comprimidos revestidos por película  
Espanha: Actonel semanal 35 mg comprimidos recubiertos con película  
Suécia: Optinate Septimum 35 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em