

Folheto informativo: Informação para o doente

Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente

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 Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente
3. Como tomar Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente e para que é utilizado

O que é Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente

O Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente pertence a um grupo de fármacos não hormonais denominados bifosfonatos, utilizados no tratamento de doenças ósseas. 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 mais suscetíveis de fratura após uma queda ou esforços.

A osteoporose também pode ocorrer nos homens devido a um número de causas que incluem envelhecimento 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 Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente

Não tome Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente:

- 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 Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente:

- 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 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 comprimido gastrorresistente.

O seu médico irá aconselhá-lo como proceder quando estiver a tomar o Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente se tiver algum dos problemas descritos acima.

Crianças e adolescentes

O Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente não está recomendado para crianças com idade inferior a 18 anos por falta de dados de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente

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

Medicamentos contendo uma das seguintes substâncias diminuem o efeito de Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente se tomados em simultâneo:

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

Não tome estes medicamentos à mesma hora do seu Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente .

Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente com alimentos e bebidas  
Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente deve ser tomado imediatamente após o pequeno-almoço.

#### Gravidez e amamentação

Não tome Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou se planeia engravidar (ver secção 2. "Não tome Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente").

Não tome Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente se está a amamentar (ver secção 2. "Não tome Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente").

O Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente só deverá ser usado no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

O Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente não tem quaisquer efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido gastrorresistente, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente

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 Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente (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 Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente 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 Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente. Adicionalmente, escreva no blister as datas das futuras tomas.

#### Quando tomar Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente

Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente deve ser tomado imediatamente após o pequeno-almoço. Se tomado com o estômago vazio, há um risco aumentado de dor abdominal.

#### Como tomar Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente

- Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente é para uso oral.
- 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 Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente 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 Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente  
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 dois comprimidos no mesmo dia.

Se parar de tomar Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente  
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 comprimido gastrorresistente 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, como:

Bolhas na pele, boca, olhos e outras superfícies corporais húmidas (genitais) (síndrome de Stevens Johnson)

Manchas vermelhas palpáveis na pele (vasculite leucocitoclástica)

Erupção cutânea vermelha em muitas partes do corpo e/ou perda da camada externa da pele (necrólise epidérmica tóxica).

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 infeção, 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.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Indigestão, enjoo, dor de estômago, câibras no estômago ou desconforto, prisão de ventre, sensação de saciedade, inchaço, diarreia, vômitos, dor abdominal
- Dores nos ossos, nos músculos ou nas articulações
- Dores de cabeça

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

- Gripe
- Diminuição do número de glóbulos brancos
- Humor deprimido
- Tonturas, dormência, formiguelo ou sensação de queimadura, sensibilidade diminuída
- Inflamação da parte colorida do olho (íris) (olhos vermelhos e doloridos com uma possível alteração na visão), inflamação da camada mais externa do olho e da superfície interna das pálpebras (conjuntivite), vermelhidão nos olhos, visão turva
- Afrontamentos, pressão arterial baixa
- Tosse
- Inflamação ou úlcera no esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), causando dificuldade e dor ao engolir (ver também secção 2 "Advertências e Precauções"), inflamação do estômago e duodeno (parte do intestino que esvazia o estômago), refluxo do esófago ou do estômago, gastrite, aumento de ácido no estômago, hérnia de estômago, inflamação do intestino, distensão intestinal, arrotos, flatulência, sangue nas fezes, hemorragia dos intestinos, azia, hemorroidas, incontinência fecal
- Dormência na boca, língua inchada, lábios inchados, boca seca, inflamação das gengivas, feridas na boca
- Vermelhidão da pele, erupção cutânea, comichão, manchas roxas na pele, dermatite alérgica
- Fraqueza/cansaço muscular, espasmo muscular, dor nas costas, dor nas extremidades, dor na mandíbula, dor nas articulações, dor no pescoço
- Pedras nos rins
- Cisto no ovário
- Cansaço, calafrios, doença semelhante à gripe, dor no peito, febre, inchaço do rosto ou corpo, dor, fadiga
- Aumento da atividade da glândula paratireoide
- Nível de cálcio e fosfato no sangue diminuído, nível de cálcio no sangue aumentado, contagem de plaquetas diminuída, frequência cardíaca irregular, sangue oculto nas fezes, análise de urina anormal
- Reações alérgicas

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Estreitamento do esófago (tubo que liga a boca ao estômago), inflamação da língua.
- Têm sido notificadas alterações nos testes da função hepática. Estas só poderão ser diagnosticadas a partir de análises ao sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- 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.

Durante a experiência pós-comercialização, os seguintes efeitos foram notificados (frequência desconhecida):

- Queda de cabelo
- Problemas hepáticos, em alguns casos graves

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 Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este 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 Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente

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:

Celulose microcristalina, sílica (anidra coloidal), edetato dissódico, amidoglicolato de sódio, ácido esteárico, estearato de magnésio.

Revestimento entérico:

Copolímero de ácido metacrílico - acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo, talco, óxido de ferro amarelo E172, simeticone, polissorbato 80.

Qual o aspeto de Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente e conteúdo da embalagem

Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente é oval, amarelo, com "EC 35" gravado numa das faces.

As dimensões do comprimido são as seguintes: largura 13 mm, comprimento 6 mm.

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:

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:

Bélgica: Actonel 35 mg wekelijks maagsapresistente tabletten

França: Actonel GR 35 mg comprimé gastro-résistant

Alemanha: Actonel einmal wöchentlich 35 mg magensaftresistente Tabletten

Grécia: Actonel GR

Itália: Actonel

Holanda: Actonel Wekelijks MSR35 mg, maagsapresistente tabletten

Portugal: Actonel 35 mg comprimido gastrorresistente

Roméia: Actonel 35 mg comprimate gastrozistente

Espanha: Actonel semanal 35 mg comprimidos gastroresistentes

Suécia: Optinate Septimum

Este folheto foi revisto pela última vez em: Março 2021