

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Baxogar 150 mg comprimidos revestidos por película
Ácido ibandronico

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é o Baxogar e para que é utilizado

O Baxogar pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contém a substância ativa ácido ibandronico. Ao interromper a perda óssea adicional e ao aumentar a massa óssea, o Baxogar pode reverter a perda de osso na maioria das mulheres que o toma, embora não sejam capazes de ver ou sentir a diferença. O Baxogar pode ajudar a diminuir as probabilidades de partir os ossos (fraturas). Esta redução de fraturas foi demonstrada para a coluna vertebral, mas não para a anca.

O Baxogar foi-lhe prescrito para tratamento da osteoporose pós-menopáusia, uma vez que apresenta um risco aumentado de fraturas. A osteoporose é uma diminuição da espessura e um enfraquecimento dos ossos, que é frequente nas mulheres pós-menopáusias. Na menopausa, os ovários da mulher deixam de produzir o estrogénio, 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 os 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 Baxogar

Não tome Baxogar

- Se tem alergia ao ácido ibandronico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver alguns problemas do tubo digestivo (esófago), tais como estreitamento ou dificuldade em engolir.
- Se não puder estar de pé ou sentado direito durante, pelo menos, uma hora (60 minutos) seguida.
- Se tem, ou teve no passado, um baixo nível sanguíneo de cálcio. Consulte o seu médico.

Advertências e precauções

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

- Se tem algum distúrbio do metabolismo mineral (como por exemplo carência em Vitamina D).
- Se os seus rins não estão a funcionar normalmente.
- Se tiver problemas de digestão ou em engolir.
- Se estiver a fazer tratamento aos dentes ou se estiver para ser submetida a uma cirurgia dentária, informe o seu dentista que está a ser tratado com Baxogar. Se tiver cancro, informe também o seu dentista.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou formação de úlceras no tubo digestivo (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 Baxogar. Caso desenvolva estes sintomas, pare de tomar Baxogar e informe o seu médico imediatamente (ver secção 3).

Crianças e adolescentes

Não dê Baxogar a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Baxogar

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

- Suplementos contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio, uma vez que podem influenciar os efeitos do Baxogar.
- 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 Baxogar também o poderá fazer. Assim, tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Baxogar.

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

Baxogar com alimentos e bebidas

Não tome Baxogar com alimentos. Baxogar é menos eficaz quando é tomado com alimentos.

Pode beber água, mas não outras bebidas.

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

Gravidez e amamentação

Baxogar destina-se apenas a ser utilizado por mulheres pós-menopáusicas e não deve ser tomado por mulheres que ainda possam engravidar.

Não tome Baxogar se está grávida 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, pois estima-se que os efeitos de Baxogar sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes.

Baxogar contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que não consegue tolerar ou digerir alguns açúcares (por ex. se tem intolerância à galactose, carência de lactase ou má absorção de glucose-galactose), contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Baxogar

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

A dose habitual de Baxogar 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 Baxogar atinja o estômago rapidamente, para diminuir a probabilidade de ocorrência de irritação.

- Tome um comprimido de Baxogar 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 Baxogar. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.

- Tome o comprimido de Baxogar pelo menos 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa, com exceção de água.

- Tome o comprimido de Baxogar

- logo depois de 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 que tenha uma elevada concentração de cálcio, sumo de fruta ou qualquer outra bebida. Se houver preocupação quanto à existência de níveis de cálcio potencialmente elevados na água da torneira (água dura), recomenda-se usar água engarrafada com um baixo teor mineral.

- Engula o comprimido inteiro - não o mastigue, não o esmague nem o deixe dissolver-se na boca.
- Durante a hora seguinte (60 minutos) depois de 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 precisar)
- 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 já pode deitar-se, se quiser, e tomar outros medicamentos de que necessite.

Continuar a tomar Baxogar

É importante continuar a tomar Baxogar todos os meses, durante o tempo que o médico lhe indicar.

Depois de utilizar Baxogar durante 5 anos, por favor aconselhe-se com o seu médico se deve continuar a tomar Baxogar.

Se tomar mais Baxogar do que deveria

Se, por engano, tiver tomado mais comprimidos do que deveria, beba um copo bem cheio de leite e contacte o seu médico imediatamente.

Não tente vomitar nem se deite - isto pode fazer com que o Baxogar provoque lesões no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Baxogar

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 para quando está prevista a próxima dose:

Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido no dia previsto escolhido por si e se faltarem apenas 1 a 7 dias para a próxima dose prevista.

Nunca tome dois comprimidos de Baxogar na mesma semana. Deve aguardar até ao 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 um comprimido uma vez por mês, nos dias previstos que tinha marcado no seu calendário.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale imediatamente com um enfermeiro ou um médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves – poderá precisar de tratamento médico urgente:

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

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

Raros (podem afetar menos que 1 em 1000 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 menos que 1 em 10 000 pessoas)

- dor ou feridas 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 (os sintomas incluem dificuldade respiratória, fraqueza ou desmaio, prurido, erupção na pele e inchaço do rosto).
- reações adversas cutâneas graves. Poderá ter erupção cutânea, que poderá formar bolhas que se parecem com alvos (com centro escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro mais externamente) (sinais de Eritema Multiforme), uma erupção cutânea disseminada com bolhas e pele a escamar, particularmente em redor da boca, nariz, olhos e genitais (sinais de Síndrome de Stevens-Johnson), e bolhas na pele (sinal de Dermatite Bolhosa).
- dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar menos que 1 em 10 pessoas)

- dores de cabeça
- azia, desconforto ao engolir, dor de estômago ou de barriga (pode ser devida a inflamação do estômago), indigestão, náusea, diarreia (fezes moles)
- cãimbras musculares, rigidez das articulações e membros
- sintomas semelhantes aos da gripe, incluindo febre, tremores e calafrios, sensação de mal estar, dor nos ossos, 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 menos que 1 em 100 pessoas)

- tonturas
- flatulência (gazes, sentir-se inchado)
- dor nas costas
- sensação de cansaço e exaustão
- ataques de asma

Raros (podem afetar menos que 1 em 1000 pessoas):

- Inflamação do duodeno (parte inicial do intestino) causando dor de estômago
- urticária (erupção da pele com comichão)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa Tel: +351 21 798 71 40
Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Baxogar

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

Não existem precauções especiais de conservação.

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.

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 Baxogar

- A substância ativa é o ácido ibandrónico. Um comprimido contém 150 mg de ácido ibandrónico (na forma de sal sódico mono-hidratado).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Povidona, Celulose microcristalina, Amido de milho pré-gelificado, Crospovidona, Silica coloidal anidra, Dibehenato de glicerilo

Revestimento do comprimido: Opadry OY-LS28908 (White II) consiste em: Hipromelose, Lactose mono-hidratada, Dióxido de Titânio (E171), Macrogol 4000

Qual o aspeto de Baxogar e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Baxogar 150 mg Comprimidos revestidos por película são brancos, biconvexos rendondos.

Os comprimidos de Baxogar são disponibilizados em embalagens de cartão contendo blisters de PA/Alumínio/PVC-Alumínio (blister Alu-Alu) com 1 ou 3 comprimidos e o respetivo folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2
Alfragide
2614-503 Amadora

Fabricante

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

Pharmathen International SA
Sapes Industrial Park
Block 5, 69300 Rodopi
Grécia

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 18-05-2016 INFARMED |
|---------------------------------------|

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

| | |
|----------------|--|
| Denmark | Baxogar |
| Estonia | Baxogar |
| Italy | Baxogar |
| Latvia | Baxogar |
| Lithuania | Baxogar 150 mg plévele dengtos tabletės |
| Netherlands | Baxogar |
| Portugal | Baxogar |
| Spain | Ácido ibandrónico Amneal 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| United Kingdom | Baxogar |

Este folheto foi aprovado pela última vez em 05/2016.