

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bonasol 70 mg/100 ml Solução Oral
Ácido Alendrónico

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

1. O que é Bonasol e para que é utilizado

Bonasol pertence a um grupo de medicamentos não hormonais chamados bifosfonatos. É utilizado para

- Prevenção da perda da massa óssea (osteoporose) que ocorre nas mulheres depois da menopausa e ajuda a reconstituir o osso.
- Reduz o risco de fraturas da coluna e da anca.

O seu médico receitou Bonasol para tratar a sua osteoporose e reduzir o risco de fraturas na coluna e na anca.

O que é a osteoporose?

A osteoporose consiste num adelgaçamento e enfraquecimento dos ossos. É comum nas mulheres depois da menopausa. Na altura da menopausa, os ovários deixam de produzir a hormona feminina, estrogénio, que contribui para manter saudável o esqueleto da mulher. Em resultado disso, ocorre perda da massa óssea e os ossos ficam mais fracos. Quanto mais cedo uma mulher chegar à menopausa, maior o risco de vir a desenvolver osteoporose.

No início, a osteoporose não costuma apresentar sintomas. Se não for tratada, no entanto, pode resultar em quebras dos ossos. Embora geralmente causem dor, as fraturas nos ossos da coluna podem não ser notadas até começarem a provocar perda de altura. As fraturas dos ossos podem ocorrer durante as atividades normais do dia-a-dia como, por exemplo, ao levantar objetos ou através de pequenas lesões que geralmente não partiriam um osso normal. Os ossos partem-se geralmente a nível da anca, da coluna ou do pulso e podem resultar não só em dor mas também em problemas consideráveis como uma postura dobrada ('marreca') e perda de mobilidade.

É possível tratar a osteoporose?

A osteoporose pode ser tratada e nunca é tarde para iniciar o tratamento. O Ácido Alendrónico não só previne a perda de massa óssea como ajuda, efetivamente, a reconstruir o osso que possa já ter perdido e reduz o risco de quebra de ossos da coluna e da anca.

Além do tratamento com Bonasol , o seu médico pode sugerir que faça alterações no seu estilo de vida para ajudar no problema que tem como, por exemplo:

Parar de fumar: Parece que fumar aumenta a velocidade com que se perde a massa óssea, pelo que poderá aumentar o risco que corre de partir ossos.

Exercício: Tal como os músculos, os ossos precisam de exercício para se manterem fortes e saudáveis. Consulte o seu médico antes de iniciar qualquer programa de exercício.

Um regime alimentar equilibrado: O seu médico poderá aconselhá-lo sobre o regime alimentar que segue ou indicar se deve tomar suplementos dietéticos (especialmente cálcio e Vitamina D).

2. O que precisa de saber antes de tomar Bonasol

Não tome Bonasol se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido alendrónico ou a qualquer um dos componentes de Bonasol. Ver secção 6.
- tem determinados problemas na garganta (esófago – o tubo que liga a boca ao estômago) como um estreitamento ou dificuldade em engolir líquidos
- o seu médico lhe tiver dito que tem um nível reduzido de cálcio no sangue
- não for capaz de ficar de pé ou sentado durante, pelo menos, 30 minutos

Se acha que qualquer um destes casos é o seu, não tome esta solução. Fale primeiro com o seu médico e siga os seus conselhos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bonasol se:

- tiver problemas renais
- tiver quaisquer alergias
- tiver problemas a engolir ou de natureza digestiva
- o seu médico o informou que sofre de esófago de Barrett (uma doença associada a alterações nas células que revestem a parte inferior do esófago)
- tiver níveis reduzidos de cálcio no sangue
- tem má saúde oral
- estiver a planear extrair um dente
- tem cancro
- está a fazer quimioterapia ou radioterapia
- está a tomar corticosteroides
- está a tomar inibidores de angiogénese (tais como bevacizumab ou talidomida)
- não costuma ir a consultas dentárias de rotina
- tem doença da gengiva
- é ou foi fumador (o que pode aumentar o risco de problemas dentários)

Pode ser aconselhado a fazer uma verificação dentária antes de iniciar o tratamento com Bonasol . Durante o tratamento, deve seguir um programa de cuidados de

prevenção dentária, conforme recomendação do dentista. Deve consultar o seu médico ou dentista se apresentar qualquer problema na boca ou dentes tais como perda de dentes, dor ou inchaço.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou ulceração da garganta (esófago – o tubo que liga a boca ao estômago) frequentemente acompanhada de sintomas de dor no peito, azia ou dificuldade ou dor a engolir, especialmente se os doentes se deitarem depois de tomar Bonasol . Estes efeitos secundários poderão piorar se os doentes continuarem a tomar Bonasol depois de desenvolverem estes sintomas.

Crianças e adolescentes

Bonasol não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Bonasol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É provável que os suplementos de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos orais irão interferir com a absorção de Bonasol se tomados ao mesmo tempo. Portanto, é importante que cumpra as recomendações na secção 3. Como tomar Bonasol.

Alguns medicamentos para as dores reumáticas ou dores crónicas, designados Anti-inflamatórios não esteroides (como por exemplo, aspirina ou ibuprofeno), podem causar problemas digestivos. Por conseguinte, deve ser tomada precaução quando estes medicamentos são administrados simultaneamente com Bonasol.

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

Bonasol com alimentos, bebidas e álcool

É provável que os alimentos e as bebidas (incluindo a água mineral) tornem menos eficaz o Bonasol se forem tomados ao mesmo tempo. É importante, portanto, seguir os conselhos dados na secção 3. Como tomar Bonasol .

Gravidez e amamentação

Bonasol destina-se apenas a utilização por parte de mulheres pós-menopáusicas.

Não deve tomar Bonasol se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida, ou se estiver a amamentar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram referidos casos de efeitos secundários (incluindo visão turva, tonturas e dores agudas nos ossos, músculos ou articulações) com ácido alendrónico que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou trabalhar com máquinas. As reações individuais ao ácido alendrónico podem variar (Ver Secção 4. Efeitos secundários possíveis)

Bonasol contém amarelo sunset (E110), para-hidroxibenzoatos de metilo e de propilo (E218, E216) que podem provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas). As alergias são mais comuns se for alérgico a aspirina. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Bonasol contém 0.15% de volume de etanol (álcool), isto é, até 115 mg por dose, o que equivale a 3 ml de cerveja ou 1.3 ml de vinho por dose. Isso pode ser prejudicial para aqueles que sofrem de alcoolismo e também deve ser levado em conta em grupos de alto risco, como doentes com doença hepática ou epilepsia.

3. Como tomar Bonasol

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

A posologia recomendada é de uma dose unitária de 70mg (100ml) uma vez por semana.

Siga estas instruções cuidadosamente para se certificar de que beneficia da utilização de Bonasol.

Escolha um dia da semana que melhor se adapte ao seu horário. Tome Bonasol todas as semanas no dia que escolheu.

É importante seguir estas instruções para ajudar a que Bonasol chegue ao seu estômago rapidamente, reduzindo assim as hipóteses de irritar a sua garganta (esófago – o tubo que liga a boca ao estômago).

Depois de se levantar e antes de comer, beber ou tomar qualquer medicamento, tome Bonasol.

Beba um frasco inteiro da solução seguido de, pelo menos, 30 ml (uma sexta parte de um copo) de água simples. Pode tomar uma quantidade maior de água (simples). Não tome juntamente com água mineral (gaseificada ou lisa), café, chá, sumo ou leite.

Não se deite – mantenha-se completamente na vertical (sentado, de pé ou a andar) – durante pelo menos 30 minutos depois de tomar a solução. Deite-se apenas depois de ter ingerido o primeiro alimento do dia.

Não tome Bonasol à hora de deitar ou antes de se levantar

Se desenvolver dificuldade ou dor a engolir, dores no peito ou tiver azia pela primeira vez ou sofrer um agravamento da azia, contacte o seu médico

Depois de engolir Bonasol, espere pelo menos 30 minutos antes de ingerir o seu primeiro alimento, bebida ou outro medicamento do dia, incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. Bonasol só é eficaz se for tomado com o estômago vazio.

Se tomar mais Bonasol do que deveria

Se tomar uma quantidade excessiva de solução, beba um copo cheio de leite e contacte o seu médico. Não deve induzir o vômito nem deitar-se.

Caso se tenha esquecido de tomar Bonasol

No caso de se esquecer de uma dose, basta tomar a dose na manhã a seguir a se ter lembrado. Não tomar duas doses no mesmo dia. Volte a tomar uma dose uma vez por semana, tal como inicialmente programado no dia que escolheu.

Se parar de tomar Bonasol

É importante que continue a tomar Bonasol pelo período que o seu médico receitar este medicamento. Bonasol só tem efeito no tratamento da sua osteoporose se continuar a tomar a solução.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Bonasol pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe de imediato o seu médico se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves e que poderão necessitar de tratamento médico urgente.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

- azia; dificuldade em engolir; dor ao engolir; ulceração da garganta (esófago - o tubo que liga a boca ao estômago) que pode provocar dor no peito, azia ou dificuldade ou dor a engolir

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores)

- reações alérgicas tais como urticária; inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, provocando possivelmente dificuldade em engolir ou respirar e reações cutâneas graves.

- dor na boca e/ou maxilar, inchaço ou feridas no interior da boca, adormecimento ou sensação de peso no maxilar, ou perda de um dente. Estes podem ser sinais de danos no osso do maxilar (osteonecrose) geralmente associados com atrasos na cicatrização de infeções, habitualmente após extração de dentes ou se estiver a fazer um tratamento para o cancro.

- fratura atípica do osso da coxa, especialmente em doentes em tratamento prolongado para a osteoporose, pode ocorrer raramente. 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.

Outros efeitos indesejáveis incluem

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores)

- dores ósseas, musculares e/ou articulares que muitas vezes são graves

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores)

- dor de barriga; sensação desconfortável no estômago ou necessidade de arrotar depois de comer; indigestão, prisão de ventre; sensação de inchaço ou de estômago cheio; diarreia; libertação de gases com mais frequência (flatulência).

- dor de cabeça, tonturas.

- inchaço das articulações.

- comichão.

- alopécia (perda de cabelo).

- cansaço/fraqueza.

- inchaço nas mãos ou nas pernas.

- vertigens.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores)

- náuseas; vômitos.
- irritação ou inflamação da garganta (esófago - o tubo que liga a boca ao estômago) ou do estômago.
- fezes pretas ou tipo alcatrão.
- visão turva; dor ou vermelhidão dos olhos.
- erupção cutânea; vermelhidão da pele.
- sintomas transitórios semelhantes a gripe, como dores musculares, mal-estar geral e por vezes febre, habitualmente no início do tratamento.
- distúrbio no paladar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores)

- sintomas de baixos níveis de cálcio no sangue, incluindo câibras ou espasmos nos - músculos e/ou sensação de formigueiro nos dedos ou em torno da boca.
- úlceras pépticas ou do estômago (por vezes graves ou acompanhadas de hemorragia).
- estreitamento da garganta (esófago - o tubo que liga a boca ao estômago).
- erupção cutânea agravado pelo sol.
- 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.

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

- 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.

Informe sem demora o seu médico ou farmacêutico sobre este sintoma ou qualquer outro sintoma estranho que possa ter.

Pode ser útil tomar nota das sensações que teve, quando começaram e a duração das mesmas.

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 dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informação sobre a segurança do 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

5. Como conservar Bonasol

Manter fora da vista e alcance das crianças.

Não utilize Bonasol após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco após a EXP: O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a uma temperatura inferior a 25° C.

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 Bonasol

A substância ativa é o ácido alendrónico. Cada 100 ml de solução contém 70 mg de ácido alendrónico sob a forma de alendronato de sódio tri-hidratado.

-Os outros componentes são a goma xantana (E415), o ciclamato de sódio (E952), a sucralose (E955), o amarelo sunset (E110), o para-hidroxibenzoato de metilo (E218), o para-hidroxibenzoato de propilo (E216), o aroma de laranja (contém etanol e butil-hidroxianisol e a água purificada.

Qual o aspeto de Bonasol e conteúdo da embalagem

Bonasol é uma solução de cor-de-laranja. Está disponível em frascos transparentes de tereftalato de polietileno (PET) com uma tampa à prova de violação em embalagens de 1,2, 4 ou 12 frascos. Cada frasco contém 100 ml de solução e destina-se apenas a uma única utilização.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-504 Amadora
Portugal

Fabricantes:

Chanelle Medical
Loughrea
Co. Galway
Irlanda

e

APROVADO EM
16-11-2021
INFARMED

Pinewood Laboratories Ltd.,
Ballymacarbry Clonmel,
Country Tipperary,
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2021.