

## Folheto informativo: Informação para a doente

### CONBRIZA 20 mg comprimidos revestidos por película bazedoxifeno

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

#### **1. O que é CONBRIZA e para que é utilizado**

CONBRIZA contém a substância ativa bazedoxifeno e é um medicamento que pertence a uma classe de medicamentos não hormonais conhecida como Moduladores Seletivos dos Recetores do Estrogénio (SERMs). É utilizado no tratamento da osteoporose em mulheres depois de terem atingido a menopausa, quando têm um risco aumentado de fraturas. Atua diminuindo ou interrompendo o adelgaçamento dos ossos nestas mulheres. Este medicamento não deve ser utilizado no tratamento da osteoporose em homens.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar CONBRIZA**

##### **Não tome CONBRIZA**

- se tem alergia ao bazedoxifeno ou a qualquer outro componente de CONBRIZA (indicados na secção 6).
- se tem ou teve coágulos sanguíneos (por exemplo, nos vasos sanguíneos das suas pernas, pulmões ou olhos).
- se está grávida ou se ainda houver possibilidade de engravidar. Este medicamento pode ser prejudicial ao feto se tomado durante a gravidez.
- se tem alguma hemorragia vaginal inexplicada. Tal deve ser esclarecido pelo seu médico.
- se tem cancro do útero.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de começar a tomar CONBRIZA

- uma vez que pode aumentar o risco de ter coágulos sanguíneos. Apesar de muito raros, estes coágulos podem causar problemas médicos graves, incapacidade ou morte. Fale com o seu médico para verificar se tem um risco aumentado de ter coágulos sanguíneos.
- se está imobilizada (impossibilitada de se mover) há algum tempo, como por exemplo, se está dependente de uma cadeira de rodas, sentada durante um período prolongado de tempo ou

acamada a recuperar de uma operação ou doença. Se fizer viagens prolongadas, deverá mover-se ou exercitar as pernas e pés em intervalos regulares. Estar sentado durante muito tempo na mesma posição pode evitar uma boa circulação de sangue e pode aumentar o risco de coágulos sanguíneos. Se necessitar de permanecer imóvel durante um período prolongado de tempo ou se tem uma operação programada é importante falar com o seu médico acerca das formas de reduzir o risco de ter coágulos sanguíneos.

- se estiver na pré-menopausa. CONBRIZA apenas foi estudado em mulheres que já atingiram a menopausa e portanto não é recomendado.
- se teve níveis elevados de triglicéridos (um tipo de gordura que existe no sangue) no passado.
- se tem problemas graves de fígado ou rins.
- se tiver qualquer hemorragia vaginal enquanto estiver a tomar CONBRIZA, deve falar com o seu médico.
- se tem cancro da mama, uma vez que não existe experiência suficiente do uso deste medicamento em mulheres com esta doença.

Estas são algumas razões pelas quais este medicamento poderá não ser adequado para si. Se alguma delas se aplicar a si, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Outros medicamentos e CONBRIZA**

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

### **Gravidez e amamentação**

CONBRIZA é para ser utilizado apenas por mulheres após a menopausa. Não pode ser tomado por mulheres grávidas ou que possam engravidar. Não tome este medicamento se está a amamentar, uma vez que se desconhece se é excretado no leite materno.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Se sentir sonolência depois de tomar este medicamento, deve evitar conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Pode notar problemas com a sua visão, como visão turva, enquanto toma este medicamento. Se isso acontecer, deve evitar conduzir ou utilizar máquinas até que o seu médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

### **CONBRIZA contém lactose e sódio**

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar CONBRIZA**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Deverá continuar a tomar este medicamento durante o período de tempo indicado pelo seu médico. Para tratar a osteoporose, este medicamento tem de ser tomado diariamente.

- A dose recomendada é um comprimido tomado oralmente uma vez por dia. Tomar mais do que um comprimido por dia não é mais eficaz, e pode ter riscos adicionais.

- Pode tomar o comprimido a qualquer altura do dia, com ou sem alimentos.
- Este medicamento deve ser tomado com uma quantidade adequada de cálcio e de vitamina D. Consulte o seu médico para verificar se a ingestão diária de cálcio e de vitamina D na sua alimentação é adequada e se precisa de tomar suplementos de cálcio e de vitamina D. Se tomar suplementos de cálcio e/ou vitamina D, estes podem ser tomados ao mesmo tempo que este medicamento.

### **Se tomar mais CONBRIZA do que deveria**

Informe o seu médico ou farmacêutico, se acidentalmente tomar mais CONBRIZA do que deveria.

### **Caso se tenha esquecido de tomar CONBRIZA**

Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembrar. Contudo, se for próximo da altura de tomar a dose seguinte deste medicamento, não tome a dose de que se esqueceu e tome apenas a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar CONBRIZA**

Se decidir parar de tomar este medicamento antes de terminar o **tratamento** prescrito, deve **falar primeiro** com seu médico.

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

## **4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

### **Efeitos indesejáveis graves - Pare de tomar CONBRIZA e consulte um médico imediatamente**

#### **Pouco frequentes (pode afetar até 1 pessoa em cada 100):**

- Se tiver sinais de um coágulo de sangue nas pernas ou nos pulmões, tais como inchaço doloroso e vermelhidão nas pernas, dor no peito repentina, ou dificuldade em respirar;
- Se tiver sinais de um coágulo de sangue no olho (veia da retina) tais como alteração da visão ou compromisso visual ou visão turva ou perda da visão de um dos olhos
- Se tiver algum dos problemas descritos em "**Não tome CONBRIZA**"

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

- Se tiver outros acontecimentos que afetem o olho e/ou a visão (ver faíscas ou clarões de luz, estreitamento do campo visual e inchaço do olho ou da pálpebra)

### **Outros efeitos indesejáveis**

Alguns doentes experimentaram os seguintes efeitos indesejáveis enquanto tomaram CONBRIZA:

#### **Muito frequentes (pode afetar mais de 1 pessoa em cada 10):**

- Espasmos musculares (incluindo câibras nas pernas)
- Afrontamentos
- Inchaço nas mãos, pés e pernas (edema periférico)

### **Frequentes (pode afetar até 1 pessoa em cada 10):**

- Reação alérgica (incluindo hipersensibilidade e urticária)
- Erupção cutânea, comichão
- Boca seca
- Aumento dos triglicéridos sanguíneos (gordura que existe no sangue)
- Aumento das enzimas do fígado
- Sonolência

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

- Palpitações (sentir os batimentos do seu coração)
- Olho seco, dor ocular, redução da acuidade visual, compromisso visual, blefarospasmo (piscar anormal e involuntário ou espasmo das pálpebras)

### **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 CONBRIZA**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blíster após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 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 CONBRIZA**

- A substância ativa é o bazedoxifeno. Cada comprimido revestido por película contém acetato de bazedoxifeno equivalente a 20 mg de bazedoxifeno.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada (ver secção 2 “CONBRIZA contém lactose”), celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, carboximetilamido sódico, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, ácido ascórbico, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e macrogol 400 (ver secção 2 “CONBRIZA contém lactose e sódio”).
- .

### **Qual o aspeto de CONBRIZA e conteúdo da embalagem**

CONBRIZA é fornecido como um comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, com a forma de cápsula, gravado com “WY20”. O comprimido tem aproximadamente 1,5 cm de comprimento. Os comprimidos apresentam-se em blisters PVC/Aclar e estão disponíveis em embalagens de 7, 28, 30, 84 ou 90 comprimidos.

As embalagens podem não estar todas comercializadas.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Bélgica.

Fabricante: Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Little Connell, Newbridge, County Kildare, Irlanda.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Latvijā**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: + 371 670 35 775

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ,  
Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas  
Lietuvoje  
Tel: +370 52 51 4000

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel.: +36 1 488 3700

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +356 21344610

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Nederland**  
Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ: +30 210 6785 800

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**España**  
Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**Polska**  
Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**France**  
Pfizer  
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**România**

Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s  
področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência

Europeia do Medicamento: <http://www.ema.europa.eu/>