

Folheto informativo: Informação para o doente

Iasibon 50 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 Iasibon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Iasibon
3. Como tomar Iasibon
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Iasibon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Iasibon e para que é utilizado

Iasibon contém a substância activa ácido ibandronico. Este pertence a um grupo de medicamentos designados por bifosfonatos.

Iasibon é utilizado adultos e é-lhe prescrito se tiver cancro da mama que se espalhou para os seus ossos (designadas “metástases” ósseas).

- Ajuda a evitar que os seus ossos se partam (fracturas)
- Ajuda a prevenir outros problemas dos ossos, que podem requerer cirurgia ou radioterapia

Iasibon actua diminuindo a quantidade de cálcio que os seus ossos perdem. Isto ajuda a evitar que os seus ossos fiquem mais fracos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Iasibon

Não tome Iasibon:

- se tem alergia ao ácido ibandronico ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6.
- se tem problemas de garganta/esófago, tais como estreitamento ou dificuldade
- se não puder estar de pé ou sentado direito durante, pelo menos, uma hora (60 minutos) de seguida
- se tem, ou alguma vez teve, níveis baixos de cálcio no sangue.

Não tome este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Iasibon.

Advertências e precauções

Na fase pós-comercialização, tem sido comunicado muito raramente um efeito secundário chamado osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão do osso do maxilar) em doentes que receberam ácido ibandronico para condições relacionadas com cancro. A ONM também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante tentar prevenir o desenvolvimento da ONM, pois é uma condição dolorosa que pode ser difícil de tratar. De forma a reduzir o risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula, existem algumas precauções que deve tomar.

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico/enfermeiro (profissional de saúde) se:

- tiver quaisquer problemas na boca ou dentes como fraca saúde dentária, doença nas gengivas, ou uma extração de dente planeada
- não consulta regularmente o dentista ou se não faz uma revisão dentária há muito tempo
- é fumador (pois isso pode aumentar o risco de problemas dentários)
- tiver sido previamente tratado com um bifosfonato (usado para tratar ou prevenir doenças ósseas)
- está a tomar medicamentos chamados corticosteroides (como a prednisolona ou dexametasona)
- tem cancro

O seu médico pode pedir-lhe para fazer um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Iasibon.

Durante o tratamento, deve manter uma boa higiene oral (incluindo escovagem regular dos dentes) e fazer exames dentários de rotina. Caso utilize próteses dentárias deve certificar-se que encaixam corretamente. Se estiver sob tratamento dentário ou estiver para ser submetido a cirurgia dentária (por exemplo, extrações de dentes), informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário e informe o seu dentista que está a ser tratado com Iasibon.

Contacte o seu médico e dentista imediatamente se tiver algum problema com sua boca ou dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço, ou não-cicatrização de feridas ou secreção, uma vez que estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Iasibon:

- se tem alergia a quaisquer outros bifosfonatos
- se tiver problemas em engolir ou de digestão
- se tiver níveis elevados ou baixos de vitamina D ou de quaisquer outros minerais no sangue
- se tiver problemas de rins

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 Iasibon. Caso desenvolva estes sintomas, pare de tomar Bonviva e informe o seu médico imediatamente (ver secções 3 e 4).

Crianças e adolescentes

Iasibon não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Iasibon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Iasibon pode afectar o modo como alguns medicamentos funcionam. Além disso, alguns medicamentos podem afectar o modo como Iasibon funciona.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- suplementos contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio
- ácido acetilsalicílico e medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides, designados por “AINEs”, tais como ibuprofeno ou naproxeno. Isto porque os AINEs e o Iasibon podem ambos irritar o estômago e o intestino
- um tipo de injeção de antibiótico designado por “aminoglicosido”, tal como gentamicina. Isto porque os aminoglicosidos e o Iasibon podem ambos diminuir os níveis de cálcio no sangue.

A toma de medicamentos que reduzem a acidez do estômago, tais como cimetidina ou ranitidina, pode aumentar ligeiramente os efeitos de Iasibon.

Iasibon com alimentos e bebidas

Não tome Iasibon com alimentos ou qualquer outra bebida exceto água, uma vez que Iasibon é menos eficaz se for tomado com alimentos ou bebidas (ver secção 3).

Tome Iasibon pelo menos 6 horas após a ingestão de qualquer alimento, bebida ou outro medicamento ou suplemento (por exemplo, produtos contendo cálcio (leite), alumínio, magnésio e ferro), exceto água. Depois de ter tomado o seu comprimido, espere pelo menos 30 minutos. Depois poderá ingerir a primeira refeição ou bebida e tomar qualquer medicamento ou suplemento (ver secção 3).

Gravidez e amamentação

Não tome Iasibon caso esteja grávida, a planear engravidar 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 Iasibon sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes. Se quiser conduzir, utilizar máquinas ou ferramentas, fale primeiro com o seu médico.

Iasibon contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Iasibon

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Tome o seu comprimido pelo menos 6 horas após a ingestão de qualquer alimento, bebida ou outro medicamento ou suplemento, exceto água. A água com uma elevada concentração de cálcio não deve ser usada. 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.

O seu médico pode fazer análises regulares ao sangue enquanto estiver a tomar Iasibon. Elas servem para verificar que lhe está a ser administrada a quantidade correcta deste medicamento.

Ao tomar este medicamento

É importante que tome Iasibon no momento certo e da maneira correcta. Isto porque o medicamento pode causar irritação, inflamação ou úlceras na garganta/ esófago.

Pode ajudar a evitar que isto aconteça agindo do seguinte modo:

- Tome o comprimido assim que se levantar de manhã, antes de tomar o primeiro alimento, bebida, qualquer medicamento ou suplemento.
- Tome o comprimido com um copo cheio de água (cerca de 200 ml). Não tome o comprimido com nenhuma outra bebida que não seja água.
- Engula o comprimido inteiro. Não mastigue, não chupe nem esmague o comprimido. Não deixe o comprimido dissolver-se na boca.
- Depois de tomar o comprimido de Iasibon, espere, pelo menos, 30 minutos. Depois pode tomar o seu primeiro alimento e bebida, e tomar qualquer medicamento ou suplemento.
- Permaneça em posição direita (sentado ou de pé) enquanto toma o comprimido e durante a hora seguinte (60 minutos). Se não fizer assim, parte do medicamento pode voltar para o esófago/garganta..

Que quantidade tomar

A dose habitual de Iasibon é de um comprimido por dia. Se tiver problemas de rins de moderada gravidade, o seu médico pode reduzir a dose para um comprimido em dias alternados. Se tiver problemas graves de rins, o seu médico pode reduzir a dose para um comprimido por semana.

Se tomar mais Iasibon do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, fale com o seu médico ou vá ao hospital imediatamente. Beba um copo cheio de leite antes de ir. Não force o vômito. Não se deite.

Caso se tenha esquecido de tomar Iasibon

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Se estiver a tomar um comprimido por dia, não tome a dose esquecida. Continue como habitualmente no dia seguinte. Se estiver a tomar um comprimido em dias alternados ou semanalmente, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Iasibon

Tome Iasibon durante todo o período de tempo recomendado pelo médico. Isto porque o medicamento apenas funcionará se for tomado continuamente.

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

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 médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves, pode necessitar de tratamento médico urgente:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- má disposição, azia e desconforto ao engolir (inflamação da sua garganta/esófago)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- dor de estômago grave. Este pode ser um sinal de uma úlcera na primeira secção do intestino (duodeno) que esteja a sangrar ou que o estômago está inflamado (gastrite)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- dor ocular persistente e inflamação
- dor nova, fraqueza ou desconforto na sua coxa, anca ou virilha. Pode ter sinais precoces de uma possível fratura atípica do osso da coxa.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- dor ou ferida na sua boca ou maxilar. Pode ter sinais precoces de problemas graves do maxilar (necrose (tecido ósseo morto) no osso do maxilar.
- comichão, inchaço da face, lábios, língua e garganta, com dificuldade em respirar. Pode estar a ter uma reação alérgica grave e potencialmente fatal ao medicamento.
- reacções adversas na pele graves
- dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infeção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- ataque de asma

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor de barriga, indigestão
- níveis baixos de cálcio no sangue
- fraqueza

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- dor no estômago
- comichão ou formiguelo na pele (parastesia)
- sintomas do tipo gripal, sensação de mal estar geral e dores
- boca seca, sabor estranho na boca ou dificuldade em engolir
- anemia (falta de sangue)
- níveis elevados de ureia ou níveis elevados da paratormona.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Iasibon

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado
- Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade
- 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 Iasibon

- A substância activa é o ácido ibandrónico. Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de ácido ibandrónico (Conteúdo da embalagem e outras informações)

Os outros componentes são:

- núcleo do comprimido: povidona, celulose microcristalina, crospovidona, amido de milho pré-gelificado, dibehenato de glicerilo, sílica coloidal anidra
- revestimento do comprimido: dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, hipromelose (E464), macrogol 4000

Qual o aspecto de Iasibon e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são comprimidos brancos, redondos biconvexos fornecidos em blisters de Poliamida/Al/PVC – Folha de alumínio. Estão disponíveis em embalagens de 3, 6, 9, 28 e 84 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

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351

Attiki
Grécia

Fabricantes

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attiki
Grécia

e

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Street block 5
69300 Sapes, Prefecture of Rodopi
Grécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Lietuva

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

България

Alvogen Pharma Bulgaria Ltd
Тел.: + 359 2 441 7136

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Česká republika

PHARMAGEN CZ s.r.o.
Tel: +420 721 137 749

Magyarország

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

Danmark

Bluefish Pharmaceuticals AB
Tlf: +46 8 51911600

Malta

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Deutschland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Nederland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Norge

Pharmathen S.A.
Tlf: +30 210 66 04 300

Ελλάδα

INNOVIS PHARMA AEBE
Τηλ: +30 210 6664805-806

Österreich

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

España

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Polska

Pharmathen S.A.
Tel.: +30 210 66 04 300

France

Pharmathen S.A.
Tél: +30 210 66 04 300

Portugal

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Hrvatska

PROXIMUM d.o.o.
Tel: +385 1 30 111 28

Ireland

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Ísland

Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Italia

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Κύπρος

The Star Medicines Importers Co. Ltd
Τηλ: +357 25371056

Latvija

SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

România

Labormed Pharma Trading SRL
Tel: +(40) 21 304 7597

Slovenija

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Slovenská republika

PHARMAGEN CZ s.r.o.
Tel: +420 721 137 749

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.
Puh/Tel: +30 210 66 04 300

Sverige

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

United Kingdom (Northern Ireland)

Pharmathen S.A.
Tel: +30 210 66 04 300

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>