APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ostac 520 mg comprimidos revestidos por película

Ácido Clodrónico, sal dissódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Ostac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ostac
3. Como tomar Ostac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ostac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ostac e para que é utilizado

Ostac é um inibidor da osteólise tumoral e da hipercalcemia que pertence ao grupo farmacoterapêutico: 9.6.2 – Aparelho locomotor. Medicamentos que atuam no osso e no metabolismo do cálcio. Este fármaco é um não aminobifosfonato.

Indicações terapêuticas:
Destruição óssea aumentada patologicamente (osteólise) causada por metástases ósseas ou seus efeitos, geralmente associada a um aumento de libertação de cálcio dos ossos e a uma elevação dos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia).

2. O que precisa de saber antes de tomar Ostac

Não tome Ostac:
- se tem alergia ao ácido clodrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a ser tratado com outros bifosfonatos.
- se tem insuficiência renal com depuração da creatinina abaixo de 10 ml/min (exceto para utilização de curta duração se a sua função renal estiver comprometida do ponto de vista meramente funcional, devido a um aumento do nível de cálcio no sangue).
- se tem inflamação aguda grave do trato gastrointestinal.
- se tiver alguns problemas de esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), tais como estreitamento ou dificuldade em engolir.
- durante a gravidez e aleitamento.

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ostac.

Durante o tratamento com Ostac, deve beber grandes quantidades de líquidos (água). Isto é especialmente importante se tiver demasiado cálcio no sangue (hipercalcemia) ou se os seus rins não funcionarem de forma adequada (insuficiência renal).

Antes e durante o tratamento com Ostac deve controlar-se regularmente a função renal através da creatinina sérica (por exemplo de 4 em 4 semanas).

Os níveis séricos do cálcio e fosfato e a função hepática devem ser monitorizados pelo menos de 4 em 4 semanas. Se ocorrer uma hipocalcemia, a dose deve ser reduzida de acordo com as necessidades individuais. É aconselhada a monitorização das transaminases séricas.

Foi comunicada osteonecrose (morte do tecido ósseo) do maxilar, geralmente associada a extração de dentes e/ou infeção local (incluindo inflamação do osso ou da medula óssea (osteomielite), quando foram utilizados bifosfonatos por via intravenosa ou oral para o tratamento do cancro.
Muitos destes doentes estavam também a receber quimioterapia e corticosteroides. A osteonecrose do maxilar foi igualmente comunicada em doentes com osteoporose a receber bifosfonatos por via oral.
O médico poderá considerar necessário a realização de exame dentário com odontologia preventiva apropriada antes de iniciar o tratamento com bifosfonatos. Durante o tratamento, os doentes devem evitar tratamentos dentários invasivos, se possível.

Os bifosfonatos administrados por via oral podem causar irritação local da mucosa gastrointestinal superior. Por este motivo, fale com o seu médico se tiver problemas gastrointestinais conhecidos (por ex. esófago de Barrett, disfunção da deglutição, outras doenças esofágicas, gastrite, duodenite ou úlceras). Pare de tomar Ostac e avise o médico se começar a ter dificuldade ou dor ao engolir, ou se começar a ter indigestão ou azia ou se a sua indigestão ou azia piorarem.

Contacte o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na coxa, anca ou virilha, uma vez que pode ser um sinal precoce de possível fratura do osso da coxa.

Crianças
Não existem dados disponíveis.

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

Ostac não deve ser utilizado ao mesmo tempo que outros medicamentos pertencentes ao grupo dos bifosfonatos.

Medicamentos com conteúdo elevado de cálcio, ferro ou magnésio, por ex. medicamentos para a acidez gástrica (antiácidos), reduzem a absorção do Ostac no trato gastrointestinal, reduzindo assim o seu efeito terapêutico.

A administração de aminoglicosídeos, simultaneamente ou com um intervalo de uma ou várias semanas, pode intensificar o efeito de diminuição do nível sérico do cálcio causada pelo Ostac.
Em resultado disso, também a quantidade de magnésio no seu sangue pode estar diminuída.

Foi também comunicado que a utilização concomitante de certos medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios (chamados AINE, em especial o diclofenac) pode causar problemas na função renal.

Foi comunicado que a administração concomitante de Ostac e fosfato de estramustina pode aumentar a concentração sérica de fosfato de estramustina até 80 %.

Ostac com alimentos e bebidas
Os alimentos com um elevado conteúdo de cálcio, por exemplo o leite e os laticínios, reduzem a absorção do Ostac no trato gastrointestinal, reduzindo assim o seu efeito terapêutico.

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

Ostac não deve ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento. Sempre que necessário deve ser assegurada uma contraceção eficaz. Se o tratamento for necessário durante o aleitamento, este deve ser interrompido.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram observados efeitos na capacidade de condução e utilização de máquinas.

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

Este medicamento contém 83,4 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido revestido por película. Isto é equivalente a 4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Ostac

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

Depois de tomar Ostac não deve deitar-se, mas sim permanecer de pé para evitar dor abdominal alta.

Adultos e idosos
Salvo prescrição médica em contrário, dois comprimidos revestidos por película por dia são geralmente suficientes para uma terapêutica a longo prazo. Em casos individuais pode ser necessária uma dose diária mais elevada até ao máximo de 4 comprimidos revestidos por película.

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Pessoas com problemas renais
Os doentes com insuficiência renal ligeira (depuração de creatinina 50-80 ml/min) não necessitam de reduzir a dose diária e devem tomar dois comprimidos revestidos por película (1040 mg).
Com um valor de depuração de creatinina entre 30 e 50 mg/ml, a dose diária deve ser reduzida para um comprimido e meio (780 mg).
Em doentes com insuficiência renal e uma depuração de creatinina entre 10 e 30 ml/min, a dose diária deve ser reduzida a metade, ou seja, para um comprimido revestido por película (520 mg), normalmente.

A dose diária única (2 comprimidos revestidos por película) deve ser tomada de manhã, com o estômago vazio, uma hora antes de comer, beber ou tomar outros medicamentos por via oral.
A dose diária pode, no entanto, ser tomada em duas doses divididas igualmente durante o dia. A primeira dose (ou seja, o 1º comprimido revestido por película) deve ser tomada de manhã, com o estômago vazio, uma hora antes de comer, beber ou tomar outros medicamentos por via oral. A segunda dose (ou seja, o 2º comprimido revestido por película) deve ser tomada entre refeições, mais de duas horas após e uma hora antes de comer, beber ou tomar outros medicamentos por via oral.

Os comprimidos revestidos por película devem ser engolidos com bastante líquido (por ex., um copo de água), excluindo o leite ou outra bebida rica em cálcio.

A duração do tratamento depende da progressão da doença. O tratamento com ácido clodrónico é normalmente de longa duração.

Utilização em crianças
Não existem dados disponíveis.

Se tomar mais Ostac do que deveria
Se por engano tiver tomado mais comprimidos revestidos por película do que deveria, contacte o seu médico imediatamente.
Beba bastante água.
Podem ocorrer os seguintes efeitos: sentir-se agoniado ou com vómitos, "formigueiros" nas mãos ou pés ou cãibras musculares que podem ser sinal de hipocalcemia (diminuição do cálcio no sangue).
Aumentos da creatinina sérica e disfunção renal foram comunicados com doses elevadas de ácido clodrónico por via intravenosa. Um caso de insuficiência renal total e de lesão hepática foi notificado após ingestão acidental de 20000 mg (50 x 400 mg) de ácido clodrónico.

Caso se tenha esquecido de tomar Ostac
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome apenas a dose seguinte no seu horário habitual.

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.

O efeito secundário mais comum é a diarreia. Esta reação é geralmente ligeira e ocorre com maior frequência com doses elevadas.

Os efeitos indesejáveis estão agrupados por ordem de frequência:

Frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas):
náuseas, vómitos e diarreia, em geral ligeiros e com doses mais elevadas
hipocalcemia (assintomática)
aumento das enzimas hepáticas (transaminases) no sangue, em geral dentro do intervalo normal

Raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas):
reação alérgica
reações de hipersensibilidade que se manifestam como reações da pele
hipocalcemia (sintomática)
aumento da hormona paratiroideia no sangue, associada à diminuição do cálcio sérico
aumento da fosfatase alcalina no soro
aumento das transaminases (excedendo o dobro do intervalo normal sem estarem associadas a outra alteração da função hepática)
fraturas invulgares (atípicas) do osso da coxa
agravamento da função renal

Muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas):
diminuição do nível sérico de fosfatos
diminuição da lactato-desidrogenase (LDH) sérica
problemas respiratórios, incluindo falta de ar e aperto no peito
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.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
irritação do revestimento do estômago, úlceras inflamatórias ou dor no esófago, estômago ou duodeno (algumas graves e com complicações)
dor na boca e/ou maxilar, inchaço ou úlceras da boca, dormência ou sensação de peso no maxilar ou dentes soltos. Isto pode ser indicativo de lesão (osteonecrose) do osso do maxilar, que é geralmente acompanhada de infeção e atraso na recuperação, muitas vezes após a extração de um dente.
afeções dos olhos, incluindo uveíte (inflamação da úvea, a camada vascular do olho), conjuntivite, episclerite (inflamação da episclera, uma fina camada de tecido que cobre a parte branca do olho) e esclerite (inflamação da parte branca do olho)
reações de constrição das vias aéreas em doentes com asma induzida pela administração de salicilatos
reações de hipersensibilidade que se manifestam como afeções respiratórias
compromisso da função renal (aumento da creatinina sérica e proteinúria), lesão renal grave em especial após perfusão intravenosa rápida de doses elevadas
foram notificados casos individuais de insuficiência renal, com desfecho fatal em casos raros, especialmente quando o ácido clodrónico e certos medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios (principalmente diclofenac) são utilizados ao mesmo tempo

dores intensas nos ossos, articulações e/ou músculos. O início dos sintomas variou de dias a meses após o início do tratamento.

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

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ostac

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

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.

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 Ostac

- A substância ativa é o ácido clodrónico, sal dissódico. Um comprimido revestido por película contém 649,73 mg de ácido clodrónico, sal dissódico 4H2O, equivalente a 520 mg de ácido clodrónico, sal dissódico.
- Os outros componentes são:
Núcleo: amido de milho, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio.
Revestimento: poli (etilacrilato, metilacrilato) 2:1, hipromelose 2910, lactose mono-hidratada, polietilenoglicol 10000, talco, dióxido de titânio (E171), citrato de sódio di-hidratado, polissorbato 80.

Qual o aspeto de Ostac e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
01-03-2023
INFARMED

Comprimidos revestidos por película acondicionados em blister de PVC/Alu.
Os comprimidos revestidos por película são brancos e oblongos e possuem uma ranhura em ambos os lados. Num dos lados do comprimido revestido por película está gravado E9.
Embalagens de 20 e 60 comprimidos revestidos por película.

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

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Alemanha
phone +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteve.com

Fabricante

CENEXI
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
França

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.