

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Quodixor 150 mg comprimidos revestidos por película
Ácido ibandronico

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

1. O que é Quodixor e para que é utilizado
2. Antes de tomar Quodixor
3. Como tomar Quodixor
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Quodixor
6. Outras informações

1. O QUE É O QUODIXOR E PARA QUE É UTILIZADO

Quodixor pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contém ácido ibandronico. Não contém hormonas.

Ao interromper a perda óssea adicional e ao aumentar a massa óssea, o Quodixor pode reverter a perda de osso na maioria das mulheres que o toma, embora não sejam capazes de ver ou sentir a diferença. O Quodixor pode ajudar a diminuir as probabilidades de partir os ossos (fracturas). Esta redução de fracturas foi demonstrada na coluna vertebral, mas não na anca.

Quodixor foi-lhe prescrito para tratamento pós-menopausa da osteoporose, uma vez que apresenta um risco aumentado de fracturas. A osteoporose é uma diminuição da espessura e um enfraquecimento dos ossos, que é frequente nas mulheres pós-menopáusicas. 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 fracturas na osteoporose. Outros factores que podem contribuir para aumentar esse risco de fracturas são:

- ingestão insuficiente de cálcio e de vitamina D na alimentação;
- fumar ou beber álcool em excesso;
- realizar pouca actividade física, como caminhar ou outro exercício que envolva o suporte do peso;
- história familiar de osteoporose.

Muitas pessoas com osteoporose não apresentam sintomas. Se não apresenta sintomas é possível que não saiba que tem a doença. No entanto, a osteoporose faz aumentar a probabilidade de vir a sofrer fracturas ósseas se cair ou se magoar. Partir um osso depois dos 50 anos pode ser um sinal de osteoporose. A osteoporose também pode provocar dor nas costas, diminuição da altura e encurvamento das costas.

Quodixor previne a perda de osso associada à osteoporose e ajuda a sua reconstrução. Assim, Quodixor diminui a probabilidade do osso partir.

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 outro tipo de exercício que envolva o suporte do peso; não fumar; e não beber álcool em excesso.

2. ANTES DE TOMAR QUODIXOR

Não tome Quodixor

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao Quodixor ou a qualquer outro componente do ácido ibandrónico.
- Se tiver alguns problemas de esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), 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.

Crianças e adolescentes

Não dê Quodixor a crianças nem a adolescentes.

Tome especial cuidado com Quodixor

Algumas pessoas têm que ter um cuidado especial enquanto estão a tomar Quodixor. Confirme com o seu médico:

- 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 dos dentes ou se irá ser submetido a uma cirurgia dentária, informe o seu dentista que está a ser tratado com ácido ibandrónico.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou formação de úlceras no esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), 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 não gaseificada e/ou se se deitar na hora seguinte à toma de

ácido ibandróico. Caso desenvolva estes sintomas, pare de tomar o Quodixor e informe o seu médico imediatamente.

Ao tomar Quodixor com outros medicamentos

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

- Suplementos contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio, pois podem possivelmente influenciar os efeitos do ácido ibandróico.
- A aspirina e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) (incluindo o ibuprofeno, o diclofenac sódico e o naproxeno) podem provocar irritação do estômago e do intestino. Os bifosfonatos (como o ácido ibandróico) também o podem fazer. Tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar ácido ibandróico.

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

Ao tomar Quodixor com alimentos e bebidas

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

Pode beber água não gaseificada, mas mais nenhuma outra bebida (ver 3. COMO TOMAR Quodixor).

Gravidez e aleitamento

Não tome Quodixor se está grávida ou a amamentar. Se está a amamentar pode ter que deixar de o fazer para poder tomar o ácido ibandróico.
Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir e utilizar máquinas pois é muito improvável que Quodixor vá afectar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Quodixor

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

3. COMO TOMAR QUODIXOR

Tome Quodixor sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

- Tome o comprimido de Quodixor 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 Quodixor. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.
- Tome o comprimido de Quodixor pelo menos 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa, com exceção para a água não gaseificada.

Tome o comprimido de Quodixor

- logo que 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 não gaseificada (pelo menos 180 ml). Não tome o comprimido com água mineral, sumo de fruta ou qualquer outra bebida.
- Engula o comprimido inteiro - não o chupe, não o mastigue nem o deixe dissolver-se na boca.
- Durante a hora seguinte (60 minutos) a 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 (excepto água não gaseificada, se lhe apetecer)
- 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 os outros medicamentos de que necessite.

Não tome o comprimido ao deitar ou antes de se levantar.

Continuar a tomar Quodixor

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

Quodixor só pode tratar a osteoporose se o tomar regularmente.

Se tomar mais Quodixor 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 poderia fazer com que o Quodixor provocasse lesões no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Quodixor

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:

Se faltarem 1 a 7 dias para a próxima dose prevista...

Deve aguardar o 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.

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.

Nunca tome dois comprimidos de Quodixor na mesma semana.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Quodixor pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Fale com o seu médico ou enfermeiro de imediato que sentir os seguintes efeitos adversos graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Rash, comichão, inchaço da face, lábios língua ou garganta, com dificuldade em respirar. Poderá estar a ter uma reacção alérgica ao medicamento.
- Dores fortes no peito, dores fortes após engolir alimentos ou bebidas, náuseas severas ou vómitos.
- Sintomas gripais (se alguns dos sintomas se tornar severo ou durar mais do que alguns dias)
- Dor ou moimha na boca ou mandíbula.
- Dor nos olhos ou inflamação (se prolongada).

Outros efeitos possíveis:

Frequentes (afecta menos de 1 pessoa em cada 10)

- dor de cabeça;
- azia, dores de estômago (tais como “gastroenterite” ou “gastrite”), indigestão, náusea, diarreia ou obstipação;
- rash
- dor ou rigidez muscular, das articulações ou das costas;
- sintomas gripais (incluindo febre, tremores ou arrepios, desconforto, fadiga, dores nos ossos, músculos ou articulações);
- fadiga.

Poucos frequentes (afecta menos de 1 pessoa em cada 100):

- dores ósseas;
- fraqueza;
- tonturas;
- flatulência

Raros (afecta menos de 1 pessoa em cada 1000)

- reacções de hipersensibilidade; inchaço e comichão na face, lábios e boca (ver alergia).
- comichão
- dor dos olhos ou inflamação

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.

Muitos raros (afecta menos de 1 pessoa em cada 10000)

- situação envolvendo exposição de osso na boca denominada “osteonecrose da mandíbula”.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR QUODIXOR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não existem precauções especiais de conservação.

Não utilize Quodixor após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Quodixor

- A substância activa é o ácido ibandrónico. Um comprimido contém 150 mg de ácido ibandrónico.

- 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-LS-28908 (White II) constituído por: Hipromelose, Lactose mono-hidratada, Dióxido de Titânio (E171), Macrogol 4000

Qual o aspecto de Quodixor e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Quodixor 150 mg Comprimidos são brancos, biconvexos arredondados.

APROVADO EM
27-07-2012
INFARMED

Os comprimidos de Quodixor são disponibilizados em caixas de cartão contendo um blister de PA/Alumínio/PVC- Alumínio (blister Alu-Alu) com 1 ou 3 comprimidos e o respectivo folheto informativo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Pharmathen S.A
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attiki
Grécia

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em