

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Risedronato de sódio Accord 35 mg comprimidos revestidos por película
Risedronato de sódio

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

1. O que é Risedronato de sódio Accord e para que é utilizado

O que é Risedronato de sódio

O Risedronato de sódio pertence a um grupo de medicamentos não hormonais chamado bifosfonatos, que são utilizados no tratamento de doenças ósseas. O Risedronato de sódio atua diretamente sobre os seus ossos, tornando-os mais fortes e diminuindo, por isso, o risco de fratura.

O osso é um tecido vivo. O osso velho é constantemente removido do seu esqueleto e substituído por osso novo.

A osteoporose pós-menopáusicas é uma situação que ocorre nas mulheres após a menopausa, quando os ossos se tornam mais fracos, mais frágeis e se tornam mais suscetíveis à ocorrência de fraturas após uma queda ou um esforço.

A osteoporose também pode ocorrer em homens devido a uma série de causas, incluindo o envelhecimento e/ou níveis baixos da hormona masculina, testosterona.

A coluna vertebral, a anca e o pulso são os ossos com maior risco de fratura, embora qualquer osso possa ser afetado. As fraturas relacionadas com a osteoporose podem ainda provocar dores nas costas, diminuição da estatura e alterações da curvatura da coluna vertebral. Muitos doentes com osteoporose não apresentam sintomas, podendo mesmo não saber que têm esta doença.

Para que é utilizado Risedronato de sódio Accord

Tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa, mesmo que a osteoporose seja grave. Reduz o risco de fraturas vertebrais e da anca.
Tratamento da osteoporose em homens.

2. O que precisa de saber antes de tomar Risedronato de sódio Accord

Não tome Risedronato de sódio:

- se tem alergia ao Risedronato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento indicados na secção 6
- se o seu médico a informou de que sofre de uma doença chamada hipocalcémia (baixos níveis de cálcio no sangue)
- se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou se planeia engravidar
- se está a amamentar
- se tem problemas renais graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Risedronato de sódio se é incapaz de permanecer em posição vertical (sentado ou em pé) durante pelo menos 30 minutos.

se tem alterações do metabolismo mineral e ósseo (por exemplo, deficiência de vitamina D, alterações da hormona paratiroideia, ambas as situações conduzem à diminuição dos níveis de cálcio no sangue).

se já teve problemas anteriores no esófago (o tubo que liga a boca ao estômago). Por exemplo, se sentiu dor ou dificuldade em engolir comida ou se já foi informado de que tem esófago de Barrett (uma situação associada com alterações nas células que revestem o esófago inferior).

se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares (tais como a lactose) ou à laca de alumínio de amarelo sunset FCF (E110).

se sentiu ou sente dor, inchaço ou entorpecimento do maxilar ou uma sensação de "maxilar pesado", ou se perdeu um dente.

se está a receber tratamento dentário ou se vai ser submetido a uma cirurgia dentária, informe o seu médico dentista de que está a ser tratado com Risedronato de sódio.

O seu médico irá aconselhá-lo sobre o que fazer se estiver a tomar Risedronato de sódio e tiver alguma das situações acima referidas.

Crianças e adolescentes

O Risedronato de sódio não está recomendado para crianças com idade inferior a 18 anos por falta de dados de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Risedronato de sódio

Se tomados em simultâneo, os medicamentos que contenham uma das seguintes substâncias diminuem o efeito do Risedronato de sódio:

cálcio

magnésio

alumínio (por exemplo, alguns medicamentos para a indigestão)

ferro.

Estes medicamentos devem ser tomados, pelo menos, 30 minutos depois de tomar o comprimido de Risedronato de sódio.

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

Risedronato de sódio com alimentos e bebidas

É muito importante que não tome o Risedronato de sódio com alimentos ou bebidas (exceto água), para que este possa atuar adequadamente. Em particular, não tome este medicamento ao mesmo tempo que toma produtos lácteos (como o leite), uma vez que estes contêm cálcio (ver secção 2, "Outros medicamentos e Risedronato de sódio").

Só deverá comer ou beber (exceto água), pelo menos, 30 minutos depois de ter tomado o comprimido de Risedronato de sódio.

Gravidez e aleitamento

Não tome Risedronato de sódio se pensa que está grávida, se está grávida ou se planeia engravidar (ver secção 2, "Não tome Risedronato de sódio Accord"). O potencial risco associado ao uso de Risedronato de sódio em mulheres grávidas é desconhecido. Consulte com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Risedronato de sódio se está a amamentar (ver secção 2, "NÃO tome Risedronato de sódio Accord").

Risedronato de sódio só deverá ser utilizado no tratamento de mulheres após a menopausa e homens.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Risedronato de sódio não tem quaisquer efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Risedronato de sódio Accord contém lactose e laca de alumínio de amarelo sunset (E110)

Risedronato de sódio Accord contém uma pequena quantidade de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contate-o antes de tomar este medicamento.

Também contém laca de alumínio de amarelo sunset (E110) e pode causar reações alérgicas (ver secção 2, "Advertências e precauções").

3. Como tomar Risedronato de sódio Accord

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

A dose recomendada é

Um comprimido (35 mg de Risedronato de sódio) uma vez por semana. Escolha um dia da semana que lhe seja mais conveniente para a sua rotina diária. Tome o comprimido de Risedronato de sódio todas as semanas no dia por si escolhido.

Quando tomar Risedronato de sódio

Tome o comprimido, pelo menos, 30 minutos antes da ingestão dos primeiros alimentos, outros medicamentos ou bebidas (exceto água) do dia.

Como tomar Risedronato de sódio Accord

Tome o comprimido numa posição vertical (pode sentar-se ou permanecer em pé), para evitar azia.

Engula o comprimido com pelo menos um copo de água (120 ml).

Engula o comprimido inteiro. Não chupe nem mastigue.

Não se deite nos 30 minutos seguintes à toma do medicamento.

O seu médico informá-lo-á se necessitar de suplementos de cálcio ou de vitaminas, caso não esteja a ingerir estes nutrientes em quantidade suficiente na sua alimentação.

Se tomar mais Risedronato de sódio do que deveria

No caso de você ou outra pessoa tomar acidentalmente mais comprimidos do que o prescrito, deve beber um copo cheio de leite e procurar ajuda médica de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Risedronato de sódio

Se se esqueceu de tomar o comprimido no dia escolhido, deve tomar um comprimido logo no dia em que se lembrar. Deve então voltar a tomar um comprimido uma vez por semana no dia da semana inicialmente escolhido. Não tome uma dose a dobrar para compensar o comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Risedronato de sódio Accord

Se parar o tratamento pode começar a perder massa óssea. Fale com o seu médico antes de pensar em parar o tratamento.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Risedronato de sódio e contacte o seu médico de imediato se sentir algum dos efeitos seguintes:

Sintomas de uma reação alérgica grave tais como:

- inchaço da face, língua ou garganta
- dificuldade em engolir
- urticária e dificuldade em respirar

Reações cutâneas graves que podem incluir a formação de bolhas na pele.

Informe o seu médico de imediato se ocorrer algum dos seguintes efeitos secundários:

Inflamação ocular, normalmente com dor, vermelhidão e sensibilidade à luz;

Necrose óssea do maxilar (osteonecrose) associada ao atraso na cicatrização e infeção, frequentemente associados a extração dentária (ver secção 2, "Advertências e precauções").

Sintomas ao nível do esófago tais como dor ao engolir, dificuldade em engolir, dor no peito ou aparecimento ou agravamento de azia.

Contudo, nos ensaios clínicos realizados os outros efeitos secundários observados foram geralmente moderados, não implicando a interrupção da medicação.

Frequentes: podem afetar 1 em 10 pessoas

indigestão, má disposição, dores de estômago, dor tipo espasmo no estômago ou desconforto, prisão de ventre, sensação de enfartamento, distensão abdominal, diarreia.

dores nos ossos, nos músculos ou nas articulações.

dores de cabeça.

Pouco frequentes: podem afetar 1 em 100 pessoas

Inflamação ou úlcera no esófago (o tubo que liga a sua boca ao seu estômago), provocando dor e dificuldade ao engolir (ver também secção 2, "Advertências e precauções"), inflamação do estômago e duodeno (porção do intestino para onde drena o estômago).

Inflamação da porção colorida do olho (íris) (olhos vermelhos dolorosos com possível alteração da visão).

Raros: podem afetar 1 em 1000 pessoas

Inflamação da língua (vermelha, inchada e possivelmente dolorosa), estreitamento do esófago (tubo que liga a sua boca ao seu estômago).

Têm sido notificadas alterações nos testes da função hepática. Estas só poderão ser diagnosticadas com uma análise ao sangue.

Durante a experiência pós-comercialização, foram notificados os seguintes:

Muito raro: podem afetar 1 em 10000 pessoas

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.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Queda de cabelo, erupção cutânea

Problemas hepáticos, que em alguns casos foram graves.

Pode ocorrer, raramente, fratura 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 coxa, anca ou virilha uma vez que pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa.

Raramente, no início do tratamento, os níveis de cálcio e fosfato no sangue de alguns doentes podem diminuir. Estas alterações são geralmente pequenas e não causam sintomas.

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

INFARMED, I.P.

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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Risedronato de sódio Accord

Manter 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.
Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
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 Risedronato de sódio Accord

A substância ativa é o Risedronato de sódio. Cada comprimido contém 35 mg de Risedronato de sódio, equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico.
Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, amido pré-gelificado (milho), sílica coloidal anidra, fumarato sódico de estearilo, estearato de magnésio, hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 400, óxido de ferro amarelo (E172), polissorbato 80 (E433), laca de alumínio de amarelo sunset (E110), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Risedronato de sódio Accord e conteúdo da embalagem

Risedronato de sódio Accord são comprimidos revestidos por película redondos, cor de laranja, com a impressão "R35" numa face e liso na outra face.
Os comprimidos são fornecidos em embalagens blister contendo 1, 2, 4, 8, 10, 12, 12 (3x4), 14, 16, 16 (4x4) ou 30 comprimidos.
Embalagens hospitalares: 4x1, 10x1, 50 x 1.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

TEVA UK Ltd, Eastbourne, Inglaterra
Teva Santé, Sens, França
Pharmachemie B.V., Haarlem, Holanda

APROVADO EM
31-07-2019
INFARMED

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Hungria
TEVA Czech Industries, s.r.o., Opava –Komárov, República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em 01-2016