

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Risedronato de sódio Aurovitas 35 mg comprimidos revestidos por película
risedronato de sódio hemi-pentahidratado

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

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

Risedronato de sódio Aurovitas 35 mg pertence a um grupo de fármacos não hormonais denominados bifosfonatos, utilizados no tratamento de doenças ósseas. O Risedronato de sódio Aurovitas atua diretamente sobre os seus ossos, tornando-os mais fortes e diminuindo o risco de fratura.

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

A osteoporose pós-menopausa é uma doença que ocorre em mulheres após a menopausa, em que os ossos se tornam mais fracos, mais frágeis e que se tornam mais suscetíveis de fratura após uma queda ou esforços.

A osteoporose também pode ocorrer nos homens devido a um número de causas que incluem idade e/ou níveis baixos da hormona masculina, testosterona.

A coluna vertebral, a anca e o punho 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 têm sintomas, podendo mesmo não saber que têm esta doença.

Risedronato de sódio Aurovitas 35 mg é utilizado no tratamento de osteoporose: em mulheres após a menopausa, mesmo se a osteoporose for grave; reduz o risco de fraturas vertebrais e da anca; nos homens com alto risco de fratura.

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

Não tome Risedronato de sódio Aurovitas se tem alergia ao risedronato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se foi informado pelo seu médico de que apresenta uma doença denominada hipocalcemia (níveis sanguíneos de cálcio baixos);
se pensa que está 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 Aurovitas:

se é incapaz de permanecer em posição vertical (sentado ou ficar de 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 conducentes a uma diminuição dos níveis de cálcio no sangue);
se tiver tido problemas no passado com o seu esófago (o "tubo" que liga a boca ao estômago). Por exemplo, se tiver tido dor ou dificuldade em engolir comida, ou se lhe tiver sido dito alguma vez que tem esófago de Barret (uma condição associada a alterações nas células que forram a porção interior do esófago);
se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares (tais como a lactose);
se sentiu ou sente dor, inchaço ou entorpecimento do maxilar ou um sentimento de "maxilar pesado" ou se perdeu um dente;
se está a receber tratamentos dentários ou se vai ser submetido a uma cirurgia dentária, informe o seu médico dentista de que está a ser tratado com Risedronato de sódio Aurovitas.

O seu médico irá aconselhá-lo como proceder quando estiver a tomar o Risedronato de sódio Aurovitas e se tiver algum dos problemas descritos.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso de risedronato de sódio em crianças com idade inferior a 18 anos dado não existirem dados suficientes relativamente à segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Risedronato de sódio Aurovitas

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

Medicamentos contendo uma das seguintes substâncias podem diminuir o efeito de Risedronato de sódio Aurovitas se tomados em simultâneo:

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 Aurovitas.

Risedronato de sódio Aurovitas com alimentos, bebidas e álcool

É muito importante que não tome o Risedronato de sódio Aurovitas com alimentos ou bebidas (exceto água), de forma a que este possa atuar adequadamente.

Em particular, não tome este medicamento ao mesmo tempo que os produtos lácteos (como o leite) uma vez que contêm cálcio (ver secção 2).

Coma ou beba (exceto água) pelo menos 30 minutos depois de ter tomado o comprimido de Risedronato de sódio Aurovitas.

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.

Gravidez

Não tome Risedronato de sódio Aurovitas se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou se planeia uma gravidez (ver secção 2). O potencial risco associado ao uso de risedronato de sódio (substância ativa do Risedronato de sódio Aurovitas) em mulheres grávidas é desconhecido.

Amamentação

Não tome Risedronato de sódio Aurovitas se está a amamentar (ver secção 2). O Risedronato de sódio Aurovitas só deverá ser usado no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas e em homens.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Risedronato de sódio Aurovitas sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Risedronato de sódio Aurovitas contém lactose mono-hidratada.

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

Risedronato de sódio Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Risedronato de sódio Aurovitas

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 de Risedronato de sódio Aurovitas 35 mg (35 mg de risedronato de sódio) uma vez por semana.

Escolha um dia da semana que lhe seja mais conveniente e tome o comprimido sempre nesse mesmo dia, em cada semana.

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

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

Engula o comprimido com pelo menos 1 copo de água (120 ml);

Engula o comprimido inteiro. Não chupe nem mastigue;

Não se deite durante os 30 minutos seguintes à toma do comprimido.

O seu médico informá-lo-á se necessitar de tomar suplementos de cálcio e vitaminas, caso não esteja a ingerir quantidade suficiente na sua dieta.

Se tomar mais Risedronato de sódio Aurovitas do que deveria

No caso de você ou outra pessoa tomar acidentalmente mais comprimidos de Risedronato de sódio Aurovitas 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 Aurovitas

Se se esqueceu de tomar o comprimido de Risedronato de sódio Aurovitas 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 uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Risedronato de sódio Aurovitas

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Risedronato de sódio Aurovitas e contacte o seu médico de imediato se tiver:

Sintomas característicos de inchaço tecidular grave (angioedema): inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em engolir, urticária e dificuldade em respirar.

Reações cutâneas graves envolvendo bolhas debaixo da pele.

Informe o seu médico de imediato se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

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

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

Sintomas 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 indesejáveis observados foram geralmente moderados, não implicando a interrupção da medicação.

Efeitos indesejáveis frequentes (menos de 1 em cada 10, mas mais de 1 em cada 100 doentes)

Indigestão, má disposição, dores no estômago, espasmos no estômago ou desconforto, obstipação, sensação de "estar cheio", gases e diarreia.

Dores nos ossos, nos músculos ou nas articulações.

Dores de cabeça.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (menos de 1 em cada 100, mas mais do que 1 em cada 1.000 doentes)

Inflamação ou úlcera no esófago (tubo que liga a boca ao estômago), provocando dificuldade e dor ao engolir (ver também secção 2), inflamação do estômago e duodeno (parte do intestino que esvazia o estômago).

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

Efeitos indesejáveis raros (menos de 1 em cada 1.000 doentes)

Inflamação da língua (vermelha, inchada e com possibilidade de dor), estreitamento do esófago (tubo que liga a boca ao estômago).

Têm sido notificadas alterações nos testes da função hepática. Estas só poderão ser diagnosticadas a partir de análises ao sangue.

Efeitos indesejáveis muito raros (menos de 1 em 10.000 doentes)

- 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

Durante a experiência pós-comercialização, os seguintes efeitos foram notificados (frequência desconhecida):

- Queda de cabelo
- Problemas hepáticos, em alguns casos graves.

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

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.

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

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

5. Como conservar Risedronato de sódio Aurovitas

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após "EXP". 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 Risedronato de sódio Aurovitas

A substância ativa é o risedronato de sódio hemi-pentahidratado. Cada comprimido revestido por película contém 35 mg de risedronato de sódio (como hemi-pentahidratado).

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina 101, celulose microcristalina 102, crospovidona (tipo A), hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose 6 cps, dióxido de titânio (E171), macrogol 400, hidroxipropilcelulose, óxido de ferro amarelo (E172), macrogol 8000, óxido de ferro vermelho (E172), sílica coloidal anidra.

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

Comprimido revestido por película laranja claro, biconvexo, redondo, gravado com "F27" numa das faces do comprimido e liso na outra face.

Risedronato de sódio Aurovitas 35 mg é comercializado em embalagens de 4 comprimidos revestidos por película, em blisters de PVC/PE/PVDC-Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal
Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em