

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Risedronato de sódio Bluefish 35 mg comprimidos revestidos por película

Risedronato

Leia com atenção todo este folheto antes 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 quiaquer efeitos secundários, incluindo quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico., incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é XRISEDRONATO DE SÓDIO BLUEFISH e para que é utilizado

O Risedronato de sódio Bluefish pertence a um grupo de fármacos não hormonais denominados bifosfonatos, utilizados no tratamento de doenças ósseas. Actua directamente sobre os seus ossos, tornando-os mais fortes e diminuindo o risco de fractura.

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

A osteoporose pós-menopáusicas é uma doença que ocorre em mulheres após a menopausa onde os ossos se tornam mais fracos e mais frágeis e sujeitos às fracturas mais facilmente após queda ou sobrecarga. A osteoporose pode ocorrer também nos homens devido a várias 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 fractura, embora qualquer osso possa ser afectado. As fracturas relacionadas com a osteoporose podem ainda provocar dores nas costas, diminuição da altura e alterações da curvatura da coluna vertebral. Muitos doentes com osteoporose não tem sintomas e podem até nem saber que estão doentes.

Para que é utilizado Risedronato de sódio Bluefish

Tratamento de osteoporose em mulheres pós-menopáusicas, reduzindo o risco de fracturas vertebrais e da anca.

Tratamento de osteoporose em homens com elevado risco de fracturas.

2. O que precisa de saber antes de tomar RISEDRONATO DE SÓDIO BLUEFISH

Não tome Risedronato de sódio Bluefish

- se tem alergia ao risedronato sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se foi informado pelo seu médico que apresenta uma alteração denominada hipocalcémia (níveis sanguíneos de cálcio baixos).
- se pensa que está grávida, está grávida ou se planeia engravidar
- se está a amamentar
- se tiver problemas renais graves

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de <tomar Risedronato de sódio Bluefish - se é incapaz de estar numa posição vertical (sentado ou de pé) durante pelo menos 30 minutos.

- se tem alterações do metabolismo mineral e ósseo (por exemplo, deficiência de vitamina D, perturbações da hormona paratiroideia, ambas conducentes a uma diminuição dos níveis de cálcio no sangue).
- se já teve problemas anteriores ao nível do esófago (o tubo que leva os alimentos da boca ao estômago). Por exemplo se sentiu dor ou dificuldade em engolir comida ou se foi informado anteriormente que possui esófago de Barrett (doença associada a mudanças nas células que revestem o esófago inferior)
- se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares (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 Bluefish.

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

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia do Risedronato em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas.

Outros medicamentos e Risedronato de sódio Bluefish

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

Os medicamentos que contêm uma das seguintes substâncias podem diminuir o efeito de Risedronato de sódio Bluefish se tomados em simultâneo:

cálcio;

magnésio;

alumínio (por ex. alguns medicamentos para a indigestão)

ferro;

Estes medicamentos só devem ser tomados no mínimo 30 minutos após o seu comprimido de Risedronato de sódio Bluefish.

Risedronato de sódio Bluefish pode ser utilizado em conjunto com suplementos de estrogéneos (nas mulheres).

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

Alimentos, bebidas (excepto água) e outros alimentos NÃO devem ser consumidos durante os 30 minutos seguintes à toma do seu comprimido de Risedronato de sódio Bluefish.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

NÃO tome Risedronato de sódio Bluefish se pensa que pode estar grávida, se está grávida ou se planeia uma gravidez (ver secção 2. "Não tome Risedronato de sódio Bluefish"). O risco potencial associado com o uso do risedronato de sódio nas mulheres grávidas (substância activa do Risedronato Bluefish) é desconhecido.

Não tome Risedronato de sódio Bluefish se estiver a amamentar (ver secção 2. "Não tome Risedronato de sódio Bluefish").

As mulheres apenas devem tomar Risedronato de sódio Bluefish após a menopausa.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

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

3. Como tomar RISEDRONATO DE SÓDIO BLUEFISH

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

A dose recomendada é 1 comprimido de Risedronato de sódio Bluefish (35 mg de risedronato de sódio) uma vez por semana.

Escolha um dia da semana que lhe seja mais conveniente e tome o comprimido de Risedronato de sódio Bluefish sempre nesse dia uma vez por semana.

As embalagens do Risedronato de sódio Bluefish contêm, na parte de trás do blister, quadros/espacos em branco. Por favor marque o dia da semana que escolheu para tomar o seu comprimido de Risedronato de sódio Bluefish. Escreva também as datas das futuras tomas.

Quando tomar o comprimido de Risedronato de sódio Bluefish

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

Como tomar o comprimido de Risedronato de sódio Bluefish

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

Engula o comprimido com pelo menos 1 copo de água (120 ml). É muito importante que NÃO tome Risedronato de sódio Bluefish com alimentos ou bebidas (excepto água) de forma a que possa actuar apropriadamente ;

Engula o comprimido inteiro. Não chupe nem mastigue o comprimido;

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

O seu médico irá informa-lo se necessitar de suplementos de cálcio e vitamina D. Poderá ser necessário caso não esteja a ingerir o suficiente na sua dieta alimentar.

Se tomar mais Risedronato de sódio Bluefish do que deveria

No caso de alguém tomar acidentalmente um grande número de comprimidos de Risedronato de sódio Bluefish, deve beber um copo de leite e consultar o médico ou dirigir-se ao hospital imediatamente.

Após uma sobredosagem substancial, podem esperar-se diminuições nos níveis séricos de cálcio no corpo. Os sintomas incluem contracções repentinas, dolorosas e involuntárias dos músculos abdominais.

Caso se tenha esquecido de tomar Risedronato de sódio Bluefish

Se se esqueceu de tomar o comprimido de Risedronato de sódio Bluefish no dia indicado, 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 se esqueceu de tomar um comprimido numa semana ou mais)

Se parar de tomar Risedronato de sódio Bluefish

O tratamento da osteoporose requer normalmente períodos longos. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento. Parar o tratamento não terá quaisquer efeitos benéficos na terapêutica e poderá começar a perder massa óssea novamente.

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.

Pare de tomar Risedronato de sódio Bluefish e informe o seu médico de imediato se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

Sintomas de reacção alérgica grave como:

Inchaço da face, língua ou garganta

Dificuldades em engolir

Urticária e dificuldade em respirar

Reacções cutâneas graves tais como bolhas debaixo da pele

Deve informar de imediato o médico se notar algumas das acções indesejadas abaixo mencionadas:

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

Necrose óssea do maxilar (osteonecrose) associada ao atraso na cicatrização e infecção, frequentemente associada a extracção dentária (ver secção 2 " Tome especial cuidado com Risedronato de sódio Bluefish ").

Sintomas relacionados com o esófago, por ex. dor ou dificuldade ao engolir, dor no tórax, surgimento ou agravação da azia.

A maioria dos efeitos secundários observados foram geralmente ligeiros a moderados, não implicando a interrupção da medicação:

Efeitos secundários frequentes (menos de 1 em 10 mas mais do que 1 em 100 doentes):

Indigestão, náusea, dores de estômago, câibras de estômago ou desconforto, obstipação, enfartamento, gases e diarreia.

Dores nos ossos, músculos ou nas articulações

Dores de cabeça.

Efeitos secundários pouco frequentes (menos de 1 em 100 mas mais que 1 em 1.000 doentes):

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

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

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

Inflamação da língua (torna-se vermelha, inchada e possivelmente dolorida), estreitamento do esófago (tubo que liga a boca ao estômago).

Têm sido notadas alterações nos testes da função hepática. Estes só podem ser diagnosticados a partir de análises ao sangue.

Muito raros

- 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.

Pode ocorrer raramente fractura 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 fractura do osso da coxa.

Frequência desconhecida:

Osteonecrose (morte do tecido ósseo) do maxilar. Reacções alérgicas como urticária (erupção cutânea), inchaço da face, lábios, língua e/ou pescoço, dificuldade em engolir ou em respirar. Reacções cutâneas graves incluindo vesiculação (bolhas) sob a pele. Inflamação dos olhos.

Durante a pós-comercialização foram observados os seguintes efeitos indesejáveis adicionais (frequência desconhecida):

Queda de cabelo

Distúrbios hepáticos, em alguns casos graves.

Inflamação e destruição dos pequenos vasos sanguíneos.

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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, se incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco

do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas

de reações adversas através do sistema nacional de notificação
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 71 40

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 Bluefish

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 de 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 Bluefish

A substância activa 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:

Núcleo do comprimido: amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio.

Revestimento da película: hipromelose, lactose monohidratada, dióxido de titânio (E171), Macrogol 4000.

Qual o aspecto de Risedronato de sódio Bluefish e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Risedronato de sódio Bluefish 35 mg são biconvexos, redondos, de cor branca, com um diâmetro de 11.2 mm, espessura de 5.0 mm, com a gravação "35" num dos lados.

Risedronato de sódio Bluefish está disponível em embalagens de blisters de PVC/PE/PVDC/Alu opaco de 4 e 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11
111 23 Stockholm
Suécia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro Denominação do Medicamento

Alemanha: Risedronat Bluefish 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten

Áustria: Risedronat Bluefish 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten

França: Risedronate Bluefish 35 mg comprimés pelliculé

Holanda: Risedronaatnatrium Bluefish wekelijks, 35 mg Filmomhulde tabletten

Irlanda: Risedronate Bluefish Once a week 35 mg film-coated tablets

Itália: Risedronato Bluefish 25 mg/50 mg/100 mg/200 mg compresse rivestite con film

Portugal: Risedronato de sódio Bluefish

Islandia: Risedronate Bluefish uma vez por semana 35 mg film-coated tablets

Suécia (EMR): Risedronate Bluefish 35 mg Filmdragerade tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em