

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Risedronato de sódio Ciclum 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 da doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Risedronato de Sódio Ciclum e para que é utilizado

O que é Risedronato de sódio Ciclum

Risedronato de sódio Ciclum pertence a um grupo de medicamentos não hormonais designados por bifosfonatos, utilizados no tratamento de doenças ósseas. Atua diretamente nos seus ossos para os tornar mais fortes e por conseguinte com menos probabilidades de se partirem.

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

A osteoporose pós-menopáusica é uma condição que ocorre nas mulheres depois da menopausa em que os ossos ficam mais fracos, mais frágeis e com mais probabilidade de partirem depois de uma queda ou distensão.

A osteoporose pode também ocorrer nos homens devido a uma série de causas incluindo envelhecimento e/ou um nível baixo da hormona masculina, a testosterona.

Os ossos da coluna vertebral, anca e pulsos são os que têm mais probabilidade de partir, embora possa acontecer em qualquer osso do seu corpo. As fraturas relacionadas com osteoporose podem também causar dores nas costas, perda de peso e costas curvadas. Muitos doentes com osteoporose não têm sintomas, podendo mesmo nem saberem que tem a doença.

Para que é utilizado o Risedronato de sódio Ciclum

Tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas, mesmo que a osteoporose seja grave, reduzindo desta forma o risco de fraturas.

Tratamento da osteoporose em homens com elevado risco de fraturas.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Risedronato de Sódio Ciclum

Não tome Risedronato de sódio Ciclum

- se tem alergia ao risedronato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o seu médico lhe tiver dito que sofre de hipocalcémia (um nível baixo de cálcio no sangue).
- se pode estar grávida, se está grávida ou se estiver a planear engravidar.
- se estiver a amamentar.
- se tiver problemas renais graves.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Risedronato de Sódio Ciclum:

- se não conseguir sentar-se ou estar de pé numa posição vertical durante pelo menos 30 minutos.
- se tem alterações do metabolismo ósseo ou mineral anormal (por exemplo, falta de vitamina D, anomalias da hormona paratiroide) que possa conduzir a um baixo nível de cálcio no sangue.
- se tem ou já teve problemas no passado ao nível do esófago (o tubo que leva os alimentos da boca para o estômago). Por exemplo, se sente ou sentiu dores ou dificuldade em engolir alimentos ou se foi previamente informado que tem síndrome de Barrett (uma doença associada com a alteração de células na parte inferior do esófago).
- se o seu médico lhe tiver dito que tem uma intolerância a certos açúcares (tais como a lactose).
- se sentiu dores ou inchaço das gengivas e/ou do maxilar, o maxilar dormente, se o seu maxilar parecer pesado ou se tiver perdido um dente.
- se estiver a fazer um tratamento dentário ou se tiver que ser submetido a cirurgia dentária, informe o seu dentista que está a tomar Risedronato de sódio Ciclum.

O seu médico irá aconselhá-lo no que fazer quando estiver a tomar este medicamento e sentir algum dos efeitos acima descritos.

Crianças e adolescentes

Risedronato de Sódio Ciclum não é recomendado para a utilização em crianças com menos de 18 anos devidos a dados insuficientes relativos à segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Risedronato de sódio Ciclum

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.

São muito poucos os medicamentos conhecidos por interagirem clinicamente com Risedronato de sódio Ciclum.

Os medicamentos que contêm um ou mais dos minerais referidos abaixo reduzem o efeito de Risedronato de sódio Ciclum se forem tomados ao mesmo tempo:

- - cálcio
- - magnésio

- - alumínio (por exemplo algumas misturas indegestas)
- - ferro
- 
- Tome estes medicamentos pelo menos 30 minutos depois de tomar Risedronato de sódio Ciclum.
- 
- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Risedronato de sódio Ciclum com alimentos e bebidas

É muito importante que NÃO tome o comprimido de Risedronato de sódio Ciclum com alimentos ou bebidas (exceto água) para que este possa atuar correctamente. É especialmente importante que este medicamento não seja tomado ao mesmo tempo que produtos lácteos (tais como leite) porque contêm cálcio (ver secção 2 Outros medicamentos e Risedronato de sódio Ciclum”).

Os alimentos, as bebidas (exceto água) e outros medicamentos NÃO devem ser consumidos durante pelo menos 30 minutos depois de tomar Risedronato de sódio Ciclum.

#### 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.

Não tome Risedronato de sódio Ciclum se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar (ver secção 2 “Não tome Risedronato de sódio Ciclum”). Não se conhece o potencial risco associado ao uso de risedronato de sódio em mulheres grávidas.

Não tome Risedronato de sódio Ciclum se estiver a amamentar (ver secção 2 “Não tome Risedronato de sódio Ciclum”).

Risedronato de sódio Ciclum só deve ser utilizado para tratar mulheres após a menopausa e homens.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Risedronato de sódio Ciclum não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Risedronato de sódio Ciclum contém lactose

Risedronato de sódio Ciclum contém uma pequena quantidade de 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 CICLUM

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

Dose recomendada:

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

Escolha um dia da semana que seja melhor para si. Tome um comprimido de Risedronato de sódio Ciclum sempre nesse mesmo dia da semana.

Existem caixas/espacos na embalagem exterior. Assinale o dia da semana que escolheu para tomar o seu comprimido de Risedronato de sódio Ciclum. Escreva também as datas em que vai tomar o comprimido.

Quando tomar o seu comprimido de Risedronato de sódio Ciclum

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

Como tomar o seu comprimido de Risedronato de sódio Ciclum

- - Tome o comprimido e mantenha-se numa posição vertical (pode sentar-se ou ficar de pé) de modo a evitar a sensação de azia.
- - Engula o comprimido com pelo menos um copo (120 ml) de água simples.
- - Engula o comprimido inteiro.
- - Não chupe nem mastigue o comprimido.
- - Não se deite durante 30 minutos depois de tomar o comprimido.
- 
- O seu médico informá-lo-á se necessita de tomar suplementos de cálcio ou vitamina D. Poderá ser necessário se não ingerir o suficiente na sua dieta diária.
- 

Se tomar mais Risedronato de sódio Ciclum do que deveria

Se o doente ou outra pessoa tomar acidentalmente um grande número de comprimidos, deve beber um copo cheio de leite e consultar um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Risedronato de sódio Ciclum

No caso de se ter esquecido de tomar um comprimido, tome o seu comprimido no dia em que se lembrar. Volte a tomar um comprimido uma vez por semana, tal como originalmente programado no dia que escolheu. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Risedronato de sódio Ciclum

Se parar o tratamento pode começar a perder massa óssea. Fale com o seu médico antes de considerar para 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, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes sintomas:

- Sintomas de reacção alérgica grave tais como:

- o inchaço da face, língua e garganta
- o dificuldade em engolir
- o sensação de picadas e dificuldade em respirar

- Reações cutâneas graves que podem incluir bolhas da pele

Fale imediatamente com o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos:

- olho inflamado, normalmente com dor, vermelhidão e sensibilidade à luz

- necrose osséa do maxilar (osteonecrose) associada ao atraso na cicatrização e infecção, normalmente seguida de extracção dentária (ver secção 2 "Advertências e precauções)

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

Pode ocorrer raramente fratura do osso da coxa, especialmente em doentes com tratamento a longo prazo para a osteoporose. Contacte o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilha, pois isso pode ser uma indicação precoce de uma possível fractura do osso da coxa.

No entanto, em estudos clínicos, os outros efeitos indesejáveis observados foram geralmente leves e não levaram o paciente a parar de tomar os comprimidos.

Efeitos secundários frequentes( podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- indigestão, enjoo, dores de estômago ou desconforto, obstipação, sensação enfartamento, distensão abdominal, diarreia.
- dor nos ossos, músculos ou articulações.
- dores de cabeça.

Efeitos secundários pouco frequentes( podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- inflamação ou úlcera do esófago (o tubo que vai da boca para o estômago) causando dificuldade e dor ao engolir.

- inflamação do estômago e do duodeno (parte do intestino que esvazia o estômago).

- inflamação da parte colorida do olho (iris)olhos vermelhos com dor com possível alteração da visão).

Efeitos secundários raros(podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Inflamação da língua (vermelha, inchada, possivelmente com dor).

- Estreitamento do esófago (tubo que liga a garganta ao estômago).

Foram reportados testes da função hepática anormais, que só podem ser diagnosticados a partir de uma análise ao sangue.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 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.

Durantes os estudos pós-comercialização, foi notificado o seguinte (frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Perda de cabelo
- Problemas de fígado, com alguns casos graves.

Raramente, no início do tratamento, os níveis sanguíneos de cálcio e fosfato podem diminuir. Estas alterações são normalmente 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 de:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

#### 5. Como conservar Risedronato de Sódio Ciclum

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

Não utilize este medicamento este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de 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 Ciclum

A substância ativa é o Risedronato de sódio. Cada comprimido contém 35 mg de Risedronato de sódio, equivalentes a 32,5 mg de ácido risedrónico.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido pré-gelificado (milho); celulose microcristalina; crospovidona; estearato de magnésio.

Revestimento por película: hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171), macrogol 4000.

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

Os comprimidos de Risedronato de sódio Ciclum são revestidos por película, brancos, redondos e biconvexos, com 11,2 mm de diâmetro, 5,0 mm de espessura e com "35" gravado num dos lados.

Os comprimidos são acondicionados em embalagens de blister contendo: 4 ou 12 comprimidos.

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  
Ciclum Farma Unipessoal Lda  
Quinta da Fonte  
Edifício D. Amélia - Piso 1, Ala B  
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes  
Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str.  
153 51 Pallini, Attiki  
Grécia

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemanha

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park, Rodopi Prefecture, Block 5 Rodopi  
Grécia

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36/2 Viena  
Austria

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

Áustria: Risedronat STADA einmal wöchentlich 35 mg - Filmtabletten

Bulgária: ZILAR 35 mg филмирани таблетки

Dinamarca: Risostad

Finlândia: Risedronat STADA 35 mg Tabletti, kalvopäällysteinen

Portugal: Risedronato de sódio Ciclum

Espanha: Risedronato semanal STADA 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em Novembro de 2015