APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Risedronato de sódio Generis 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 Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Risedronato de sódio Generis
3. Como tomar Risedronato de sódio Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Risedronato de sódio Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Risedronato de sódio Generis 35 mg pertence a um grupo de fármacos não hormonais denominados bifosfonatos, utilizados no tratamento de doenças ósseas. O Risedronato de sódio Generis 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 Generis 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.

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

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

Não tome Risedronato de sódio Generis
- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Generis:
- 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 Generis.

O seu médico irá aconselhá-lo como proceder quando estiver a tomar o Risedronato de sódio Generis 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 Generis
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 Generis 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 Generis.

Risedronato de sódio Generis com alimentos, bebidas e álcool

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

É muito importante que não tome o Risedronato de sódio Generis 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 Generis.

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 Generis 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 Generis) em mulheres grávidas é desconhecido.

Amamentação
Não tome Risedronato de sódio Generis se está a amamentar (ver secção 2). O Risedronato de sódio Generis 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 Generis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Risedronato de sódio Generis contém lactose mono-hidratada.
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 Generis

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 Generis 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 Generis 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.

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

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 Generis do que deveria
No caso de você ou outra pessoa tomar acidentalmente mais comprimidos de Risedronato de sódio Generis 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 Generis
Se se esqueceu de tomar o comprimido de Risedronato de sódio Generis 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 Generis
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 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 Generis 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 secundários:
- 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 secundários observados foram geralmente moderados, não implicando a interrupção da medicação.

Efeitos secundários 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.

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

Efeitos secundários 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 secundários 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 secundários 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 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 dos contactos abaixo.

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

5. Como conservar Risedronato de sódio Generis

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

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

APROVADO EM
18-04-2019
INFARMED

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

Este folheto foi revisto pela última vez em