

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Risedronato de sódio Germed, 30 mg, comprimidos revestidos por película  
Risedronato de sódio

Leia atentamente todo este folheto antes de 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, informe o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

### 1. O QUE É RISEDRONATO DE SÓDIO GERMED E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Risedronato de sódio Germed

O Risedronato de sódio Germed pertence a um grupo de fármacos não hormonais denominados bifosfonatos, utilizados no tratamento de doenças ósseas. O Risedronato de sódio Germed 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. Na doença de Paget este processo de remodelação decorre depressa demais e de uma forma desordenada. O novo osso produzido é mais frágil que o normal e os ossos afetados podem aumentar de volume, sofrer fraturas e ser dolorosos. A administração de Risedronato de sódio Germed normaliza o processo de remodelação óssea, conduzindo à formação de uma estrutura óssea mais normal e forte.

Para que é utilizado o Risedronato de sódio Germed:

Terapêutica da doença de Paget do osso (osteíte deformante), atuando diretamente no osso, induzindo a produção de uma estrutura óssea mais normal.

### 2. O que precisa saber antes de tomar Risedronato de sódio Germed

Não tome Risedronato de sódio Germed

-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

Tome especial cuidado e fale com o seu médico ANTES de começar a tomar Risedronato de sódio Germed

- 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 Barrett (uma condição associada a alterações nas células que forram a porção inferior 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 Germed.

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

#### Outros medicamentos e Risedronato de sódio Germed

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

- cálcio;
- magnésio;
- alumínio (utilizado em alguns medicamentos para a indigestão);
- ferro;

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

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

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

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

Não coma nem beba (exceto água) durante pelo menos 30 minutos depois de ter tomado o comprimido de Risedronato de sódio Germed.

#### Gravidez e amamentação

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 antes de tomar este medicamento. O risco potencial associado ao uso de risedronato de sódio (substância ativa do Risedronato de sódio Germed) em mulheres grávidas é desconhecido.

Risedronato de sódio Germed só deverá ser usado no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopausa e em homens.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**  
Risedronato de sódio Germed não tem quaisquer efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

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

### 3. Como tomar Risedronato de sódio Germed

Tomar Risedronato de sódio Germed sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

Tome UM comprimido de Risedronato de sódio Germed (30 mg) uma vez por dia. O tratamento recomendado é normalmente de 2 meses.

**Quando tomar os comprimidos de Risedronato de sódio Germed**

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

No caso particular de não conseguir tomar o seu comprimido nesta altura pode fazê-lo, com o estômago vazio, à mesma hora do dia todos os dias, numa das seguintes formas:

- Entre as refeições: pelo menos 2 horas depois da ingestão dos últimos alimentos, bebidas (exceto água) ou outros medicamentos. Não coma nem beba (exceto água) durante as 2 horas seguintes.

Ou

- À noite: pelo menos 2 horas depois da ingestão dos últimos alimentos, bebidas (exceto água) ou outros medicamentos. O Risedronato de sódio Germed deverá ser tomado pelo menos 30 minutos antes de se deitar.

**Como tomar os comprimidos de Risedonato de sódio Germed:**

- 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, sem chupar nem mastigar;
- 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 Germed do que deveria

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

Se se esqueceu de tomar o comprimido de Risedronato de sódio Germed à hora habitual, pode tomar o comprimido logo que se lembre e de acordo com as instruções anteriores (i.e. antes do pequeno almoço, entre as refeições ou à noite). NÃO tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Risedronato de sódio Germed

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

Pare de tomar Risedronato de sódio Germed 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 "Tome especial cuidado e fale com o seu médico antes de começar a tomar Risedronato de sódio Germed").
- 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 (afetando menos de 1 em cada 10, mas pelo menos 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 secundários pouco frequentes (afetando menos de 1 em cada 100, mas pelo menos 1 em cada 1000 doentes):

- inflamação ou úlcera no esófago (tubo que liga a boca ao estômago), provocando dificuldade ou dor ao engolir (ver também secção 2. "Tome especial cuidado e fale com o seu médico antes de começar a tomar Risedronato de sódio Germed), 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 (afetando menos de 1 em cada 1000 doentes mas pelo menos 1 em cada 10000):

- 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. Estes só poderão ser diagnosticados a partir de análises ao sangue.

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

Efeitos secundários 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 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.

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

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 Germed

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Risedronato de sódio Germed após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. 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 Germed

A substância ativa é o risedronato de sódio. Cada comprimido de Risedronato de sódio Germed contém 30 mg de risedronato de sódio.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: amido de milho pré-gelificado, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.

Revestimento: dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada, macrogol 4000, hipromelose 15 cP, hipromelose 3 cP e hipromelose 50 cP.

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

Os comprimidos revestidos por película de Risedronato de sódio Germed são brancos, redondos, biconvexos, com a marcação "30" numa das faces. Os comprimidos são acondicionados em blisters em embalagens contendo 7, 14, 21 e 28 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

Germed Farmacêutica, Lda.

Rua Alfredo da Silva, 8A, Edif. Stern, 1<sup>o</sup>C, Alfragide

2610-016 Amadora

Portugal

Fabricantes

Pharmathen - Pharmaceutical Industry S.A.

Dervenakion Street 6,

Pallini 15351,

Atenas

Grécia

Pharmathen International S.A.

APROVADO EM  
22-05-2020  
INFARMED

Industrial Park Sapes,  
Rodopi Perfectura, Block No. 5,  
Rodopi 69300Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em