

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vicendrolin 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 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 mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Vicendrolin e para que é utilizado

O que é Vicendrolin

Vicendrolin 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-menopausa 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 também pode ocorrer nos homens devido causas variadas que incluem idade e/ou níveis baixos da hormona masculina, testosterona.

Os ossos da coluna, ancas 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 e você pode até nem saber que já teve.

Para que é utilizado

Tratamento da osteoporose

- em mulheres pós-menopausicas, mesmo se a osteoporose for grave. Reduz o risco de fratura da coluna e da anca.

- em homens

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Vicendrolin

Não tome Vicendrolin

- 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 hipocalcemia (um nível baixo de cálcio no sangue).
- Se puder estar grávida, estiver grávida ou se estiver a planear engravidar.
- Se estiver a amamentar.
- Se tiver problemas renais graves.
- Se tiver menos de 18 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Vicendrolin:

- Se não conseguir sentar-se ou estar de pé numa posição direita durante pelo menos 30 minutos.
- Se tiver um metabolismo ósseo ou mineral anormal (por exemplo, deficiência de vitamina D, anomalias da hormona paratiroide) que possa conduzir a um baixo nível de cálcio no sangue.
- Se tiver problemas no passado ao nível do esófago (o tubo que leva os alimentos da boca para o estômago). Por exemplo, pode ter dores ou dificuldade em engolir alimentos 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 o seu médico lhe tiver dito que tem uma intolerância a certos açúcares (tais como a lactose).
- Se tiver 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 submetida a cirurgia dentária, informe o seu dentista que está a tomar Vicendrolin.

Se alguma destas situações se aplicar a si, fale com o seu médico ANTES de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

O Risedronato de sódio não é recomendado para utilização em crianças de idade inferior a 18 anos devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Vicendrolin

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

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

cálcio

magnésio

alumínio (por exemplo algumas misturas para a indigestão)

ferro

Estes medicamentos devem ser tomados pelo menos 30 minutos depois de tomar Vicendrolin

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

Vicendrolin com alimentos e bebidas

É muito importante que NÃO tome o Vicendrolin 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. "Tomar outros medicamentos").

Coma ou beba (exceto água) pelo menos 30 minutos depois de ter tomado o comprimido de Vicendrolin

Gravidez e amamentação

Não tome Vicendrolin se puder estar grávida, se está grávida ou se estiver a planear engravidar (ver secção 2 "Não tome Vicendrolin").

O potencial risco associado ao uso de risedronato de sódio (substância ativa do Vicendrolin) em mulheres grávidas é desconhecido.

Não tome Vicendrolin se estiver a amamentar (ver secção 2 "Não tome Vicendrolin").

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vicendrolin contém lactose

Vicendrolin 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 (ver secção 2 Tome especial cuidado e fale com o seu médico antes de começar a tomar este medicamento).

### 3. Como tomar Vicendrolin

Dosagem

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

A dose habitual é um comprimido de Vicendrolin (35 mg de risedronato de sódio) por semana.

Escolha o dia da semana que melhor se adequa ao seu esquema. Em cada semana tome o seu comprimido no dia que escolheu.

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

Quando tomar o seu comprimido de Vicendrolin:

Tome o comprimido pelo menos 30 minutos antes dos primeiros alimentos, bebidas (exceto agua simples) ou outros medicamentos do dia.

Como tomar o seu comprimido de Vicendrolin:

Tome o comprimido e mantenha-se numa posicao direita (pode sentar-se ou ficar de pe) para evitar a pirose (sensacao de queimadura na garganta).

Engula o comprimido com pelo menos um copo (120 ml) de agua simples.

Engula o comprimido inteiro. Nao chupe nem mastigue o comprimido.

Nao se deite durante 30 minutos depois de tomar o comprimido.

O seu medico dir-lhe-a se necessita de tomar suplementos de calcio ou vitaminas, caso nao esteja a tomar a quantidade suficiente na sua dieta.

Se tomar mais Vicendrolin do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Vicendrolin

No caso de se esquecer de tomar o seu comprimido a hora habitual, pode toma-lo logo que se lembre.

Deve entao voltar a tomar um comprimido uma vez por semana no dia da semana inicialmente escolhido.

Nao tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Vicendrolin

Se parar o tratamento podera comecar a perder massa ossea. Fale com o seu medico antes de considerar parar o tratamento.

Caso ainda tenha duvidas sobre a utilizacao deste medicamento, fale com o seu medico ou farmacutico.

#### 4. Efeitos secundarios possiveis

Como todos os medicamentos, Vicendrolin pode causar efeitos secundarios, no entanto estes nao se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar risedronato de sodio e contacte o seu medico de imediato se sentir algum dos efeitos seguintes:

Sintomas caracteristicos de reacao alergica grave como:

- inchaço da face, lingua ou garganta
- dificuldade em engolir
- urticaria e dificuldade em respirar

Reações cutâneas graves envolvendo bolhas na pele.

Informe o seu médico de imediato se ocorrer 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 infecção, frequentemente associados a extração dentária (ver secção 2, "Tome especial cuidado e consulte o seu médico antes de começar a tomar Vicendrolin").  
Sintomas ao nível 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 (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)

- Indigestão, má disposição, dores no estômago, espasmos no estômago ou desconforto, prisão de ventre, sensação de "estar cheio", sensação de estar inchado, diarreia.
- Dores nos ossos, nos músculos ou nas articulações.
- Dores de cabeça.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000):

- Inflamação ou úlcera no esófago (o tubo que liga a sua boca ao seu estômago), provocando dor e dificuldade ao engolir (ver também secção 2, "Tome especial cuidado e consulte o seu médico antes de começar a tomar Vicendrolin"), inflamação do estômago e duodeno (porção do intestino para onde drena o estômago).  
Inflamação da porção colorida do olho (íris) (olhos vermelhos dolorosos com possível alteração da visão).

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000):

- Inflamação da língua (vermelha, inchada e com possibilidade de dor), estreitamento do esófago (tubo que liga a sua boca ao seu estômago).
- Têm sido notificadas alterações nos testes da função hepática. Estas só poderão ser diagnosticadas com uma análise ao sangue.

Muito raros (afetam até 1 em 10.000 utilizadores):

- Fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Durante a experiência pós-comercialização, têm sido relatados os seguintes efeitos (frequência desconhecida);

Reações alérgicas da pele como urticária (urticária), erupções cutâneas, inchaço da face, lábios, língua e / ou pescoço, dificuldade em engolir ou respirar. reações cutâneas graves, incluindo vesiculação (bolhas) sob a pele, inflamação dos pequenos vasos sanguíneos, caracterizada por manchas vermelhas palpáveis na pele (vasculite leucocitoclástica), uma doença grave chamada síndrome de Stevens-Johnson (SJS), com formação de vesículas na pele, boca, olhos e outras superfícies húmidas do corpo (genitais), uma doença grave chamada necrólise epidérmica tóxica (TEN), que causa uma erupção vermelha sobre muitas partes do corpo e / ou perda da camada exterior da pele.

Perda de cabelo. Reações alérgicas (de hipersensibilidade).  
Graves problemas de fígado, principalmente se estiver em tratamento com outros medicamentos conhecidos por causar problemas de fígado. Inflamação dos olhos que causa dor e vermelhidão.

Raramente, no início do tratamento pode ocorrer uma descida dos níveis de cálcio e de fosfato no sangue.

Estas alterações são geralmente 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 ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Vicendrolin

Mantê-lo fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Vicendrolin 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vicendrolin

- 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 de milho pré-gelificado; celulose microcristalina; crospovidona; estearato de magnésio.

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

Qual o aspeto de Vicendrolin e conteúdo da embalagem

Vicendrolin são comprimidos revestidos por película, brancos, redondos e biconvexos, com 11,2 mm de diâmetro e 5,0 mm de espessura, marcados com "35" num dos lados. É fornecido em embalagens blister contendo 4 ou 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Parque Expo - Edifício Atlantis

Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini Attikis, Greece

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Pharmathen International S.A., Sapes Industrial Park, Block 5, 69300 Rodopi, Grécia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

AT Risedronat Arcana 35 mg -einmal wöchentlich – Filmtabletten

BE Risemylan 35 mg filmomhulde tabletten

CZ Risedronat Mylan 35 mg potahovaná tableta

DE Risedronat-dura 35mg filmtabletten

DK Vionate

ES Risedronato semanal Mylan Pharmaceuticals 35 mg comprimidos recubiertos con película

EL Risedronate/ Mylan 35mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

IE Risedronate Mylan Once a Week 35mg film-coated tablet

IT Risedronato Mylan 35mg comprese rivestite con film

NL Risedronaatnatrium Mylan wekelijks 35mg filmomhulde tabletten

PT Vicendrolin

SK Risedronat Mylan 35 mg filmom obalená tableta

SE Vionate 35mg filmdragerad tabletter

UK Risedronate Sodium 35mg film coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em: