Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é RISEDRONATO DE SÓDIO RANBAXY e para que é utilizado

Risedronato de Sódio Ranbaxy pertence a um grupo de medicamentos não hormonais denominados bifosfonatos, que são utilizados no tratamento de doenças ósseas. O Risedronato de Sódio Ranbaxy 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-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 susceptíveis de quebra (causando fractura) após uma queda ou esforços físicos. 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 fractura, embora qualquer osso possa ser afectado. As fracturas relacionadas com a osteoporose podem ainda provocar dores nas costas, perda de altura e alterações da curvatura da coluna vertebral. Muitos doentes com osteoporose não têm sintomas, podendo mesmo não saber que têm esta doença.

Para que é utilizado o risedronato de sódio:

Tratamento de osteoporose:

- Em mulheres após a menopausa, mesmo em casos graves de osteoporose. Reduz o risco de fracturas vertebrais e da anca.
- Nos homens.

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

Não tome Risedronato de Sódio Ranbaxy

- se tem alergia 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 hipocalcémia (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 Ranbaxy

- Se é incapaz de permanecer sentado ou em posição vertical 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 já teve problemas anteriores com o seu esófago (o tubo que liga a boca ao estômago). Por exemplo pode ter sentido dor ou dificuldade em engolir comida ou se lhe foi dito anteriormente que tem esófago de Barret (uma doença com alteração das células que revestem a parte inferior do esófago)- 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 tomar Risedronato de Sódio Ranbaxy;
- Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares (tais como a lactose).

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

Crianças e adolescentes

O risedronato de sódio não está recomendado para crianças com idade inferior a 18 anos por falta de dados de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Risedronato de Sódio Ranbaxy

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

Poucos são os medicamentos conhecidos que podem interferir com o efeito de Risedronato de Sódio Ranbaxy.

Medicamentos contendo uma das seguintes substâncias podem diminuir o efeito de Risedronato de Sódio Ranbaxy, 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 Ranbaxy.

Risedronato de Sódio Ranbaxy com alimentos e bebidas

É muito importante que NÃO tome Risedronato de Sódio Ranbaxy juntamente com alimentos, com outros medicamentos ou bebidas (excepto água), de forma a que este possa actuar adequadamente. Em particular, não tome este medicamento ao mesmo tempo que os produtos diários (como o leite) uma vez que contêm cálcio (ver secção 2. "outros medicamentos e Risedronato de Sódio Ranbaxy").

Pode comer ou beber (excepto água) pelo menos 30 minutos depois de ter tomado o comprimido de Risedronato de Sódio Ranbaxy 35 mg.

Gravidez e aleitamento

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

NÃO tome Risedronato de Sódio Ranbaxy se está a amamentar (ver secção 2. "Não tome Risedronato de Sódio Ranbaxy").

Risedronato de Sódio Ranbaxy 35 mg 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 Ranbaxy não tem quaisquer efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Risedronato de Sódio Ranbaxy 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 RANBAXY

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

Dose recomendada é:

Tome UM comprimido de Risedronato de Sódio Ranbaxy 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.

Quando tomar os comprimidos de Risedronato de Sódio Ranbaxy:

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

Como tomar o comprimido de Risedronato de Sódio Ranbaxy:

- 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 ou 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 Ranbaxy do que deveria

Se acidentalmente tomar mais comprimidos de Risedronato de Sódio Ranbaxy do que o prescrito, beba um copo cheio de leite.

Caso se tenha esquecido de tomar Risedronato de Sódio Ranbaxy

Se se esqueceu de tomar o comprimido de Risedronato de Sódio Ranbaxy 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 um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Risedronato de Sódio Ranbaxy

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, Risedronato de Sódio Ranbaxy pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Risedronato de Sódio Ranbaxy e contacte o seu médico de imediato se tiver:

Sintomas de uma reacção alérgica grave, como por exemplo:

Inchaço da face, língua ou garganta

Dificuldade em engolir

Urticária e dificuldade em respirar

Reacções cutâneas graves envolvendo bolhas 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 retardamento da cicatrização e infecção, frequentemente associada a 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.

Contudo, nos ensaios clínicos realizados, os outros efeitos secundários observados foram geralmente moderados, não implicando a interrupção da medicação.

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

- 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 (podem afetar 1 em 100 pessoas,)

- inflamação ou úlcera no esófago (tubo que liga a boca ao estômago), provocando dificuldade e dor ao engolir (ver também secção 2. "Advertências e precauções), inflamação do estômago e duodeno (parte do intestino que esvazia o estômago).
- inflamação da parte colorida do olho (íris) (olhos vermelhos com dor e com possível alteração da visão).

Efeitos secundários raros (podem afetar 1 em 1000 pessoas)

- 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 (podem afetar 1 em 10000 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.

Durante a experiência pós-comercialização, foram notificados os seguintes efeitos:

- Queda de cabelo
- Problemas no fígado, 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 fracturas atípicas 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.

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar RISEDRONATO DE SÓDIO RANBAXY

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Risedronato de Sódio Ranbaxy

- A substância activa é o risedronato de sódio. Cada comprimido de Risedronato de Sódio Ranbaxy contém 35 mg de risedronato de sódio, equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, crospovidona, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Revestimento: Opadry laranja 20C53825, hipromelose 6 cp (E 464), dióxido de titânio (E171), macrogol/polietilenoglicol 400, hidroxipropilcelulose (E 463), hipromelose 15 cp (E464), macrogol/polietilenoglicol 8000, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e sílica coloidal anidra (E 551).

Qual o aspecto de Risedronato de Sódio Ranbaxy e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Risedronato de Sódio Ranbaxy são revestidos por película, redondos, cor de laranja claro, com "R16" gravado numa face e plano na outra face.

Embalagens de blisters contendo 1, 2, 4, 10, 12 ou 16 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Terapia SA
124 Fabricii Str., Cluj Napoca,
RO 400632, Romania

Fabricantes

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
Roménia

SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH
Holanda

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

APROVADO EM
11-11-2019
INFARMED

PT Risedronato de Sódio Ranbaxy
ES Risedronato Semanal SUN 35 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
IT Risedronato Ranbaxy
FR RISEDRONATE RANBAXY 35 mg, comprimé pelliculé

Este folheto foi revisto pela última vez em: