

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

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

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

O que é Risedronato de sódio ratiopharm

Risedronato de sódio ratiopharm pertence a um grupo de medicamentos não hormonais designados por bifosfonatos, utilizados no tratamento de doenças ósseas. Actua directamente 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 situação 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 esforço.

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 fracturas 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 Risedronato de sódio ratiopharm

Tratamento de osteoporose:

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

em homens.

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

NÃO tome Risedronato de sódio ratiopharm

- 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 puder 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 ou farmacêutico antes de tomar Risedronato de sódio ratiopharm

- se não conseguir estar numa posição direita (sentado ou de pé) durante pelo menos 30 minutos.
- se tiver um metabolismo ósseo ou mineral anormal (por exemplo, deficiência de vitamina D, anomalias da hormona paratiróide que possam conduzir a um baixo nível 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 teve ou tem dores, inchaço ou dormência do maxilar, ou 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 ratiopharm.

O seu médico aconselhá-lo-á se tiver alguma das situações acima quando está a tomar Risedronato de sódio ratiopharm.

Crianças e adolescentes

Risedronato de sódio ratiopharm não é recomendado para uso em crianças menores de 18 anos devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Risedronato de sódio ratiopharm

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

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

cálcio  
magnésio  
alumínio  
ferro

Tome estes medicamentos pelo menos 30 minutos depois de tomar Risedronato de sódio ratiopharm.

Risedronato de sódio ratiopharm com alimentos e bebidas

É muito importante que NÃO tome o comprimido de Risedronato de sódio ratiopharm com alimentos ou bebidas (excepto água) para que atue corretamente. 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 ratiopharm").

Tome os alimentos e bebidas (excepto água) pelo menos 30 minutos depois de tomar Risedronato de sódio ratiopharm.

Gravidez e aleitamento

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 ratiopharm se puder estar grávida, se está grávida ou se estiver a planear engravidar (ver secção 2 "Não tome Risedronato de sódio ratiopharm"). O potencial risco associado à utilização de risedronato de sódio (substância activa no Risedronato de sódio ratiopharm) em mulheres grávidas é desconhecido.

NÃO tome Risedronato de sódio ratiopharm se estiver a amamentar (ver secção 2 "Não tome Risedronato de sódio ratiopharm").

Condução de veículos e utilização de máquinas

Risedronato de sódio ratiopharm não afecta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Risedronato de sódio ratiopharm 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 ratiopharm

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...

Tome UM comprimido de Risedronato de sódio ratiopharm (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 ratiopharm todas as semanas nesse 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 ratiopharm. Escreva também as datas em que vai tomar o comprimido.

Utilização em crianças e adolescentes

Risedronato de sódio ratiopharm não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Quando tomar o seu comprimido de Risedronato de sódio ratiopharm

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

Como tomar o seu comprimido de Risedronato de sódio ratiopharm

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

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

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 se não ingerir o suficiente na sua dieta diária.

Se tomar mais Risedronato de sódio ratiopharm 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 ratiopharm

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 ratiopharm

Se parar o tratamento poderá começar a perder outra vez massa óssea. Fale com o seu médico antes de considerar parar 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 ratiopharm e contacte um médico imediatamente se sentir qualquer um dos seguintes:

- Sintomas de uma reacção alérgica grave, tais como:

- inchaço da face, língua ou garganta;
  - dificuldades em engolir;
  - urticária e dificuldade em respirar.
- Reacções cutâneas graves que podem incluir bolhas na pele.

Informe o seu médico imediatamente 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 infecções, habitualmente após a extração do dente (ver secção 2, "Advertências e precauções").
- 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 (muito raro).
- Sintomas do esófago tais como dor ao engolir, dificuldade em engolir, dor no peito ou aparecimento / agravamento de azia.

No entanto, em estudos clínicos os outros efeitos secundários observados foram ligeiros e não fizeram com que os doentes parassem de tomar os comprimidos.

Efeitos secundários frequentes (1 a 10 utilizadores em 100):

- Indigestão, sensação de enjoo, dor de estômago, dor tipo cólica de estômago ou desconforto, obstipação, sensação de enfartamento, distensão abdominal, diarreia.
- Dor nos ossos, nos músculos ou articulações.
- Dor de cabeça.

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

- Inflamação ou úlcera do esófago (o tubo que vai da garganta para o estômago) causando dificuldade e dor ao engolir (ver também secção 2, "Advertências e precauções"), inflamação do estômago e do duodeno (parte do intestino que esvazia o estômago).
- Inflamação da parte colorida do olho (iris) (olhos vermelhos dolorosos com possível alteração da visão).

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

- Inflamação da língua (vermelha, inchada, possivelmente com dor), aperto do esófago (tubo que liga a garganta ao estômago).
- Foram relatados testes da função hepática anormais, que só podem ser diagnosticados a partir de uma análise ao sangue.
- Pode ocorrer, raramente, fractura do fémur, especialmente em doentes submetidos a tratamento de longo prazo para a osteoporose. Fale com o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na coxa, anca ou virilhas dado que podem constituir uma indicação precoce de um possível fractura do fémur.

Durante a experiência pós-comercialização, foram relatadas as seguintes (frequência desconhecida):

- Reacções alérgicas da pele como urticária ( pápulas), erupção cutânea, inchaço da face, lábios, língua e / ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar.
- Reacções cutâneas graves incluindo vesículas (bolhas) na pele; inflamação dos vasos sanguíneos pequenos, caracterizadas por manchas vermelhas palpáveis na pele (vasculite leucocitoclástica); uma doença grave chamada síndrome de Stevens Johnson (SJS), com formação de bolhas na pele, boca, olhos e outras superfícies húmidas do corpo (órgãos genitais); uma doença grave chamada necrólise epidérmica tóxica (NET), que provoca uma erupção vermelha ao longo de muitas partes do corpo e / ou a perda da camada externa da pele.
- Perda de cabelo.
- Reacções alérgicas (hipersensibilidade).
- Doenças hepáticas graves, principalmente se é tratado com outros medicamentos conhecidos por causar problemas de fígado.
- Inflamação do olho que provoca dor e vermelhidão.

- Os níveis de cálcio e de fosfatos dos doentes podem diminuir no início do tratamento. Estas alterações são na maioria das vezes menores e não apresentam quaisquer 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 do sistema nacional de notificação mencionado 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 Risedronato de sódio ratiopharm

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 após VAL ou 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 ratiopharm

A substância activa 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 aspecto de Risedronato de sódio ratiopharm e conteúdo da embalagem

Risedronato de sódio ratiopharm são comprimidos 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. É fornecido em embalagens blister contendo: 4, 8 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

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda  
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2  
2740 - 245 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes

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

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

HBM Pharma s.r.o.  
Sklabinská 30, 03680 Martin  
Eslováquia

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Alemanha

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

Áustria	Risedronat-ratiopharm 35 mg einmal wöchentlich Filmtabletten
Dinamarca	Risonat
Hungria	Risedronat-ratiopharm 35 mg filmdabletta
Portugal	Risedronato de sódio ratiopharm
Espanha	Acido Risedrónico SEMANAL ratiopharm 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em