

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Risedronato de sódio Sandoz 35 mg comprimidos revestidos por película

Risedronato de sódio

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.

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 sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Risedronato de sódio Sandoz e para que é utilizado
2. Antes de tomar Risedronato de sódio Sandoz
3. Como tomar Risedronato de sódio Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Risedronato de sódio Sandoz
6. Outras informações

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

Risedronato de sódio Sandoz é utilizado para tratar a osteoporose em mulheres pós-menopáusicas, mesmo se a osteoporose for grave.

Reduzindo desta forma o risco de fraturas da coluna e da anca. homens.

Risedronato de sódio Sandoz pertence a um grupo de medicamentos designados por bifosfonatos. Atua diretamente nos seus ossos para os tornar mais fortes e por conseguinte com menos probabilidades de se partirem.

### 2. ANTES DE TOMAR RISEDRONATO DE SÓDIO SANDOZ

Não tome Risedronato de sódio Sandoz

se é alérgico (hipersensível) ao risedronato de sódio ou a qualquer outro componente de Risedronato de sódio Sandoz;

se tem níveis sanguíneos de cálcio abaixo do normal;

se pode estar grávida, está grávida ou está a planear engravidar

se está a amamentar;

se tem problemas renais graves.

Tome especial cuidado com Risedronato de sódio Sandoz

Aconselhe-se com o seu médico antes de tomar este medicamento se alguma das seguintes condições se aplicar:

se não conseguir sentar-se ou estar de pé numa posição direita durante pelo menos 30 minutos;

se tiver um metabolismo, conversão e/ou excreção óssea ou mineral anormal, por exemplo:

- por deficiência de vitamina D
- anomalias da hormona paratiroide

Ambas podem conduzir a um nível de cálcio no sangue baixo.

se teve problemas no passado ao nível do esófago, como dores ou dificuldade em engolir alimentos.

se teve 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 submetido a cirurgia dentária.

Informe o seu dentista que está a ser tratado com Risedronato de sódio Sandoz.

se foi informado pelo seu médico que tem intolerância alguns açúcares ( tais como lactose).

#### Crianças

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

#### Ao tomar Risedronato de sódio Sandoz com outros medicamentos

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

Medicamentos contendo uma das seguintes substâncias podem diminuir o efeito de Risedronato de sódio Sandoz se tomados em simultâneo: cálcio; magnésio; alumínio, parte constituinte de alguns medicamentos para a indigestão; ferro.

Tome estes medicamentos, pelo menos, 30 minutos depois de tomar o comprimido de Risedronato de sódio Sandoz.

#### Ao tomar Risedronato de sódio Sandoz com alimentos e bebidas

Não tome o comprimido de Risedronato de sódio Sandoz com alimentos ou bebidas exceto água simples, 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.

Alimentos e bebidas, exceto água simples, apenas podem ser tomados pelo menos 30 minutos depois de ter tomado o comprimido de Risedronato de sódio Sandoz.

#### Gravidez e aleitamento

Não tome Risedronato de sódio Sandoz se pode estar grávida, estiver grávida ou se estiver a planear engravidar.

O risco associado ao uso de risedronato de sódio em mulheres grávidas é desconhecido.

Não tome Risedronato se estiver a amamentar.

O Risedronato de sódio Sandoz só deve ser usado para tratar mulheres e homens pós-menopáusicos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Risedronato de sódio Sandoz não tem quaisquer efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Risedronato de sódio Sandoz  
O Risedronato 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.

### 3. COMO TOMAR RISEDRONATO DE SÓDIO SANDOZ

#### Dosagem

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

A dose habitual é de 1 comprimido, uma vez por semana.

Escolha um dia da semana que lhe seja mais conveniente. Tome o comprimido sempre nesse mesmo dia, em cada semana.

#### Método de utilização

Engula o comprimido inteiro:

De manhã, pelo menos 30 minutos antes do primeiro alimento, bebida ou outro medicamento.

Enquanto está sentado ou permanecer em pé, para evitar azia.

Com pelo menos 1 copo de água (120 ml).

Não se deite durante os 30 minutos seguintes à toma do comprimido, nem chupe ou mastigue os comprimidos.

O seu médico informá-lo-á se necessitar de tomar suplementos de cálcio e vitaminas.

#### Duração do tratamento

Por favor, fale com seu médico antes de considerar a interrupção do tratamento. Isto será decidido pelo seu médico.

Se tomar mais Risedronato de sódio Sandoz do que deveria

Beba um copo cheio de leite e informe o seu médico se tomou mais comprimidos do que o prescrito.

Caso se tenha esquecido de tomar Risedronato de sódio Sandoz

Se se esqueceu de tomar o comprimido 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 Sandoz

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.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Risedronato de sódio Sandoz pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Risedronato de sódio Sandoz imediatamente e contacte o seu médico de imediato se tiver:

Sintomas característicos de inchaço tecidular grave (angioedema) caracterizado por: inchaço da face, lábios, língua, garganta e/ou pescoço; dificuldade em engolir; dificuldade em respirar; urticária e erupção cutânea.

Reações cutâneas graves tais como: bolhas na pele, boca, olhos e outras superfícies húmidas do corpo (órgãos genitais) (síndrome de Stevens Johnson); manchas vermelhas palpáveis na pele (vasculite leucocitoclástica); erupção cutânea vermelha sobre muitas zonas do corpo e / ou perda da camada exterior da pele (necrólise epidérmica tóxica).

Informe o seu médico de imediato se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

Inflamação ocular, normalmente com dor, vermelhidão e sensibilidade à luz;

Degeneração óssea do maxilar associada ao atraso na cicatrização e infeção, frequentemente associada a extração dentária;

Dificuldade e dor ao engolir, dor no peito ou aparecimento ou agravamento de azia.

Frequentes, ocorrem em 1 a 10 utilizadores em cada 100

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.

Pouco frequentes, ocorrem em menos de 1 a 10 utilizadores em cada 1.000

inflamação ou úlcera no esófago provocando dificuldade e dor ao engolir

inflamação do estômago e da primeira parte do intestino a seguir ao estômago

inflamação da íris olhos vermelhos com dor com possível alteração da visão.

Raros, ocorrem em menos de 1 a 10 utilizadores em cada 10.000

inflamação da língua com inchaço e com possibilidade de dor

estreitamento do esófago

alterações nos testes da função hepática

níveis baixos de cálcio e de fosfato no sangue dos doentes (estas alterações são normalmente pequenas, ocorrem no início do tratamento 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.

Durante a experiência pós-comercialização, foram relatados os seguintes (frequência desconhecida)

Queda de cabelo

Distúrbios do fígado, nalguns casos graves  
Inflamação dos pequenos vasos sanguíneos

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR RISEDRONATO DE SÓDIO SANDOZ

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Risedronato de sódio Sandoz após o prazo de validade impresso na cartonagem e no frasco ou blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar este medicamento seis meses após a primeira abertura do frasco.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Risedronato de sódio Sandoz  
A substância ativa é o risedronato de sódio.

Um comprimido revestido por película contém 35 mg de risedronato de sódio, equivalente a 32,5 mg de ácido risedrónico.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, crospovidona, lactose monohidratada, estearato de magnésio.

Revestimento por película: hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172).

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

Risedronato de sódio Sandoz 35 mg comprimidos revestidos por película são ovais, arredondados no lado superior e inferior, com 35 gravado num dos lados.

Os comprimidos encontram-se em blisters de PVC (plástico) /alumínio ou frascos com 1, 2, 4, 10, 12, 16, 28 ou 84 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.

Alameda da Beloura

Edifício 1, 2º - Escritório 15, Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Fabricantes

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Alemanha

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Alemanha

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Eslovénia

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D Lendava Eslovénia

S.C. Sandoz S.R.L., 7A Livezeni Street, 540472, Targu Mures, Jud Mures, Roménia

Lek Spólka Akcyjna Varsóvia ul. Domaniewska, 50 C Polónia

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

Áustria: Risedronat Sandoz 35 mg einmal wöchentlich - Filmtabletten

Dinamarca: Risedronatnatrium Sandoz

Finlândia: Risedronate Sandoz 35 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Portugal: Risedronato de sódio Sandoz

Eslovénia: Natrijev risedronat Lek 35 mg filmsko obložene tablete

Espanha: Risedronato Semanal Sandoz 35 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi aprovado pela última vez em