APROVADO EM
20-05-2016
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Risedronato de sódio toLife, 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.

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

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

O Risedronato de sódio pertence a um grupo de fármacos não hormonais denominados bifosfonatos, que previnem a perda óssea no organismo.

O Risedronato de sódio é usado para tratar uma condição chamada osteoporose (ossos frágeis) em mulheres após a menopausa e em homens. Esta condição é frequente em mulheres após a menopausa. Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa maior o risco de desenvolver osteoporose.

A osteoporose também pode ocorrer nos homens devido a um número de causas que incluem idade e/ou níveis baixos da hormona masculina, testosterona.

Na ausência de tratamento a osteoporose pode causar desbaste e enfraquecimento dos ossos do esqueleto o que pode originar fraturas, normalmente da anca, coluna vertebral e pulsos. As fraturas podem ocorrer facilmente em pessoas que sofrem de osteoporose mesmo durante as atividades normais do dia-a-dia, tais como ao levantar pesos ou em resultado de uma queda ou lesão menor. As fraturas relacionadas com a osteoporose podem ainda provocar dores nas costas, diminuição da estatura e alterações da curvatura da coluna vertebral. Muitos doentes com osteoporose não têm sintomas, podendo mesmo não saber que têm esta doença.

O Risedronato de sódio ajuda a prevenir a perda óssea e a desenvolver osso que se possa ter perdido devido à osteoporose. Pode assim reduzir o risco de fraturas vertebrais e da anca.

2. O que precisa de saber antes de tomar Risedronato de sódio toLife

APROVADO EM
20-05-2016
INFARMED

Não tome Risedronato de sódio toLife:
-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 níveis sanguíneos de cálcio baixos (uma doença denominada hipocalcémia).
-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 ou farmacêutico ANTES de começar a tomar Risedronato de sódio toLife:
- se é incapaz de permanecer em posição vertical (sentado ou ficar de pé) durante pelo menos 30 minutos,
- se tem dificuldade ou sente dor ao engolir ou se desenvolver azia ou agravamento da azia ou dor no peito,
- . Se tem ou 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 Barret (uma condição associada a alterações nas células que forram a porção inferior do esófago).
- se tem ou já teve problemas de estômago ou da porção superior do intestino,
- se tem ou já teve baixos níveis de vitamina D,
- se tem ou já teve uma doença chamada hipoparatiroidismo (uma condição em que a sua glândula paratiróideia não funciona corretamente),
- 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,
- se tem cancro, está a fazer quimioterapia ou radioterapia, está a tomar esteroides ou não recebe cuidados dentários regularmente. Neste caso o seu médico pode pedir-lhe que faça um exame dentário antes de iniciar o tratamento.

Crianças e adolescentes
Não se recomenda a utilização de risedronato de sódio em crianças com menos de 18 anos devido à insuficiência de dados de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Risedronato de sódio toLife
Não tome nenhum outro medicamento oral (administrado pela boca) ao mesmo tempo que Risedronato de sódio toLife. Deve aguardar pelo menos 30 minutos entre a toma de Risedronato de sódio toLife e a toma de qualquer outro medicamento. É importante que siga todas as instruções apresentadas na secção 3. "Como tomar Risedronato de sódio toLife".
Medicamentos contendo uma das seguintes substâncias podem diminuir o efeito de Risedronato de sódio toLife se tomados em simultâneo:
- Cálcio
- Magnésio;
- Alumínio (por exemplo, alguns medicamentos para a indigestão);
- Ferro.

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

APROVADO EM
20-05-2016
INFARMED

Risedronato de sódio toLife com alimentos e bebidas
Estes comprimidos devem ser tomados com o estômago vazio na medida em que os alimentos e bebidas podem reduzir a eficácia do medicamento. Deve tomar os comprimidos com um copo cheio de água (sem gás) pelo menos 30 minutos antes de ingerir qualquer alimento ou bebida. Em particular, não tome este medicamento ao mesmo tempo que os produtos lácteos (como o leite) uma vez que contêm cálcio (ver secção "Outros medicamentos e Risedronato de sódio toLife"). É importante que siga todas as instruções apresentadas na secção 3. "Como tomar Risedronato de sódio toLife".

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento só deverá ser usado no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas e em homens.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se conhecem quaisquer efeitos de Risedronato de sódio toLife sobre a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Risedronato de sódio toLife 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 toLife

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

A dose habitual é um comprimido de Risedronato de sódio toLife uma vez por semana.

As instruções seguintes são particularmente importantes para assegurar que o seu medicamento atua adequadamente e para reduzir a probabilidade do medicamento irritar o esófago.
Escolha um dia da semana que lhe seja mais conveniente para tomar o comprimido.
Tome um comprimido de Risedronato de sódio toLife por semana, no dia que escolheu.
No dia escolhido e assim que se levantar tome o comprimido de Risedronato de sódio toLife com o estômago vazio. O comprimido deve ser tomado apenas com um copo cheio de água sem gás (não menos de 120 ml) e deve ser tomado pelo menos 30 minutos antes de ingerir qualquer alimento ou bebida ou de tomar qualquer outro medicamento. Não tome o comprimido com chá, café ou sumos.
O comprimido deve ser tomado inteiro. Não deve mastigar ou chupar o comprimido nem permitir que este se dissolva na boca.
Após ter tomado o comprimido aguarde pelo menos 30 minutos antes de beber ou comer a primeira refeição do dia ou antes de tomar qualquer outro medicamento (incluindo suplementos de cálcio, vitaminas e antiácidos (usados para tratar a indigestão)).
Não se deite depois de ter tomado Risedronato de sódio toLife. Deve permanecer na posição vertical (sentado, em pé ou a caminhar) durante pelo menos 30 minutos

após ter engolido o comprimido. É igualmente importante que não se deite antes de ter tomado a primeira refeição do dia.
Se tiver dificuldade ou sentir dor ao engolir, ou se sentir dor por detrás do osso do peito ou lhe surgir azia ou tiver um agravamento da azia pré-existente, pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico. O seu médico pode também pedir-lhe que tome vitamina D ou suplementos de cálcio enquanto está a tomar Risedronato de sódio toLife. Se assim for deve seguir cuidadosamente as instruções do seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes
Risedronato de sódio toLife não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Risedronato de sódio toLife do que deveria
Se tomar mais Risedronato de sódio toLife do que deveria, beba um copo cheio de leite e contacte de imediato o médico ou o serviço de urgência mais próximo. Não tente provocar o vómito nem se deite.

Caso se tenha esquecido de tomar Risedronato de sódio toLife
Caso se tenha esquecido de tomar Risedronato de sódio toLife, tome um comprimido na manhã seguinte ao dia em que se lembrar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia. Volte a tomar um comprimido uma vez por semana no dia da semana inicialmente escolhido.

Se parar de tomar Risedronato de sódio toLife
Se parar de tomar Risedronato de sódio toLife, a sua doença pode agravar-se. É importante que continue a tomar Risedronato de sódio toLife enquanto o seu médico o recomendar. 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Todos os medicamentos podem causar reações alérgicas, embora seja muito rara a ocorrência de reações alérgicas graves. Deve parar de tomar Risedronato de sódio toLife e informar imediatamente o seu médico caso apresente algum dos seguintes sinais de doença:
respiração ruidosa, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão (especialmente que afetem todo o corpo) de aparecimento súbito. Isto chama-se angioedema.
uma erupção na pele com aparecimento de bolhas ou outros efeitos na pele, olhos, boca ou genitais, comichão ou temperatura elevada (sintomas de reações na pele graves chamadas síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

Informe o seu médico se tiver dificuldade ou dor a engolir, dor no peito ou aparecimento ou agravamento de azia. Isto são sinais de que Risedronato de sódio toLife está a irritar o seu esófago.

Para reduzir a possibilidade de ocorrerem reações no esófago, as assinaladas abaixo com um asterisco (*), assegure-se de que:
bebe um copo cheio de água sem gás com o comprimido.
permanece na posição vertical (sentado, em pé ou a caminhar) até ter tomado a primeira refeição do dia. Isto só deve acontecer pelo menos 30 minutos depois de ter tomado o comprimido.

Foram notificados os seguintes efeitos secundários:
Efeitos secundários frequentes (com a probabilidade de afetarem menos de 1 em cada 10, mas mais de 1 em cada 100 doentes):
indigestão.
má disposição (enjoos).
dores de estômago.
prisão de ventre.
diarreia.
dores de cabeça.
dor nos músculos ou articulações.

Efeitos secundários pouco frequentes (com a probabilidade de afetarem menos de 1 em cada 100, mas mais do que 1 em cada 1000 doentes):
inflamação do estômago (gastrite)
inflamação ou ulcera no esófago *
dificuldade a engolir *
inflamação da porção superior do intestino (duodenite)
inflamação da parte colorida do olho (íris) (olhos vermelhos dolorosos com possível alteração da visão)

Efeitos secundários raros (com a probabilidade de afetarem menos de 1 em cada 1000 doentes):
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 (com a probabilidade de afetarem menos de 1 em cada 10000 doentes):
- 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.

Foram também notificados os seguintes efeitos secundários (frequência desconhecida):
inflamação do olho,
dor, inchaço ou dormência do maxilar, perda de um dente ou uma "sensação de maxilar pesado",
queda de cabelo,
perturbações do fígado, em alguns casos graves,
uma diminuição dos níveis sanguíneos de cálcio e fosfato (estas alterações são normalmente 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.

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 toLife

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora 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 toLife
A substância ativa é o risedronato de sódio. Cada comprimido contém 35 mg de risedronato de sódio.
Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, hidroxipropilcelulose, macrogol, dióxido de titânio (E 171), sílica coloidal anidra, óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172).

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

Risedronato de sódio toLife apresenta-se em comprimidos cor-de-laranja claro, redondos, revestidos por película e com a marcação " "35" numa das face e plano na outra.

Os comprimidos estão acondicionados em blister de OPA/Alu/PVC-Alu ou PVC-Alu

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens com 4, 8 e 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:

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes:

APROVADO EM
20-05-2016
INFARMED

PSI Supply NV
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Bélgica

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5, Potok,
44317 Popovaca
Croácia

Este folheto foi aprovado pela última vez em