

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Tenossis 150 mg + 22400 U.I. comprimidos revestidos por película

Ácido ibandronico + Colecalciferol

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tenossis e para que é utilizado

Tenossis é um comprimido que contém duas substâncias ativas, ácido ibandronico (frequentemente chamado ibandronato) e colecalciferol conhecido por vitamina D3.

Tenossis é receitado para doentes que já estejam medicados com 150 mg de ácido ibandronico e 22400 U.I. de colecalciferol separadamente. Em substituição, estes doentes podem tomar, mensalmente, um comprimido de Tenossis que contém as duas substâncias ativas.

O que é o ibandronato?

O ibandronato pertence a um grupo de medicamentos chamados bifosfonatos. Ao interromper a perda óssea adicional e ao aumentar a massa óssea, Tenossis pode reverter a perda de osso na maioria das mulheres que o tomam, embora não sejam capazes de ver ou sentir a diferença. Tenossis pode ajudar a diminuir as probabilidades de partir os ossos (fraturas). Esta redução de fraturas foi demonstrada na coluna vertebral, mas não na anca.

O que é a vitamina D?

A vitamina D é um nutriente essencial, necessário para a absorção do cálcio e para a saúde dos ossos.

O organismo só pode absorver adequadamente o cálcio dos alimentos, caso estes contenham quantidade suficiente de vitamina D. Muito poucos alimentos contêm

vitamina D. A principal fonte é a através da exposição à luz solar, que provoca a formação de vitamina D na pele. À medida que envelhecemos, a nossa pele produz menos vitamina D. Uma pequena quantidade de vitamina D pode levar à perda de massa óssea e a osteoporose. A carência grave em vitamina D pode causar fraqueza muscular, que pode provocar quedas e aumentar o risco de fraturas.

Para que é utilizado Tenossis?

O seu médico receitou-lhe Tenossis para tratar a sua osteoporose e porque está em risco aumentado de fraturas e de insuficiência em vitamina D.

Tenossis reduz o risco de ocorrerem fraturas vertebrais em mulheres após a menopausa.

O que é a osteoporose?

A osteoporose é uma diminuição da espessura e o enfraquecimento dos ossos. A osteoporose é frequente nas mulheres após a menopausa. Na menopausa, os ovários deixam de produzir a hormona feminina, estrogénio, que ajuda a manter saudável o esqueleto da mulher. Isto resulta na perda de massa óssea, o que torna os ossos mais fracos. Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior é o risco de osteoporose e de ocorrência de fraturas.

De início, a osteoporose não dá sintomas, mas se não for tratada podem ocorrer fraturas dos ossos. Embora as fraturas geralmente causem dor, se ocorrerem nos ossos da coluna vertebral (vértebras), podem passar despercebidas até causarem perda da altura da doente. As fraturas podem ocorrer durante a atividade diária normal, por exemplo, ao levantar um peso, ou podem resultar de uma pequena pancada ou queda, que em situação normal não provocaria qualquer fratura.

Como pode a osteoporose ser tratada?

Adicionalmente ao seu tratamento com Tenossis, o seu médico poderá aconselhá-lo a fazer algumas alterações no seu estilo de vida.

Um estilo de vida saudável também contribui para que retire os maiores benefícios do tratamento. Isto inclui:

- | | |
|-----------------------------|--|
| Parar de fumar | O tabaco parece aumentar o índice de perda de massa óssea e, portanto, pode aumentar os riscos de fratura dos ossos. |
| Não beber álcool em excesso | |
| Exercício físico | Tal como os músculos, os ossos também precisam de exercício para se manterem fortes e saudáveis. Peça conselho ao seu médico antes de iniciar o exercício. |
| Fazer uma dieta equilibrada | Fazer uma alimentação equilibrada, rica em cálcio e em vitamina D.
O seu médico aconselhá-la-á a escolher uma alimentação adequada ou a tomar suplementos dietéticos. |

2. O que precisa de saber antes de tomar Tenossis

Não tome Tenossis se tem:

- alergia (hipersensibilidade) ao ácido ibandronico, ao colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- alguns problemas no esófago (o canal que liga a boca ao estômago) tais como estreitamento ou dificuldade em engolir,
- se não for capaz de se manter na posição vertical ou sentada durante pelo menos uma hora (60 minutos) seguida,
- hipervitaminose D (níveis elevados de vitamina D no sangue);
- cálculos renais (pedra nos rins) (nefrolitíase);
- problemas renais graves;
- ou teve níveis alterados de cálcio no sangue (hipocalcemia ou hipercalcemia) e/ou na urina (hipercalcúria).

Se pensa que alguma destas situações se aplica si, não tome estes comprimidos. Contacte primeiro o seu médico e siga as instruções que ele lhe der.

Advertências e precauções

Na fase de pós-comercialização, tem sido comunicado muito raramente um efeito secundário chamado osteonecrose da mandíbula (ONM) (lesão do osso do maxilar) em doentes que receberam ácido ibandronico para a osteoporose. A ONM também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante tentar prevenir o desenvolvimento da ONM, pois é uma condição dolorosa que pode ser difícil de tratar. De forma a reduzir o risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula, existem algumas precauções que deve tomar.

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico/enfermeiro (profissional de saúde) se:

- tiver quaisquer problemas na boca ou dentes como fraca saúde dentária, doença nas gengivas, ou uma extração de dente planeada
- não consulta regularmente o dentista ou se não faz uma revisão dentária há muito tempo
- é fumador (pois isso pode aumentar o risco de problemas dentários)
- tiver sido previamente tratado com um bifosfonato (usado para tratar ou prevenir doenças ósseas)
- está a tomar medicamentos chamados corticosteroides (como a prednisolona ou dexametasona)
- tem cancro

O seu médico pode pedir-lhe para fazer um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Tenossis.

Durante o tratamento, deve manter uma boa higiene oral (incluindo escovagem regular dos dentes) e fazer exames dentários de rotina. Caso utilize próteses dentárias deve certificar-se que encaixam corretamente. Se estiver sob tratamento dentário ou estiver para ser submetido a cirurgia dentária (por exemplo, extrações de dentes), informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário e informe o seu dentista que está a ser tratado com Tenossis.

Contacte o seu médico e dentista imediatamente se tiver algum problema com sua boca ou dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço, ou não-cicatrização de feridas ou secreção, uma vez que estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.

Algumas pessoas têm que ter um cuidado especial enquanto estão a tomar Tenossis. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tenossis:

- Se tem algum distúrbio do metabolismo mineral (como por exemplo carência em vitamina D).
- Se lhe foi dito que tem dificuldades na absorção de minerais no seu estômago ou intestinos (síndrome de mal-absorção).
- Se os seus rins não estão a funcionar normalmente.
- Se tem, ou teve recentemente, dificuldades em engolir ou de digestão.
- Se o seu médico lhe disse que tem esófago de Barrett (uma situação associada a alterações nas células do esófago inferior).
- Se lhe foi diagnosticada uma doença denominada sarcoidose (uma doença do sistema imunológico, que pode afetar o fígado, pulmões, pele ou nódulos linfáticos). O seu médico deverá pedir-lhe análises regularmente para controlar os níveis de cálcio no sangue e/ou urina

Pode ocorrer irritação, inflamação ou formação de úlceras no esófago (o canal que liga a boca ao estômago), por vezes com sintomas de dor intensa no peito, dor intensa após a ingestão de alimentos e/ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos, azia, especialmente se não beber um copo cheio de água e/ou se se deitar na hora seguinte à toma de Tenossis.

Estes efeitos secundários podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Tenossis após desenvolverem estes sintomas.

Caso desenvolva estes sintomas, pare de tomar Tenossis e informe o seu médico imediatamente (ver secção 3).

Crianças e adolescentes

Tenossis não deve ser dado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Tenossis

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

- Suplementos contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio, pois podem possivelmente influenciar os efeitos de Tenossis. É provável que os suplementos de cálcio, os antiácidos e alguns medicamentos que toma por via oral, possam interferir com a absorção de Tenossis, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3. Como tomar Tenossis.

- Ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (incluindo o ibuprofeno, o diclofenac sódico e o naproxeno) podem provocar irritação do estômago e do intestino. O Tenossis também o poderá fazer. Assim, tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Tenossis.

- Se está a tomar medicamentos para o coração (por exemplo glicosídeos cardíacos como os digitálicos). O seu médico deverá monitorizar o seu coração através de um eletrocardiograma (ECG) e controlar os seus níveis de cálcio no sangue.

- Se está tomar medicamentos para o tratamento do cancro (por exemplo actinomicina) ou medicamentos antifúngicos (por exemplo benzimidazóis).

- Se está a tomar medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (diuréticos tiazídicos).

É provável que alguns medicamentos ou aditivos alimentares possam evitar que a vitamina D do Tenossis seja absorvida pelo seu organismo, incluindo os substitutos artificiais da gordura, os óleos minerais, o medicamento para a perda de peso orlistato e os medicamentos para baixar o colesterol, a colestiramina e o colestipol. Os medicamentos para tratamento da epilepsia (convulsões) (tais como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína ou ou primidona), a vitamina A, o magnésio, medicamentos para o tratamento da tuberculose (rifampicina e isoniazida), os corticosteroides podem diminuir ou alterar a eficácia da vitamina D.

Após a ingestão do comprimido mensal de Tenossis, aguarde 1 hora antes de tomar qualquer outro medicamento, incluindo comprimidos para a indigestão, suplementos de cálcio ou vitaminas.

Tenossis com alimentos e bebidas

Não tome Tenossis com alimentos. Tenossis é menos eficaz quando é tomado com alimentos.

Pode beber água, mas mais nenhuma outra bebida.

Após ter tomado Tenossis, por favor aguarde 1 hora antes de ingerir os primeiros alimentos e mais bebidas (ver secção 3. Como tomar Tenossis).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Tenossis destina-se apenas a ser utilizado por mulheres pós-menopáusicas e não deve ser tomado por mulheres que ainda possam engravidar.

Não tome Tenossis se está grávida ou a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir e utilizar máquinas, pois estima-se que os efeitos de Tenossis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes.

Tenossis contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Tenossis contém Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película ou seja, é praticamente "isento de sódio"

3. Como tomar Tenossis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual de Tenossis é de um comprimido uma vez por mês.

Tomar o comprimido mensal

É muito importante que respeite rigorosamente estas instruções. Elas destinam-se a contribuir para que o comprimido de Tenossis atinja o estômago rapidamente, para diminuir a probabilidade de ocorrência de irritação.

- Tome um comprimido de Tenossis uma vez por mês.
- Escolha um dia do mês que seja fácil de recordar. Pode escolher o mesmo dia do mês (como por exemplo o 1º dia de cada mês) ou o mesmo dia da semana (como por exemplo o 1º Domingo de cada mês) para tomar o comprimido de Tenossis. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.
- Tome o comprimido de Tenossis pelo menos 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa, com exceção para a água.
- Tome o comprimido de Tenossis
 - logo depois de se levantar de manhã, e
 - antes de ter comido ou bebido alguma coisa (deve estar em jejum)
- Engula o comprimido com um copo bem cheio de água (pelo menos 180 ml).

Não tome o comprimido com água que tenha uma elevada concentração de cálcio, sumo de fruta ou qualquer outra bebida. Se houver preocupação quanto à existência de níveis de cálcio potencialmente elevados na água da torneira (água dura), recomenda-se usar água engarrafada com um baixo teor mineral.

- Engula o comprimido inteiro, não o mastigue, não o esmague nem o deixe dissolver-se na boca.
- Caso sinta dificuldade ou dor ao engolir, dor no peito, ou novos sintomas de azia ou agravamento destes, pare de tomar Tenossis e consulte o seu médico.
- Durante a hora seguinte (60 minutos) depois de ter tomado o comprimido
 - não se deite; se não se mantiver na posição vertical (em pé ou sentada), uma parte do medicamento pode retroceder para o esófago
 - não coma nada
 - não beba nada (exceto água, se lhe apetecer)
 - não tome nenhum outro medicamento

- Depois de ter esperado durante uma hora, pode tomar a primeira refeição ou bebida do dia. Depois de ter comido já pode deitar-se, se quiser, e tomar outros medicamentos de que necessite.

Continuar a tomar Tenossis

É importante continuar a tomar Tenossis todos os meses, durante o tempo que o médico lhe indicar. Depois de utilizar Tenossis durante 5 anos, por favor aconselhe-se com o seu médico se deve continuar a tomar Tenossis.

Se tomar mais Tenossis do que deveria

Se, por engano, tiver tomado mais comprimidos do que deveria, beba um copo bem cheio de leite e contacte o seu médico imediatamente.

Não tente vomitar nem se deite - isto pode fazer com que o Tenossis provoque irritações no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Tenossis

- Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido na manhã do dia previsto escolhido por si, não tome o comprimido mais tarde nesse dia. Em vez disso, consulte o seu calendário e veja para quando está prevista a próxima dose.

- Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido no dia previsto escolhido por si e se faltarem 1 a 7 dias para a próxima dose prevista...

Nunca tome dois comprimidos de Tenossis na mesma semana. Deve aguardar até o dia em que está prevista a dose seguinte e tomar o comprimido como habitualmente; depois continue a tomar um comprimido uma vez por mês, nos dias previstos que tinha marcado no seu calendário.

- Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido no dia previsto escolhido por si e se faltarem mais de 7 dias para a próxima dose prevista...
Deve tomar um comprimido na manhã seguinte ao dia em que se lembrou; depois continue a tomar um comprimido uma vez por mês, nos dias previstos que tinha marcado no seu calendário.

Se parar de tomar Tenossis

É importante que tome Tenossis durante o tempo recomendado pelo seu médico. Uma vez que não é conhecido por quanto tempo deverá tomar Tenossis, deverá falar com o seu médico periodicamente acerca da necessidade de continuar a tomar este medicamento, de modo a determinar se o Tenossis continua a ser o medicamento indicado para si.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale imediatamente com um médico ou enfermeiro se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves – poderá precisar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- dor intensa no tórax, dor intensa após a ingestão de alimentos ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos, dificuldade em engolir. Pode ter uma inflamação grave do esófago, possivelmente com ulceração ou constrição esófago.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- comichão, inchaço na face, lábios, língua e garganta, com dificuldade em respirar
- dor persistente e inflamação nos olhos
- nova dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilhas. Pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura atípica do osso da coxa

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- dor ou feridas na boca ou maxilar. Pode estar com sinais precoces de problemas graves do maxilar (necrose (tecido ósseo morto) no osso do maxilar)
- reações alérgicas graves e potencialmente fatais
- reações adversas na pele graves
- 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.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (podem afetar até que 1 em 10 pessoas):

- dores de cabeça
- azia, desconforto ao engolir, dor de estômago ou de barriga (pode ser devida a inflamação do estômago), indigestão, náusea, diarreia (fezes moles)
- câibras, rigidez das articulações e membros
- sintomas semelhantes aos da gripe, incluindo febre, tremores e calafrios, sensação de mal estar, dor nos ossos, músculos e articulações doridos. Fale com um enfermeiro ou com um médico se algum efeito se tornar perturbador ou durar mais do que 2 dias
- erupção cutânea

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- tonturas
- flatulência (gases, sentir-se inchado)
- dor nas costas
- sensação de cansaço e exaustão
- ataques de asma
- níveis elevados de cálcio no sangue e/ou na urina

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- inflamação do duodeno (parte inicial do intestino) causando dor de estômago
- urticária ou exantema, comichão

Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tenossis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tenossis

- As substâncias ativas são o ácido ibandrónico e o colecalciferol (vitamina D3). Cada comprimido revestido por película de Tenossis contém 150 mg de ácido ibandrónico (na forma de ibandronato de sódio mono-hidratado) e 22400 U.I. (560 µg) de colecalciferol.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, povidona, crospovidona, fumarato sódico de estearilo, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000 e talco.

Qual o aspeto de Tenossis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Tenossis são brancos, oblongos e convexos.

Os comprimidos revestidos por película de Tenossis são acondicionados em blister, em embalagens contendo 1, 3, 6 ou 12 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em