

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido Ibandrónico Mylan 150 mg comprimidos revestidos por película
Ácido ibandrónico

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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Ácido Ibandrónico Mylan e para que é utilizado

Ácido Ibandrónico Mylan pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contém a substância ativa ácido ibandrónico.

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

Ácido Ibandrónico Mylan foi-lhe prescrito para tratamento da osteoporose pós-menopáusica, uma vez que apresenta um risco aumentado de fraturas. A osteoporose é uma diminuição da espessura e um enfraquecimento dos ossos, que é frequente nas mulheres após a menopausa. Na menopausa, os ovários da mulher deixam de produzir o estrogénio, uma hormona feminina, que contribui para manter a saúde do esqueleto.

Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior o risco de ocorrência de fraturas na osteoporose.

Outros fatores que podem contribuir para aumentar esse risco de fraturas são:

- ingestão insuficiente de cálcio e de vitamina D na alimentação;
- fumar ou beber álcool em excesso;
- realizar pouca atividade física, como caminhar ou outro exercício que envolva o suporte do peso;
- história familiar de osteoporose.

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

- fazer uma alimentação equilibrada, rica em cálcio e em vitamina D
- caminhar ou outro tipo de exercício que envolva o suporte do peso
- não fumar; e não beber álcool em excesso.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Ibandrónico Mylan

Não tome Ácido Ibandrónico Mylan

- Se tem alergia ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver alguns problemas de garganta/esófago, tais como estreitamento ou dificuldade em engolir.
- Se não puder estar de pé ou sentada direito durante, pelo menos, uma hora (60 minutos) seguida.
- Se tem, ou teve no passado, um baixo nível sanguíneo de cálcio. Consulte o seu médico.

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 ibandrónico 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 recebe cuidados dentários de rotina 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)
- tiver cancro

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

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 estão bem ajustadas. Se estiver a fazer 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 ácido ibandrónico.

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

Algumas pessoas têm que ter um cuidado especial enquanto estão a tomar ácido ibandrónico. Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o Ácido Ibandrónico Mylan:

- Se tem algum distúrbio do metabolismo mineral (como por exemplo carência em vitamina D).
- Se os seus rins não estão a funcionar normalmente.
- Se tiver problemas em engolir ou de digestão.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou formação de úlceras no esófago, por vezes com sintomas de dor intensa no peito, dor intensa após a ingestão de alimentos e/ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos, especialmente se não beber um copo cheio de água e/ou se se deitar na hora seguinte à toma de ácido ibandrónico. Caso desenvolva estes sintomas, pare de tomar Ácido Ibandrónico Mylan e informe o seu médico imediatamente (ver secção 3).

Crianças e adolescentes

Não dê Ácido Ibandrónico Mylan a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Ácido Ibandrónico Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 ácido ibandrónico.
- Ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) (incluindo ibuprofeno, diclofenac sódico e naproxeno) podem provocar irritação do estômago e do intestino. Os bifosfonatos (como o ácido ibandrónico) também o poderão fazer. Assim, tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar ácido ibandrónico.

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

Ácido Ibandrónico Mylan com alimentos e bebidas

Não tome Ácido Ibandrónico Mylan com alimentos. Ácido Ibandrónico Mylan é menos eficaz quando é tomado com alimentos. Pode beber água, mas mais nenhuma outra bebida.

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

Gravidez e amamentação

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

Não tome Ácido Ibandrónico Mylan 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 Ácido Ibandrónico Mylan sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes.

Ácido Ibandrónico Mylan contém lactose

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

3. Como tomar Ácido Ibandrónico Mylan

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

A dose habitual de Ácido Ibandrónico Mylan é de um comprimido uma vez por mês.

Tomar o comprimido mensal

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

- Tome um comprimido de Ácido Ibandrónico Mylan 150 mg 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 1.º dia de cada mês) ou o mesmo dia da semana (como por exemplo o primeiro domingo de cada mês) para tomar o comprimido de Ácido Ibandrónico Mylan. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.
- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Mylan pelo menos 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa, com a exceção para a água.
- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico Mylan
- 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.
- Durante a hora seguinte (60 minutos) depois de ter tomado o comprimido:
- não se deite; se não se mantiver na posição vertical (de pé ou sentada), 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.

Não tome o comprimido ao deitar ou antes de se levantar.

Continuar a tomar Ácido Ibandrónico Mylan

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

Se tomar mais Ácido Ibandrónico Mylan do que deveria

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

Não tente vomitar, nem se deite – isto pode fazer com que o Ácido Ibandrónico Mylan provoque irritações no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Ibandrónico Mylan

- 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 Ácido Ibandrónico Mylan na mesma semana. Deve aguardar até ao 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 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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Fale imediatamente com um enfermeiro ou um médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis 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 esôfago, possivelmente com ulceração ou constrição do esôfago.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 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)
- fale com o seu médico se tiver dor de ouvidos, corrimento do ouvido e/ou infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de danos no osso do ouvido
- reações de pele graves incluindo erupções cutâneas avermelhadas com comichão com placas elevadas e formação grave de bolhas ou descamação grave da pele
- reações alérgicas graves e potencialmente fatais.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor 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 musculares, 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 dois dias.
- erupção cutânea.

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

- tonturas
- flatulência (gases, sentir-se inchado)
- sintomas de níveis baixos de cálcio no sangue (hipocalcemia) incluindo câibras musculares ou espasmos e/ou sensação de formiguelo nos dedos ou à volta da boca.
- dor nas costas
- sensação de cansaço e exaustão
- ataques de asma.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- inflamação do duodeno (parte inicial do intestino) causando dor de estômago
- urticária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: 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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ácido Ibandrónico Mylan

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

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "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 Ácido Ibandrónico Mylan

A substância ativa é o ácido ibandrónico 150 mg (na forma de ibandronato de sódio mono-hidratado).

Os outros componentes são:

- núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, povidona, celulose microcristalina, crospovidona, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio
- revestimento do comprimido: hidroxipropilcelulose, macrogol e dióxido de titânio (E171)
- a tinta de impressão contém verniz shellac, óxido de ferro negro, e propilenoglicol

Qual o aspeto de Ácido Ibandrónico Mylan e conteúdo da embalagem

O seu medicamento apresenta-se na forma de comprimido revestido por película, branco, em forma de cápsula, biconvexo, com inscrição "I-150" e "G", impressa em tinta preta, numa das faces e liso na outra.

O Ácido Ibandrónico Mylan apresenta-se em embalagens de 1, 3, 6 e 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 06-12-2022 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratoires, Ltd.
T/A Gerard Laboratories - 35/36/80 Baldoyle Industrial Estate - Grange Road Dublin
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hungria

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em dezembro de 2022.