

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma 70 mg + 2800 U.I. comprimidos  
Ácido alendrónico + 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 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 Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma
3. Como tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma e para que é utilizado

O que é o Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma?

O Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma é um comprimido que contém duas substâncias ativas, ácido alendrónico (frequentemente chamado alendronato) e colecalciferol conhecido por vitamina D<sub>3</sub>.

O que é o alendronato?

O alendronato pertence a um grupo de medicamentos não-hormonais chamados bifosfonatos. O alendronato previne a perda de massa óssea que ocorre nas mulheres após a menopausa e ajuda a reconstruir o osso. Reduz o risco de fraturas da coluna vertebral e da 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 Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma?

O seu médico receitou-lhe Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma para tratar a sua osteoporose e porque está em risco de insuficiência em vitamina D. Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma reduz o risco de ocorrerem fraturas vertebrais e da anca em mulheres após a menopausa.

O que é a osteoporose?

A osteoporose é a transformação do osso normal em osso rendilhado e enfraquecido. 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.

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. Normalmente, as fraturas ocorrem na anca, na coluna vertebral (vértebras) ou no punho, e podem não só provocar dor, como também ser responsáveis por consideráveis problemas (por exemplo, corcunda provocada pela

curvatura da coluna vertebral) e dificuldade de movimentação.

Como pode a osteoporose ser tratada?

A osteoporose pode ser tratada e nunca é tarde demais para começar o tratamento.

Adicionalmente ao seu tratamento com Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma, o seu médico poderá aconselhá-lo a fazer algumas alterações no seu estilo de vida, tais como:

Parar de fumar

O tabaco parece aumentar o índice de perda de massa óssea e, portanto, pode aumentar os riscos de fratura dos ossos.

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

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 Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma

Não tome Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma se tem alergia (hipersensibilidade) ao alendronato sódico tri-hidratado, ao colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), se tem certos 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 30 minutos, se o seu médico lhe detetou recentemente um valor baixo de cálcio no sangue.

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma se:

sofre de doença dos rins,  
tem dificuldades em engolir ou de digestão,  
o seu médico lhe disse que tem esófago de Barrett (uma situação associada a alterações nas células do esófago inferior),  
tem má saúde oral, doença nas gengivas, planeou uma extração dentária ou não recebe cuidados dentários regularmente,  
tem doença cancerígena,  
está a fazer quimioterapia ou radioterapia,  
está a tomar corticosteroides (tais como prednisona ou dexametasona),  
é ou foi fumadora (o que pode aumentar o risco de problemas dentários).

Pode ser aconselhada a fazer uma verificação dentária antes de iniciar o tratamento com Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma.

É importante manter uma boa higiene oral quando está em tratamento com Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma. Deve fazer verificações dentárias de rotina durante o tratamento e consultar o seu médico ou dentista se apresentar qualquer problema na boca ou dentes tais como perda de dentes, dor ou inchaço.

Podem ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do esófago (o canal que liga a boca ao estômago), habitualmente com sintomas de dor no peito, azia, dificuldade ou dor ao engolir, especialmente se não beber um copo cheio de água com este medicamento e/ou se se deitar antes de 30 minutos após tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma. Estes efeitos secundários podem agravar-se se continuar a tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma após desenvolverem estes sintomas.

### Crianças e adolescentes

Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma não deve ser dado a crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ácido alendróico + Colecalciferol Bluepharma

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

É provável que os suplementos de cálcio, os antiácidos e alguns medicamentos que toma por via oral, possam interferir com a absorção do Ácido alendróico + Colecalciferol Bluepharma, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3. Como tomar Ácido alendróico + Colecalciferol Bluepharma e espere pelo menos 30 minutos antes de tomar quaisquer outros medicamentos ou suplementos orais.

Alguns medicamentos para o reumatismo ou para a dor de longa duração chamados AINEs (por exemplo aspirina ou ibuprofeno) podem causar problemas digestivos. Por isso, deve ser utilizada precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo do Ácido alendróico + Colecalciferol Bluepharma.

É provável que alguns medicamentos ou aditivos alimentares possam evitar que a vitamina D do Ácido alendróico + Colecalciferol Bluepharma 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) podem diminuir a eficácia da vitamina D.

Apenas para os comprimidos de Ácido alendróico + Colecalciferol Bluepharma 70 mg + 2800 I.U.: Suplementos de vitamina D adicionais podem ser considerados de acordo com a avaliação individual de cada caso.

Ácido alendróico + Colecalciferol Bluepharma com alimentos e bebidas

É provável que os alimentos e as bebidas (incluindo água mineral) tornem o Ácido alendróico + Colecalciferol Bluepharma menos eficaz se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3. Como tomar Ácido alendróico + Colecalciferol Bluepharma. Deve esperar pelo menos 30 minutos antes de tomar qualquer alimento e bebida com exceção da água.

Gravidez e amamentação

O Ácido alendróico + Colecalciferol Bluepharma está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram comunicados efeitos secundários (como visão turva, tonturas e dor óssea, muscular ou das articulações grave) com Ácido alendróico + Colecalciferol que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. (ver Efeitos secundários possíveis). Se tiver alguns destes efeitos secundários não deve conduzir até se sentir melhor.

Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma contém lactose e sacarose  
Se lhe foi dito pelo médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma

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

Tome Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma uma vez por semana.

Siga estas instruções cuidadosamente para garantir que beneficia com tratamento com Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma.

Escolha o dia da semana que melhor se adapte à sua rotina diária. Todas as semanas, tome um comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma no dia escolhido por si.

É muito importante que siga os passos 2), 3), 4) e 5) para ajudar o comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma a chegar rapidamente ao estômago e assim diminuir a possibilidade de irritação do esófago (o canal que liga a boca ao estômago).

Após se levantar de manhã, e antes de tomar a sua primeira refeição, bebida ou outra medicação, engula inteiro o comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma com um copo cheio de água (pelo menos 200 ml).

Não tome com água mineral (sem gás ou gaseificada).

Não tome com café nem com chá.

Não tome com sumos ou com leite.

Não parta ou mastigue nem deixe que o comprimido se dissolva na boca.

Após engolir o comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma não se deite - permaneça totalmente na posição vertical (sentada, em pé ou a caminhar) durante pelo menos 30 minutos. Não se deite até tomar a primeira refeição do dia.

4) Não tome Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma ao deitar nem antes de se levantar.

5) Caso sinta dificuldade ou dor ao engolir, dor no peito, ou novos sintomas de azia ou agravamento destes, pare de tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma e consulte o seu médico.

6) Após engolir o comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma, espere pelo menos 30 minutos antes de tomar a primeira refeição, beber, ou tomar outra

medicação diária, incluindo medicamentos antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma só é eficaz quando tomado em jejum.

Se tomar mais Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma do que deveria  
Se tomar comprimidos a mais por engano, beba um copo cheio de leite e contacte o seu médico imediatamente. Não induza o vômito e não se deite.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma  
Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma na manhã seguinte ao dia em que se recordar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia. Volte a tomar um comprimido semanal, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

Se parar de tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma  
É importante que continue a tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma durante o tempo recomendado pelo seu médico. Só pode tratar a sua osteoporose com Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma se continuar a tomar os comprimidos.

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.

Consulte o seu médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos secundários, que podem ser graves e para os quais pode necessitar de tratamento médico urgente:

reações alérgicas tais como urticária; inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, com possibilidade de causarem dificuldade a respirar ou a engolir; reações graves na pele.

Outros efeitos secundários incluem

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
dores ósseas, musculares e/ou nas articulações que são por vezes graves.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
azia; dificuldade em engolir; dor ao engolir; úlceras no esófago (canal que liga a boca ao estômago) que pode causar dor no peito, azia ou dificuldade ou dor ao engolir.  
inchaço nas articulações,  
dor abdominal; sensação de desconforto no estômago ou arroto após as refeições; prisão de ventre; sensação de inchaço ou enfartamento no estômago; diarreia; gases intestinais, perda de cabelo; comichão,  
dor de cabeça; tonturas,  
cansaço; inchaço nas mãos ou pernas.

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

náuseas; vômitos,  
irritação ou inflamação do esófago (canal que liga a boca ao estômago) ou do estômago,  
fezes escuras,  
visão turva, dor ou vermelhidão no olho,  
erupções da pele; vermelhidão da pele,  
sintomas transitórios semelhantes a gripe, tais como músculos doridos, mal-estar geral e  
por vezes febre, habitualmente no início do tratamento,  
distúrbio no paladar.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

sintomas de níveis baixos de cálcio no sangue, incluindo câibras ou espasmos musculares  
e/ou sensação de formigamento nos dedos ou à volta da boca,  
úlceras estomacais ou pépticas (por vezes graves, com sangramento),  
estreitamento do esófago (canal que liga a boca ao estômago),  
erupções na pele que se agravam com a luz solar,  
dor na boca e/ou no maxilar, inchaço ou feridas no interior da boca, adormecimento ou  
sensação de peso no maxilar, ou perda de um dente. Estes podem ser sinais de danos no  
osso do maxilar (osteonecrose) geralmente associados a atrasos na cicatrização e  
infecções, habitualmente após extração de dentes. Contacte o seu médico e dentista se  
apresentar estes sintomas,  
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,  
úlceras na boca se os comprimidos tiverem sido mastigados ou chupados.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o meu médico ou farmacêutico. Isto  
inclui qualquer efeito secundário não mencionado neste folheto. Também poderá  
comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos  
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 Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma

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

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.

O medicamento não necessita de 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 Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma

As substâncias ativas são o ácido alendrónico e o colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

Cada comprimido de 70 mg + 2800 U.I. contém 70 mg de ácido alendrónico na forma sódio tri-hidratado e 70 microgramas (2800 U.I.) de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

Os outros componentes dos comprimidos de 70 mg + 2800 U.I. são lactose anidra, celulose microcristalina, croscarmellose sódica e estearato de magnésio, colecalciferol na forma cristalina, óleo de girassol, sacarose, gelatina, amido, butil-hidroxitolueno e silicato de magnésio e alumínio.

Qual o aspeto de Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido alendrónico + Colecalciferol Bluepharma 70 mg + 2800 U.I. são brancos a esbranquiçados, de forma oblonga, biconvexos, gravados com 2800 numa das faces

Os comprimidos encontram-se disponíveis em blisters de PA/Alu/PVC-Alu em embalagens de 2, 4, 8 ou 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.



|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>11-01-2017<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

São Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

Fabricante  
Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Grécia

PHARMATHEN S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em