

Folheto informativo: Informação para o doente

Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz 70 mg + 5600 UI 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.

- É particularmente importante que compreenda a informação da secção 3 “Como tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz” antes de tomar este medicamento.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz?

O Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz é um comprimido que contém as duas substâncias ativas, ácido alendrónico (frequentemente chamado de alendronato) e colecalciferol, conhecido por vitamina D3.

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 se estes contiverem uma quantidade suficiente de vitamina D. Muitos poucos alimentos contêm vitamina D. A principal fonte é 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 quantidade demasiado pequena de vitamina D pode levar à perda de massa óssea e à osteoporose. A deficiência 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 Sandoz?

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

O que é a osteoporose?

A osteoporose é um estreitamento e enfraquecimento dos ossos. 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. Como resultado, ocorre perda de massa óssea e os ossos tornam-se mais fracos. Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior é o risco de osteoporose.

De início, a osteoporose geralmente não dá sintomas. No entanto, se não for tratada podem ocorrer fraturas dos ossos. Embora as fraturas geralmente causem dor, se ocorrerem nos ossos da coluna vertebral, podem passar despercebidas até causarem perda da altura. 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 ou no punho, e podem não só provocar dor, como também ser responsáveis por consideráveis problemas tais como a curvatura da coluna vertebral (corcunda) e perda de mobilidade.

Como pode a osteoporose ser tratada?

Adicionalmente ao seu tratamento com Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz, o seu médico poderá aconselhar-lhe algumas alterações no seu estilo de vida, para ajudar a sua doença, 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. Consulte o seu médico antes de iniciar qualquer programa de exercícios.

Fazer uma dieta equilibrada: O seu médico pode aconselhá-la sobre a sua dieta ou se deve tomar suplementos dietéticos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz

Não tome Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao alendronato de sódio tri-hidratado, ao colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem certos problemas no esófago (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 disse que tem um valor baixo de cálcio no sangue.

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não tome os comprimidos. Fale primeiro com 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 Sandoz se:

sofre de problemas dos rins

tem, ou teve recentemente, dificuldades em engolir ou de digestão

o seu médico lhe disse que tem esófago de Barrett (uma situação associada com alterações nas células do esófago inferior)

lhe foi dito que tem dificuldades em absorver minerais no seu estômago ou intestinos (síndrome de má absorção),

tem má saúde oral, doença nas gengivas, planeou uma extração dentária ou não recebe cuidados dentários regularmente

tem cancro

está a fazer quimioterapia ou radioterapia

está a tomar inibidores da angiogénese (tais como bevacizumab, ou talidomida),

está a tomar corticosteroides (tais como prednisona ou dexametasona)

é ou foi fumadora (pois isto pode aumentar o risco de problemas dentários).

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

É importante manter uma boa higiene oral enquanto estiver em tratamento com Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz. 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 (esófago - o canal que liga a boca ao estômago), frequentemente com sintomas de dor no peito, azia, dificuldade ou dor ao engolir, especialmente se as doentes não beberem um copo cheio de água e/ou se se deitarem antes de 30 minutos após tomarem Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz. Estes efeitos secundários podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz após desenvolverem estes sintomas.

Crianças e adolescentes

Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 alendrónico + Colecalciferol Sandoz, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3. “Como tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz” 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 ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno) podem causar problemas digestivos. Assim, deve ser utilizada precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo do que Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz.

É provável que alguns medicamentos ou aditivos alimentares possam evitar que a vitamina D do Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz 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) (como a fenitoína ou o fenobarbital) podem diminuir a eficácia da vitamina D.

Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

O Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz destina-se apenas à utilização em mulheres pós-menopáusicas. Não deve tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz se está ou suspeita que pode estar grávida, ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram relatados efeitos secundários (como visão turva, tonturas e dor óssea, muscular ou das articulações grave) com Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. (ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis”). Se tiver algum destes efeitos secundários não deve conduzir até se sentir melhor.

Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz contém sacarose

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

3. Como tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz

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

Tome um comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz uma vez por semana.

Siga cuidadosamente as seguintes instruções:

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

É muito importante que siga as instruções 2), 3), 4) e 5) para ajudar os comprimidos de Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz a chegar rapidamente ao estômago e ajudar a reduzir a possibilidade de irritação do esófago (tubo que liga a boca ao estômago).

Após se levantar de manhã, e antes de tomar a sua primeira refeição, bebida ou outra medicação, engula o comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz inteiro com um copo cheio de água apenas (não água mineral) (pelo menos 200 ml) para que Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz seja adequadamente absorvido.

Não tome com água mineral (gaseificada ou não)

Não tome com café ou chá

Não tome com sumos ou leite.

Não esmague, mastigue, nem deixe que o comprimido se dissolva na boca devido à possibilidade de ulceração da boca.

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

Não tome Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz ao deitar nem antes de se levantar.

Se desenvolver alguma dificuldade ou dor ao engolir, dor no peito, ou azia nova ou agravada, pare de tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz e contacte o seu médico.

Após engolir o seu comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz, espere pelo menos 30 minutos antes de tomar a primeira refeição, bebida, ou outra medicação diária, incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz só é eficaz quando tomado com o estômago vazio.

Se tomar mais Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz 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 Sandoz
Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido na manhã seguinte após 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 Sandoz
É importante que tome Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz durante o tempo recomendado pelo seu médico. Uma vez que não se sabe quanto tempo deverá tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz, deve discutir periodicamente a necessidade de permanecer com este medicamento com o seu médico para determinar se Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz ainda é adequado para si..

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:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 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.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

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 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 com atrasos na cicatrização e infeções, habitualmente após extração de dentes. Contacte o seu médico e dentista se apresentar estes sintomas,

pode ocorrer raramente fratura atípica do osso da coxa, especialmente em doentes em tratamento prolongado para a osteoporose. Contacte 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.

dor óssea, muscular ou nas articulações, que é grave.

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

Fale com o seu médico se tiver dor de ouvidos, descarga do ouvido, e/ou uma infeção no ouvido. Estes podem ser sinais de danos ósseos no ouvido.

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

dor óssea, muscular ou nas articulações, que por vezes é grave.

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

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, flatulência

perda de cabelo, comichão

dor de cabeça, tonturas

cansaço, inchaço nas mãos ou pernas.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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

erupção cutânea, vermelhidão da pele

sintomas transitórios semelhantes a gripe, tais como músculos doridos, mal-estar geral e
por vezes febre, habitualmente no início do tratamento

alteração no paladar.

Raros (podem afetar até 1 em cada 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

úlceras na boca

Comunicação de efeitos secundários

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

5. Como conservar Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz

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 VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 25 ° C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

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 Sandoz

As substâncias ativas são o ácido alendrónico e o colecalciferol (vitamina D3).

Cada comprimido contém 70 mg de ácido alendrónico (na forma de alendronato de sódio tri-hidratado) e 140 microgramas (5600 UI) de colecalciferol (vitamina D3).

Os outros componentes são a celulose microcristalina PH 112, crospovidona tipo A, estearato de magnésio, triglicéridos de cadeia média, amido de milho modificado , sacarose, todo-rac-- α -tocoferol, ascorbato de sódio, sílica (coloidal anidra).

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

Os comprimidos de Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz estão disponíveis como comprimidos brancos a esbranquiçados, ovais, com a gravação 714 numa das faces.

Aproximadamente 12,6 x 6,6 x 5,2 mm.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de alumínio/alumínio, em caixas de cartão contendo 2, 4, 6 ou 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
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Eslovénia

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

Alemanha:	Alendron-HEXAL Plus D einmal wöchentlich 70 mg / 5.600 I.E. Tabletten
Bélgica:	Alendronaat + Vitamine D Sandoz 70 mg/5600 IE tabletten
Bulgária:	Алендронова киселина/Холекалциферол Сандоз 70 mg/5 600 IU таблетки
Eslovénia:	Alendronska kislina/holekalciferol Sandoz 70 mg/5.600 i.e. tablete
Espanha:	Ácido alendrónico/colecalciferol Semanal Sandoz 70 mg/5.600 UI comprimidos EFG
Estónia:	Alendronic Acid/Colecalciferol Sandoz
França:	ACIDE ALENDRONIQUE/VITD3 SANDOZ 70 mg/5600 UI, comprimé
Grécia:	Alendronate + Colecalciferol/Sandoz.
Holanda:	Alendroninezuur/Cholecalciferol Sandoz 70 mg/5600 IE, tabletten
Irlanda :	Alendronate/ Colecalciferol Rowex 70 mg/5600 IU Tablets
Itália:	Alendronato e colecalciferolo Sandoz
Letónia:	Alendronic acid/ Colecalciferol Sandoz 70 mg/5600 SV tabletes
Polónia:	Alendronic acid + Colecalciferol Sandoz
Portugal:	Ácido Alendrónico + Colecalciferol Sandoz
República Checa:	Alendronic acid/Vitamin D3 Sandoz 70 mg/5600 IU
Roménia:	Acid alendronic/Vitamina D3 70 mg/5600 UI comprimate

Este folheto foi revisto pela última vez em

INFORMAÇÃO IMPORTANTE. Leia cuidadosamente.

Como tomar os comprimidos de Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz

Tome um comprimido uma vez por semana.

Escolha o dia da semana que melhor se adapta à sua rotina diária. Quando se levantar no dia escolhido, e antes de ingerir qualquer alimento, bebida, ou outros medicamentos, engula (não esmague nem mastigue o comprimido, nem deixe que se dissolva na boca) um comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz com um copo cheio de água (não água mineral).

Continue as suas atividades matinais. Pode sentar-se, ficar de pé ou caminhar – fique apenas na posição vertical. Não se deite, não coma, não beba nem tome outros medicamentos durante pelo menos 30 minutos. Não se deite até tomar a primeira refeição do dia.

Lembre-se, tome Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz uma vez por semana, no mesmo dia, durante o tempo que o seu médico receitar.

Se se esquecer de tomar uma dose, tome apenas um comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Sandoz na manhã seguinte após se recordar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia. Volte a tomar um comprimido semanal, no dia escolhido, conforme previamente planeado.