

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm 70 mg + 2800 UI comprimidos

Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm 70 mg + 5600 UI comprimidos

ácido alendróico + 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 alendróico + Colecalciferol ratiopharm, antes de tomar este medicamento.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm e para que é utilizado

O que é o Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm?

O Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm é um comprimido que contém duas substâncias ativas, ácido alendróico (sob a forma de alendronato sódico monohidratado) e colecalciferol (conhecido por vitamina D3).

Para que é utilizado Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm?

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

O que é o ácido alendróico?

O ácido alendróico pertence a um grupo de medicamentos não-hormonais chamados bifosfonatos.

O ácido alendróico previne a perda de massa óssea (osteoporose) 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. Muitos 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 deficiência grave em vitamina D pode causar fraqueza muscular, que pode provocar quedas e aumentar o risco de fraturas.

O que é a osteoporose?

A osteoporose é a transformação do osso normal em osso rendilhado e enfraquecido. 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 tais como a curvatura da coluna vertebral ("corcunda") e perda de mobilidade.

Como pode a osteoporose ser tratada?

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

Adicionalmente ao seu tratamento com Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm, o seu médico poderá aconselhar-lhe 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 qualquer programa de exercícios.
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 ratiopharm

NÃO tome Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm:

se tem alergia ao ácido alendrónico, ao colecalciferol (vitamina D3) 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 a 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 ratiopharm. É importante informar o seu médico antes de tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm 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 com 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 corticosteróides (tais como prednisona ou dexametasona),
é ou foi fumadora (o que pode aumentar o risco de problemas dentários).

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

É importante manter uma boa higiene oral quando está em tratamento com Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm. 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 as doentes não beberem um copo cheio de água e/ou se se deitarem antes de 30 minutos após tomarem Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm. Estes efeitos indesejáveis podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm após desenvolverem estes sintomas (ver secção 4 "Possíveis efeitos indesejáveis").

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm

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 ratiopharm, se tomados ao mesmo tempo.

Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3. “Como tomar Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm” 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 que Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm.

É provável que alguns medicamentos ou aditivos alimentares possam evitar que a vitamina D do Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm seja absorvida, 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. Suplementos de vitamina D adicionais podem ser considerados de acordo com a avaliação individual de cada caso.

Medicamentos que contenham colecalciferol (vitamin D3) podem interagir com:
diuréticos tiazídicos (usados para retirar água do corpo aumentando a produção de urina)

esteróides como hidrocortisona ou prednisolona (usados para tratar inflamações)

glicosídeos cardíacos como digitálicos (usados para tratar problemas do coração)

actinomicina (um medicamento usado para tratar algumas formas de cancro)

antifúngicos imidazólicos (medicamentos como clotrimazol e cetoconazol usados para tratar doenças fúngicas)

Se está a tomar alguns dos medicamentos acima mencionados, o seu médico dar-lhe-á mais instruções.

Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez e amamentação

O Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas. Não deve tomar Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm se está ou suspeita que pode estar grávida, ou se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram comunicados efeitos indesejáveis (como visão enevoada, tonturas e dor óssea, muscular ou das articulações grave) com Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas. (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Se tiver alguns destes efeitos indesejáveis não deve conduzir até se sentir melhor.

Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm contém sacarose.

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

Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm contém sódio

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

3. Como tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm

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

Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas.

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

Estas são as regras importantes que deverá seguir para ajudar a garantir um bom resultado do tratamento com Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm:

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

2) 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 ratiopharm com um copo cheio (pelo menos 200 ml) de água (não mineral). Não tome com águas minerais ou gaseificadas, ou outros líquidos como café, chá, sumos ou leite. Tome apenas com água da torneira. Não parta ou mastigue nem deixe que o comprimido se dissolva na boca. Não tome Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm ao deitar nem antes de se levantar.

3) Após engolir o comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm 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) Após engolir o comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm, 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 ratiopharm só é eficaz quando tomado com o estômago vazio.

Utilização em crianças e adolescentes

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

Se tomar mais Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm 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 ratiopharm

Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm 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 ratiopharm
É importante que continue a tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm durante o tempo recomendado pelo seu médico. Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm só poderá tratar a osteoporose se continuar a tomar os comprimidos.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

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

Outros efeitos indesejáveis 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; flatulência,

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 (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm"),

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),
alteração do paladar.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):
sintomas de níveis baixos de cálcio no sangue, incluindo câibras ou espasmos musculares e/ou sensação de formigueiro nos dedos ou à volta da boca,
úlceras do estômago ou pépticas (por vezes graves, com hemorragia),
aperto do esófago (canal que liga a boca ao estômago),
erupções na pele que se agravam com a luz solar, reações cutâneas graves
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 lesões no osso do maxilar (osteonecrose) geralmente associados com atrasos na cicatrização e infeções, habitualmente após extração de dentes (ver secção 2 "O que precisa de saber antes de tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm").
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. 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.

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

- 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.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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

Ao comunicar efeitos indesejáveis pode ajudar a obter mais informação sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm

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

Não utilize Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. 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 Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm

- As substâncias ativas são o ácido alendróico e o colecalciferol (vitamina D3). Cada comprimido contém 70 mg de ácido alendróico, na forma de alendronato sódico mono-hidratado, e 70 microgramas (2800 UI) de colecalciferol (vitamina D3). Cada comprimido contém 70 mg de ácido alendróico, na forma de alendronato sódico mono-hidratado, e 140 microgramas (5600 UI) de colecalciferol (vitamina D3).

- Os outros componentes (excipientes) são manitol (E421), celulose microcristalina (E460), sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (E572), sacarose, copovidona (E1201), butil-hidroxitolueno (E321), triglicéridos de cadeia média, álcool polivinílico hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco (E553b).

Qual o aspeto de Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm 70 mg + 2800 UI encontram-se disponíveis como comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, com a gravação "A70" numa face e "2800" na outra.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de alumínio em cartonagens com as apresentações 4, 4 x 1, 4 (embalagem calendário), 12, 16, 24 ou 28 comprimidos.

Os comprimidos de Ácido alendróico + Colecalciferol ratiopharm 70 mg + 5600 UI encontram-se disponíveis como comprimidos brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, com a gravação "A70" numa face e "5600" na outra.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de alumínio em cartonagens com as apresentações 4, 4 x 1, 4 (embalagem calendário), 12, 12 (embalagem calendário), 16, 24 ou 28 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo, Portugal

Fabricantes

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hungria

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305,
74770 Opava-Komarov
República Checa

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80.
31-546, Krakow
Polónia

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren
Alemanha

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm
Alemanha

Balkanpharma - Dupnitsa AD

Samokovsko Shosse Str. 3, Dupnitsa, 2600
Bulgária

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

DE: Alendronsäure/Colecalciferol AbZ 70 mg/5.600 I.E. Tabletten

ES: Ácido alendrónico/colecalciferol ratiopharm 70mg/2.800 UI comprimidos

Ácido alendrónico/colecalciferol ratiopharm 70mg/5.600 UI comprimidos

PT: Ácido alendrónico + Colecalciferol ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em