

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ácido Alendrónico Ciclum 70 mg Comprimidos Ácido alendrónico

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 da 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 Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Alendrónico Ciclum
3. Como tomar Ácido Alendrónico Ciclum
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Alendrónico Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras Informações

1. O que é Ácido Alendrónico Ciclum e para que é utilizado

Ácido Alendrónico Ciclum pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Ácido Alendrónico Ciclum previne a perda de osso que ocorre em mulheres depois da menopausa e ajuda a reconstruir os ossos. Isso reduz o risco de fraturas da anca e coluna vertebral.

Ácido Alendrónico Ciclum é utilizado

- Para tratar a osteoporose. O Ácido Alendrónico tem demonstrado reduzir o risco de fraturas da coluna e anca em mulheres.

Ácido Alendrónico Ciclum é para tomar uma vez por semana.

A osteoporose corresponde a uma perda excessiva e enfraquecimento dos ossos. No início, a osteoporose geralmente não dá sintomas. Se não for tratada, podem ocorrer fraturas dos ossos. Embora as fraturas causem geralmente 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 pulso, e podem não só provocar dor, como também serem responsáveis por considerável deformação e incapacidade por exemplo, corcunda provocada pela curvatura da coluna vertebral e dificuldade de movimentação.

O seu médico pode sugerir que juntamente com o tratamento com Ácido Alendrónico Ciclum faça também alterações no seu estilo de vida (por exemplo, exercício e dieta, parar de fumar). Consulte o seu médico para obter mais informações sobre a mudança do estilo de vida.

2. Antes de tomar Ácido Alendrónico Ciclum

Não tome Ácido Alendrónico Ciclum:

- se apresenta alergia (hipersensibilidade) ao ácido alendrónico, a outros bifosfonatos ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6);
- se tem alterações patológicas no esófago (tubo que liga a boca ao estômago), como por exemplo, estreitamento do esófago ou dificuldade em engolir (alcalásia);
- se não pode sentar-se ou manter-se de pé durante 30 minutos;
- se tem níveis baixos de cálcio no sangue.

Não tome os comprimidos se acha que alguma destas situações se aplica si. Fale primeiro com o seu médico e siga o seu conselho. (ver também secção 3 – Como tomar Ácido Alendrónico Ciclum)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ácido Alendrónico Ciclum:

- se tem problemas renais
- se tem alguma alergia
- se tem dificuldade em engolir ou problemas digestivos, tais como inflamação do estômago ou do duodeno (primeira parte do intestino delgado), ou se tiver tido alguma doença grave do estômago ou intestino, como úlceras, hemorragias do estômago ou o intestino ou se foi operado ao estômago ou ao esófago, no último ano.
- o seu médico lhe disse que tem esófago de Barrett (uma situação associada com alterações nas células do esófago inferior),
- se tem problemas de absorção de cálcio ou outras perturbações, que podem levar a baixos níveis de cálcio no sangue, ou de vitamina D ou sofre de hipoparatiroidismo (quando a glândula paratireoide não funciona corretamente). O médico pode prescrever-lhe um suplemento de cálcio ou de vitamina D para prevenir os baixos níveis de cálcio no sangue.
- se tem cancro
- se está a tomar corticosteroides (medicamentos usados para tratar inflamações)
- se está a fazer quimioterapia ou radioterapia
- se fuma
- se tem uma saúde dentária fraca, doença das gengivas ou se planeou uma extração dentária.

Poderá ser advertida a fazer um check-up dentário antes de iniciar o tratamento com Ácido Alendrónico Ciclum.

É importante que mantenha uma boa higiene oral quando está a ser tratado com Ácido Alendrónico Ciclum. Deve fazer check-ups dentários de rotina durante o seu tratamento e deve contactar o seu médico ou dentista se desenvolver quaisquer problemas com a sua boca ou dentes tais como queda de um dente, dor ou inchaço.

Se está a fazer um tratamento dentário ou vai ser submetido a cirurgia dentária, informe o seu dentista que está a tomar Ácido Alendrónico Ciclum.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do esófago, frequentemente, com sintomas de dor no peito, azia ou dificuldade ou dor após a deglutição, especialmente se não seguir corretamente a posologia ou as instruções do seu médico. (ver também secção 3 “Como tomar Ácido Alendróico Ciclum”). Deve parar de tomar Ácido Alendróico Ciclum e consultar o seu médico imediatamente se desenvolver algum destes sintomas. Ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”. Se ignorar estes sintomas e continuar a tomar os comprimidos, é possível que as reações do esófago piorem.

Os níveis sanguíneos de cálcio e de fosfato podem ser afetados por estes comprimidos. Se fizer análises de sangue é importante que informe o seu médico de que está a tomar Ácido Alendróico Ciclum.

Crianças e adolescentes

Ácido Alendróico Ciclum não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Ácido Alendróico Ciclum:

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

Informe o seu médico se estiver a tomar corticosteroides (medicamentos usados para a inflamação).

É possível que seja necessário realizar alguns exames antes de começar o tratamento com Ácido Alendróico Ciclum (exames dentários).

Se está a tomar medicamentos para a dor (ex. ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno) em conjunto com Ácido Alendróico Ciclum, poderá sentir irritação no estômago.

Os seguintes medicamentos podem interferir com a absorção do Ácido Alendróico Ciclum se tomados conjuntamente:

- suplementos de cálcio
- antiácidos (medicamentos para o alívio da azia)
- alguns medicamentos orais

Deverá esperar pelo menos 30 minutos após a ingestão de Ácido Alendróico Ciclum antes de tomar qualquer outro medicamento. (ver também secção 3 – Como tomar Ácido Alendróico Ciclum)

Ao tomar Ácido Alendróico Ciclum com alimentos e bebidas:

É provável que os alimentos e bebidas (incluindo água gaseificada) tornem Ácido Alendróico Ciclum menos eficaz, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que siga as recomendações da secção 3. “Como tomar Ácido Alendróico Ciclum”.

Gravidez e aleitamento:

Se está grávida ou a amamentar, pensa que possa estar grávida ou planeia ter um bebé, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Ácido Alendróico Ciclum não deve ser tomado durante a gravidez ou se pensa que poderá estar grávida.

Aleitamento

Se está a amamentar, não tome o Ácido Alendróico Ciclum.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Ácido Alendróico Ciclum pode causar efeitos secundários (incluindo visão turva, tonturas e dores fortes nos ossos, musculatura ou articulações) que poderão afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. A resposta individual ao Ácido Alendróico Ciclum pode ser variada. (ver secção 4 – Efeitos secundários Possíveis)

Ácido Alendróico Ciclum contém lactose.

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

3. Como tomar Ácido Alendróico Ciclum

Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Ácido Alendróico Ciclum 70 mg é um comprimido uma vez por semana

É muito importante que siga atentamente as instruções dadas a seguir, para obter o máximo proveito do seu medicamento diminuindo o risco de irritação do esófago.

1. Após levantar-se de manhã e antes de tomar qualquer alimento, bebida ou outros medicamentos, tome o comprimido de Ácido Alendróico com um copo cheio de água (não gaseificada) (não inferior a 200 ml ou 7 fl oz).
 - Não tome com água gasosa ou gaseificada
 - Não tome com café ou chá.
 - Não tome com sumos ou leite.
2. Não mastigue nem deixe que o comprimido se dissolva na boca.
3. Não se deite, deve ficar totalmente na vertical (sentada, em pé ou andando), pelo menos 30 minutos após a ingestão do comprimido. Não se deite antes de ter tomado o pequeno-almoço.
4. Após engolir o comprimido de Ácido Alendróico Ciclum, espere pelo menos 30 minutos antes de tomar o seu primeiro alimento, bebida, ou outro medicamento, incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. Ácido Alendróico Ciclum só é eficaz se for tomado quando o estômago está vazio.
5. Não tome Ácido Alendróico Ciclum, ao deitar ou antes de se levantar de manhã.
6. Caso sinta dificuldade ou dor ao engolir, dor no peito, ou agravamento da azia, pare de tomar Ácido Alendróico Ciclum e contacte o seu médico.
7. É importante que continue a tomar Ácido Alendróico Ciclum enquanto o seu médico recomendar. O Ácido Alendróico Ciclum 10 mg apenas pode ser eficaz no tratamento da osteoporose se continuar a tomar os comprimidos.

Se tomar mais Ácido Alendróico Ciclum do que deveria:

Caso tenha tomado demasiados comprimidos por engano, beba um copo cheio de leite e contacte o seu médico, hospital ou o Centro Anti-Venenos. Não induza o vômito e não se deite.

Os sintomas de uma sobredosagem com Ácido Alendrónico podem incluir:

- baixo nível de cálcio no sangue com sintomas como dormência, sensação de queimadura, formigueiro (parestesia), prurido ou contração involuntária dos músculos
- baixo nível de fosfato no sangue com sintomas como disfunção muscular e fraqueza
- mal estar no estômago e azia
- inflamação do esófago ou do estômago e úlceras.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Alendrónico Ciclum:

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, tome Ácido Alendrónico Ciclum na manhã do dia após se ter lembrado. Não tome uma dose dupla para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Em seguida, tome um comprimido por semana, sempre no mesmo dia da semana que escolheu.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ácido Alendrónico Ciclum

Pergunte sempre ao seu médico, se quiser parar de tomar Ácido Alendrónico Ciclum ou se pretender alterar a posologia. Não interrompa ou suspenda o tratamento sem consultar o seu médico.

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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve parar de tomar Ácido Alendrónico Ciclum e consultar o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Sintomas de uma reação alérgica grave (o chamado angioedema) [podem ocorrer em até 1 em 1.000 pessoas] com:
 - inchaço da face, língua ou garganta e/ou
 - dificuldade ao engolir e dificuldade para respirar e/ou
 - urticária.
- Reações cutâneas graves [podem ocorrer em até 1 em 10.000 pessoas], tais como erupções cutâneas, bolhas ou outros efeitos sobre a pele, olhos, boca ou órgãos genitais, prurido ou febre alta (sintomas de reações cutâneas chamada Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica)
- Dor no peito, azia ou dificuldade ou dor após a deglutição [podem ocorrer em até 1 em 10 pessoas] (isto adverte para uma irritação, inflamação ou ulceração do esófago).

Se ignorar estes sintomas e continuar a tomar os comprimidos estas reações no esófago poderão piorar.

Outros efeitos secundários incluem

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

- Dor óssea, muscular e/ou das articulações que pode por vezes ser grave

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça
- Tonturas
- Dor abdominal, desconforto gástrico ou arrotar depois de comer, prisão de ventre, sensação de estômago cheio ou inchado, diarreia, flatulência
- queda de cabelo (alopécia)
- prurido
- inchaço das articulações
- inchaço das mãos ou das pernas
- fadiga
- vertigens

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

- Náuseas, vômitos
- Irritação ou inflamação do esófago ou estômago, danos no revestimento do esófago (erosões esofágicas)
- Fezes negras
- Erupção cutânea, vermelhidão da pele
- Alterações do sabor
- Inflamação do olho com visão turva, dor ou vermelhidão do olho
- Sintomas transitórios semelhantes a gripe, tais como dores musculares, mal-estar e, por vezes com febre geralmente no início do tratamento

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Estreitamento do esófago
- Úlceras na boca ou garganta quando os comprimidos são dissolvidos na boca ou chupados
- Úlceras do estômago ou intestino (por vezes graves ou com sangramento)
- Erupção cutânea agravada pelo sol
- Sintomas de baixos níveis de cálcio no sangue, incluindo câibras ou espasmos musculares e/ou formigueiro nos dedos ou à volta da boca
- Dor na boca, e/ou maxilar, inchaço ou úlceras dentro da boca, dormência ou sensação de peso no maxilar ou perda de um dente. Estes podem ser sintomas de danos no osso do maxilar (osteonecrose), geralmente associado com atrasos na cicatrização e infeção, frequentemente na sequência de uma extração dentária. Fale com o seu médico se experienciar estes sintomas.
- Fratura inabitual da coxa. Contacte o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na sua coxa, anca ou virilha uma vez que pode ser uma indicação precoce de uma possível fratura do osso da coxa.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Fale com o seu médico se tiver dor no ouvido, líquido a sair do ouvido, e/ou uma infeção no ouvido. Estes podem ser sinais de dano no osso do ouvido.

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 71 40

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 Ciclum

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.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ácido Alendrónico Ciclum:

- A substância ativa é o ácido alendrónico (sob a forma de alendronato de sódio tri-hidratado). Cada comprimido contém 70 mg de ácido alendrónico.
- Os outros componentes são a lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ácido Alendrónico Ciclum e conteúdo da embalagem

Ácido Alendrónico Ciclum está disponível em comprimidos brancos ou quase brancos, ovais, gravados com "AN 70" numa das faces e o logotipo da "Arrow" na outra face.

Os comprimidos apresentam-se em embalagens blister triplex (PVC/PE/PVDC/Alu) contendo 2, 4, 8, 12, 24 e 40 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte
Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

Arrow Pharm (Malta) Limited,
HF 62, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG3000,
Malta

STADA Arzneimittel AG,
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADA Arzneimittel Ges.m.b.H,
Muthgasse 36/2, 1190 Wien
Austria

STADApHarm GmbH,
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel,
Alemanha

Lab.Medicamentos Internacionales (Medinsa),
La Solana, 26, Torrejon de Ardoz (Madrid)
Espanha

Sanico N.V., Veedijk 59,
Industriezone IV, 2300 Turnhout,
Bélgica

Centrafarm Services B.V.,
Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur,
Holanda

Clonmel Healthcare Ltd.,
Waterford Road, Clonmel ,
Co. Tipperary,
Irlanda

Actavis Ltd., BLB 016,
Bulebel Industrial Estate,
Zejtun, ZTN 3000
Malta

Arrow Generics Limited,
Unit 2, Eastman Way, Stevenage,
Hertfordshire SG1 4SZ,

Reino Unido

Qualiti (Burnley) Limited,
talbot Street, Briercliffe,
Burnley BB10 2JY,
Reino Unido

Juta Pharma GmbH,
Gutenbergstrasse 13,
24941 Flensburg,
Alemanha

PharmaCoDane ApS,
Marielundvej 46A,
2730 Herlev,
Dinamarca

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

Austria	Alendronstad 70 mg einmal wöchentlich - Tabletten
Bélgica	Alendronat EG 70 mg tabletten
Dinamarca	Alendronat STADA
França	Alendronate EG 70mg, comprimé
Alemanha	Alendronsäure AL 70 mg Tabletten
Irlanda	Osteomel Once Weekly 70 mg tablets
Itália	Alendronato EG 70 mg compresse
Luxemburgo	Alendronat EG 70 mg comprimés
Holanda	Alendroninezuur CF 70 mg, tabletten
Portugal	Ácido Alendrónico Ciclum 70mg comprimidos
Espanha	Ácido Alendrónico Semanal STADA 70mg comprimidos
Suécia	Alendronat STADA Veckotablett 70 mg tabletter

Este folheto foi aprovado pela última vez em Fevereiro de 2016