

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Adivas 70 mg comprimidos

Ácido alendrónico (na forma de alendronato sódico tri-hidratado)

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 na secção 3 (Como tomar Adivas?).

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É ADIVAS E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Adivas?

Adivas pertence ao grupo de medicamentos não hormonais chamados bifosfonatos. O Adivas previne a perda de massa óssea que ocorre nas mulheres após a menopausa e ajuda a reconstituir o osso.

Reduz o risco de fraturas da coluna vertebral e da anca.

Para que é utilizado Adivas?

O seu médico receitou-lhe Adivas para tratar a sua osteoporose. Adivas reduz o risco de ocorrerem fraturas vertebrais da anca.

Adivas é um tratamento de dose semanal.

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 do 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) ou perda de mobilidade.

Como pode a osteoporose ser tratada?

A osteoporose pode ser tratada e nunca é tarde demais para começar o tratamento. Adivas não só previne a perda da massa óssea, como também ajuda a reconstruir os ossos e reduz o risco de ocorrerem fraturas da coluna vertebral e da anca.

Adicionalmente ao seu tratamento com Adivas, o seu médico poderá aconselhar-lhe algumas alterações no seu estilo de vida, que poderão ajudar a melhorar a sua situação, 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.
- Fazer exercício. 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 (especialmente cálcio e vitamina D).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ADIVAS

Não tome Adivas:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao alendronato sódico tri-hidratado ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem determinados problemas esofágicos (o tubo 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 (hipocalcemia).

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não tome estes comprimidos.

Contacte primeiro o seu médico e siga as instruções que este lhe indicar.

Advertências e precauções

É importante que informe o seu médico antes de tomar Adivas se:

- o seu médico lhe disse que tem esófago de Barret (uma situação associada com alterações nas células do esófago inferior)
- se sofre de doença dos rins
- se tem algumas alergias
- se tem dificuldades em engolir ou de digestão
- se tem um valor baixo de cálcio no sangue
- se tem doença nas gengivas
- se tem planeada uma extração dentária

Se tem alguma das condições abaixo indicadas deve realizar um exame dentário antes de iniciar o tratamento com Adivas.

- se tem doença cancerígena
- se está a fazer quimioterapia ou radioterapia
- se está a tomar esteroides
- se não recebe cuidados dentários regularmente

- se tem doença nas gengivas.

Durante o tratamento deve seguir as instruções preventivas apropriadas de cuidado dentário, conforme recomendado pelo dentista.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), frequentemente com sintomas, tais como dores no peito, azia ou dificuldade ou dor ao engolir, especialmente se as doentes não beberem um copo cheio de água quando tomam Adivas e/ou se se deitarem antes de 30 minutos após tomarem Adivas. Estes efeitos secundários podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Adivas após o aparecimento destes sintomas.

Crianças e adolescentes

Adivas não deverá ser dado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Adivas

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, antiácidos e alguns medicamentos tomados por via oral interfiram com a absorção de Adivas se forem tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que siga as instruções da secção 3 (Como tomar Adivas).

Adivas com alimentos, bebidas e álcool

É provável que os alimentos e bebidas (incluindo água mineral) tornem o Adivas menos eficaz, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que siga as recomendações da secção 3 (Como tomar Adivas).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Adivas está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas.

Não tome Adivas se está ou suspeita que está grávida ou se está a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Adivas não deverá afetar a sua capacidade de conduzir ou de trabalhar com máquinas.

3. COMO TOMAR ADIVAS

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 Adivas uma vez por semana.

Siga estas instruções cuidadosamente para garantir que beneficia com o tratamento com Adivas.

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

É muito importante que siga os passos 2, 3, 4 e 5 para ajudar o comprimido de Adivas a chegar rapidamente ao estômago e a diminuir o potencial de irritação do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago).

2) Após levantar-se de manhã, e antes de tomar a sua primeira refeição, ou bebida, ou outra medicação, engula o comprimido de Adivas com um copo cheio (pelo menos 200 ml) de água (não mineralizada).

- Não tome com águas mineralizadas ou gaseificadas

- Não tome com café nem com chá.
- Não tome com sumos ou com leite.

Não mastigue nem deixe que o comprimido de Adivas se dissolva na boca.

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

4) Não tome Adivas 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 Adivas e consulte o seu médico.

6) Após engolir o comprimido de Adivas, 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. Adivas só é eficaz quando tomado em jejum.

Se tomar mais Adivas 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 Adivas

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

Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Adivas na manhã seguinte ao dia em que se recordar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar um comprimido semanal, no dia escolhido, conforme previamente planeado.

Se parar de tomar Adivas

É importante que continue a tomar Adivas durante o tempo recomendado pelo seu médico. Só com um tratamento prolongado Adivas pode tratar a osteoporose.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Adivas pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

São usados os seguintes termos para descrever a frequência de notificação dos efeitos secundários.

Muito frequentes (ocorrem em pelo menos 1 de 10 doentes tratados)

Frequentes (ocorrem em mais de 1 de 100; mas menos de 1 de 10 doentes tratados)

Pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 de 1.000; mas menos de 1 de 100 doentes tratados)

Raros (ocorrem em mais de 1 de 10.000; mas menos de 1 de 1.000 doentes tratados)

Muito raros (ocorrem em menos de 1 de 10.000 doentes tratados)

Perturbações do sistema imunitário:

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

Perturbações metabólicas e nutricionais:

Raros: 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.

Sistema nervoso:

Frequentes: dor de cabeça

Problemas nos olhos:

Raros: visão turva, dor ou vermelhidão nos olhos

Tubo digestivo:

Frequentes: 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, 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.

Pouco frequentes: náuseas, vômitos, irritação ou inflamação do esófago (canal que liga a boca ao estômago) ou do estômago, fezes escuras.

Raros: estreitamento do esófago (canal que liga a boca ao estômago), úlceras na boca se os comprimidos tiverem sido mastigados ou chupados, úlceras estomacais ou pépticas (por vezes graves, com sangramento).

Pele:

Pouco frequentes: erupções da pele, comichão, vermelhidão da pele.

Raros: erupções que se agravam com a luz solar.

Muito raros: reações graves na pele.

Músculo-esqueléticos:

Frequentes: dores ósseas, musculares e/ou nas articulações.

Raros: Problemas no maxilar associados a atrasos na cicatrização e infeções, habitualmente após extrações de dentes; dores graves ósseas, musculares e/ou nas articulações.

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 de uma possível fratura do osso da coxa.

Muito raros: 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.

Problemas gerais:

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

Durante a experiência pós-comercialização foram notificados os seguintes efeitos secundários (frequência desconhecida):

Sistema nervoso: tonturas.

Músculo-esqueléticos: inchaço nas articulações.

Problemas gerais: cansaço, inchaço nas mãos ou nas pernas.

Resultados laboratoriais:

Muito frequentes: diminuição ligeira e transitória dos valores de cálcio e fosfato no sangue, geralmente dentro do intervalo normal.

Informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre estes ou quaisquer outros sintomas não habituais. Poderá ajudar se tomar nota sobre o que sentiu, quando começou e durante quanto tempo ocorreu.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente 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 ADIVAS

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize Adivas após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. 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 Adivas

- A substância ativa é o alendronato sódico tri-hidratado. Cada comprimido contém 91,37 mg de alendronato sódico tri-hidratado, equivalente a 70 mg de ácido alendrónico.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, crospovidona (Tipo A) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Adivas e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Adivas são ovais, brancos, com a gravação "70" numa das faces.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de Alu/Alu. A embalagem contém 4 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BLUEMED Unipessoal, Lda

Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira, 233

4510-698 Fânzeres - Portugal

www.bluedmed.pt

Tel: 223228492

Fabricante

Laboratórios Belmac, S.A.

Polígono Industrial Malpica, Calle C, n.º 4

APROVADO EM 13-01-2017 INFARMED

50.016 Saragoça
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em