

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ácido Ibandrónico GP 150 mg comprimidos revestidos por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Ácido Ibandrónico GP e para que é utilizado

Ácido Ibandrónico GP pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contém ácido ibandrónico. Não contém hormonas. Ao interromper a perda óssea adicional e ao aumentar a massa óssea, Ácido Ibandrónico GP pode reverter a perda de osso na maioria das mulheres que o toma, embora não sejam capazes de ver ou sentir a diferença. Ácido Ibandrónico GP pode ajudar a diminuir as probabilidades de partir os ossos (fraturas). Esta redução de fraturas foi demonstrada na coluna vertebral, mas não na anca.

Ácido Ibandrónico GP foi-lhe prescrito para tratamento da osteoporose pós-menopáusica, uma vez que apresenta um risco aumentado de fraturas. A osteoporose é uma diminuição da espessura e um enfraquecimento dos ossos, que é frequente nas mulheres pós-menopáusicas. Na menopausa, os ovários da mulher deixam de produzir o estrogénio, uma hormona feminina, que contribui para manter a saúde do esqueleto.

Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior o risco de ocorrência de fraturas na osteoporose.

Outros fatores que podem contribuir para aumentar esse risco de fraturas são:

- ingestão insuficiente de cálcio e de vitamina D na alimentação;
- fumar ou beber álcool em excesso;
- realizar pouca atividade física, como caminhar ou outro exercício que envolva o suporte do peso;

- história familiar de osteoporose.

Um estilo de vida saudável também contribui para que retire os maiores benefícios do tratamento. Isto inclui:

- fazer uma alimentação equilibrada, rica em cálcio e em vitamina D;
- caminhar ou outro tipo de exercício que envolva o suporte do peso;
- não fumar; e não beber álcool em excesso.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Ibandrónico GP

Não tome Ácido Ibandrónico GP

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver alguns problemas do tubo digestivo (esófago), tais como estreitamento ou dificuldade em engolir;
- se não puder estar de pé ou sentado direito durante, pelo menos, 1 hora (60 minutos) seguida;
- se tem, ou teve no passado, um baixo nível sanguíneo de cálcio. Consulte o seu médico.

### Advertências e precauções

Algumas pessoas têm que ter um cuidado especial enquanto estão a tomar Ácido Ibandrónico GP. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ácido Ibandrónico GP:

- Se tem algum distúrbio do metabolismo mineral (como por exemplo carência em vitamina D).
- Se os seus rins não estão a funcionar normalmente.
- Se tiver problemas de digestão ou em engolir.
- Se estiver a fazer tratamento dos dentes ou se irá ser submetido a uma cirurgia dentária, informe o seu dentista que está a ser tratado com Ácido Ibandrónico GP.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou formação de úlceras no tubo digestivo (esófago), por vezes com sintomas de dor intensa no peito, dor intensa após a ingestão de alimentos e/ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos, especialmente se não beber um copo cheio de água e/ou se se deitar na hora seguinte à toma de Ácido Ibandrónico GP.. Caso desenvolva estes sintomas, pare de tomar Ácido Ibandrónico GP. e informe o seu médico imediatamente (ver secção 3).

### Crianças e adolescentes

Ácido Ibandrónico GP não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### Outros medicamentos e Ácido Ibandrónico GP

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

- Suplementos contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio, pois podem possivelmente influenciar os efeitos de Ácido Ibandrónico GP.

- Ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (incluindo o ibuprofeno, o diclofenac sódico e o naproxeno) podem provocar irritação do estômago e do intestino. Os bifosfonatos (como o Ácido Ibandrónico GP) também o podem fazer. Tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Ácido Ibandrónico GP.

Após a ingestão do comprimido mensal de Ácido Ibandrónico GP, aguarde 1 hora antes de tomar qualquer outro medicamento, incluindo comprimidos para a indigestão, suplementos de cálcio ou vitaminas.

Ácido Ibandrónico GP com alimentos, bebidas e álcool

Não tome Ácido Ibandrónico GP com alimentos. Este medicamento é menos eficaz quando é tomado com alimentos.

Pode beber água não gaseificada, mas mais nenhuma outra bebida (ver secção 3. Como tomar Ácido Ibandrónico GP).

Gravidez e amamentação

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

Não tome Ácido Ibandrónico GP se estiver grávida, a planear engravidar ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir e utilizar máquinas pois estima-se que os efeitos de Ácido Ibandrónico GP sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou insignificantes.

Ácido Ibandrónico GP 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 Ibandrónico GP

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

A dose recomendada de Ácido Ibandrónico GP é de um comprimido uma vez por mês.

Tomar o comprimido mensalmente.

É importante que respeite rigorosamente estas instruções. Elas destinam-se a contribuir para que o comprimido de Ácido Ibandrónico GP atinja o estômago rapidamente, para diminuir a probabilidade de ocorrência de irritação.

- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico GP 150 mg uma vez por mês

- Escolha um dia do mês que seja fácil de recordar. Pode escolher o mesmo dia do mês (como por exemplo o 1º dia de cada mês) ou o mesmo dia da semana (como por exemplo o 1º Domingo de cada mês) para tomar o comprimido de Ácido Ibandrónico GP. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.
- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico GP pelo menos 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa, com exceção para a água não gaseificada.
- Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico GP
  - logo que se levantar de manhã, e
  - antes de ter comido ou bebido alguma coisa (deve estar em jejum).
- Engula o comprimido com um copo bem cheio de água não gaseificada (pelo menos 180 ml).
- Não tome o comprimido com água que tenha uma elevada concentração de cálcio, sumo de fruta ou qualquer outra bebida. Se houver preocupação quanto à existência de níveis de cálcio potencialmente elevados na água da torneira (água dura), recomenda-se usar água engarrafada com um baixo teor mineral.
- Engula o comprimido inteiro - não o chupe, não o mastigue nem o deixe dissolver-se na boca.
- Durante a hora seguinte (60 minutos) a ter tomado o comprimido
  - não se deite; se não se mantiver na posição vertical (em pé ou sentado), uma parte do medicamento pode retroceder para o esófago.



- não coma nada



- não beba nada (exceto água não gaseificada, se lhe apetecer)
- não tome nenhum outro medicamento
- Depois de ter esperado durante uma hora, pode tomar a primeira refeição ou bebida do dia. Depois de ter comido já pode deitar-se, se quiser, e tomar os outros medicamentos de que necessite.

Não tome o comprimido ao deitar ou antes de se levantar.

Continuar a tomar Ácido Ibandrónico GP

É importante continuar a tomar Ácido Ibandrónico GP todos os meses, durante o tempo que o médico lhe indicar.

Ácido Ibandrónico GP só pode tratar a osteoporose se o tomar regularmente.

Se tomar mais Ácido Ibandrónico GP do que deveria

Se, por engano, tiver tomado mais comprimidos do que deveria, beba um copo bem cheio de leite e contacte o seu médico imediatamente.

Não tente vomitar nem se deite - isto poderia fazer com que o Ácido Ibandrónico GP provocasse lesões no esófago.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Ibandrónico GP

Caso se tenha esquecido de tomar o comprimido na manhã do dia previsto escolhido por si, não tome o comprimido mais tarde nesse dia. Em vez disso, consulte o seu calendário e veja para quando está prevista a próxima dose:

Se faltarem 1 a 7 dias para a próxima dose prevista...

Deve aguardar o dia em que está prevista a dose seguinte e tomar o comprimido como habitualmente; depois continue a tomar um comprimido uma vez por mês, nos dias previstos que tinha marcado no seu calendário.

Se faltarem mais de 7 dias para a próxima dose prevista...

Deve tomar um comprimido na manhã seguinte ao dia em que se lembrou; depois continue a tomar um comprimido uma vez por mês, nos dias previstos que tinha marcado no seu calendário.

Nunca tome dois comprimidos de Ácido Ibandrónico GP na mesma semana.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Fale imediatamente com um enfermeiro ou um médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários graves – poderá precisar de tratamento médico urgente:

Frequentes (afetam menos que 1 em 10 pessoas):

- sintomas semelhantes aos da gripe, incluindo febre, tremores e calafrios, sensação de mal estar, dor nos ossos, músculos e articulações doridos. Fale com um enfermeiro ou com um médico se algum efeito se tornar perturbador ou durar mais do que 2 dias.

- erupção cutânea. Pode estar a ter uma reação alérgica ao medicamento.

Pouco frequentes (afetam menos que 1 em 100 pessoas)

- dor intensa no tórax, dor intensa após a ingestão de alimentos ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos, dificuldade em engolir. Pode estar a ter uma inflamação grave do tubo digestivo, possivelmente com ulceração ou constrição do tubo digestivo

Raros (afetam menos que 1 em 1000 pessoas)

- comichão, inchaço na face, lábios, língua e garganta, com dificuldade em respirar;  
- dor e inflamação persistente nos olhos;  
- nova dor, fraqueza ou desconforto na sua anca, coxa ou virilhas. Pode ser uma indicação precoce de uma possível fractura atípica do osso da coxa.

Muito raros (afetam menos que 1 em 10 000 pessoas)

- dor ou feridas na boca ou maxilar. Pode estar com sinais precoces de problemas graves do maxilar (necrose (tecido ósseo morto) no osso do maxilar).  
- reações alérgicas graves e potencialmente fatais.  
- 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.

Outros efeitos secundários possíveis

Frequentes (afetam menos que 1 em 10 pessoas)

- dores de cabeça;  
- azia, desconforto ao engolir, dor de estômago ou de barriga (pode ser devida a inflamação do estômago), indigestão, náusea, diarreia (fezes moles);  
- câimbras, rigidez das articulações e membros

Pouco frequentes (afetam menos que 1 em 100 pessoas)

- tonturas;  
- flatulência (gazes, sentir-se inchado);  
- dor nas costas;  
- sensação de cansaço e exaustão.

Raros (afetam menos que 1 em 1000 pessoas):

- inflamação do duodeno (parte inicial do intestino) causando dor de estômago;  
- urticária.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ácido Ibandrónico GP

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 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 Ibandrónico GP

A substância ativa é o ácido ibandrónico. Um comprimido contém 168,795 mg de ibandronato de sódio monohidratado, equivalente 150 mg de ácido ibandrónico.

Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, povidona, celulose microcristalina, crospovidona, sílica coloidal anidra e fumarato sódico de estearilo.

- revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E 171) e macrogol 6000.

Qual o aspeto de Ácido Ibandrónico GP e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são brancos e oblongos. Estão disponíveis em embalagens com 1 ou 3 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GP - Genéricos Portugueses, Lda.

Rua Henrique Paiva Couceiro, 29 - Venda Nova

2700-451 Amadora

Portugal

APROVADO EM 23-11-2018 INFARMED
---------------------------------------

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em