

Folheto informativo: Informação para o doente

Ácido Alendróico Mylan 70 mg comprimidos  
Alendronato de sódio

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.

O que contém este folheto:

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

## **1. O que é Ácido Alendróico Mylan e para que é utilizado**

Ácido Alendróico Mylan contém a substância ativa alendronato de sódio.

Ácido Alendróico Mylan pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Os bifosfonatos podem ser usados para ajudar uma doença óssea como a osteoporose.

A osteoporose é um desgaste ou enfraquecimento dos ossos. Ácido Alendróico Mylan pode tratar a osteoporose em mulheres pós-menopáusicas. Ácido Alendróico Mylan pode reduzir a probabilidade de fraturas da sua anca ou da sua coluna vertebral.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Alendróico Mylan**

Não tome Ácido Alendróico Mylan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao alendronato sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem problemas no tubo digestivo (esófago – o tubo que liga a boca ao estômago), provocando dificuldade em engolir ou obstrução causada por alimentos
- se não consegue manter-se na posição vertical ou sentada durante pelo menos 30 minutos

se sabe que tem níveis sanguíneos de cálcio muito baixos (hipocalcemia).

Advertências e precauções:

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

se sofre de problemas nos rins

se tem problemas digestivos ou ao engolir ou intestinais

se sofreu de úlcera no estômago, sangramento ou operação ao estômago, esófago ou garganta no ano anterior

se tem dores ao engolir

se o seu médico o informou de que tem esófago de Barrett (uma condição associada a alterações nas células que revestem a parte inferior do esófago)

se sabe que os níveis de cálcio no seu sangue são demasiado baixos ou sofre de deficiência de vitamina D ou hipoparatiroidismo (o que pode afetar os níveis de cálcio).

Estes precisam de ser tratados antes de começar a tomar Ácido Alendrónico Mylan.

Pode ocorrer irritação, inflamação ou ulceração do esófago, frequentemente com sintomas como dor no peito, azia ou dificuldade ou dor ao engolir, especialmente se os comprimidos não forem tomados com um copo cheio de água e/ou se se deitar menos de 30 minutos após tomar os comprimidos. Estes efeitos secundários podem agravar-se se continuar a tomar os comprimidos após o desenvolvimento destes sintomas. Leia as instruções 'Como tomar', mais à frente neste folheto, para perceber como deve tomar os comprimidos. Se tiver outras questões, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Problemas dentários ou do maxilar

Ácido Alendrónico Mylan pode causar danos (incluindo morte ou perda) do osso do maxilar. Este risco aumenta:

se tem uma má saúde dentária, problemas de gengivas, uma dentadura mal ajustada, uma extração dentária prevista ou se não recebe cuidados dentários por rotina

se tem cancro

se vai ser submetido a quimioterapia ou radioterapia

se está a tomar corticosteroides (como prednisona ou dexametasona)

se está a tomar inibidores da angiogénese – medicamentos utilizados para o tratamento do cancro para prevenir o crescimento de novos vasos sanguíneos, como bevacizumab ou talidomida

se é ou foi fumadora.

Poderá ser aconselhada a efetuar um check-up dentário antes de iniciar o tratamento com Ácido Alendrónico Mylan.

É importante que mantenha uma boa higiene oral enquanto estiver a fazer tratamento com Ácido Alendrónico Mylan. Deverá fazer check-ups dentários de rotina durante todo o tratamento e deverá contactar o seu médico ou o seu dentista se sentir algum problema com a sua boca ou com os seus dentes como dentes soltos, dor ou inchaço.

### Outros medicamentos e Ácido Alendrónico Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou qualquer um dos seguintes:

suplementos de cálcio

antiácidos para a indigestão

medicamentos contendo corticosteroides, como a prednisolona ou dexametasona, utilizados para reduzir a inflamação; também é importante que tenha uma boa ingestão dietética diária de cálcio e vitamina D (um fator de risco para problemas dentários – veja ‘Problemas dentários ou do maxilar’)

alguns medicamentos para o reumatismo ou para a dor de longa duração chamados AINEs (p. ex. aspirina ou ibuprofeno) podem causar problemas digestivos. Por isso, deve ser usada precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo que o ácido alendrónico.

Deverá esperar pelo menos 30 minutos após a ingestão de Ácido Alendrónico Mylan antes de tomar quaisquer outros medicamentos.

### Ácido Alendrónico Mylan com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas podem reduzir a absorção de Ácido Alendrónico Mylan para o sangue. Por este motivo deverá tomar Ácido Alendrónico Mylan com água da torneira pelo menos 30 minutos antes de qualquer alimento ou bebida.

### Gravidez e amamentação

Ácido Alendrónico Mylan está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas. Não tome Ácido Alendrónico Mylan se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram notificados efeitos secundários (incluindo visão turva, tonturas e dores agudas dos ossos, músculos ou articulações) com o alendronato que podem afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza ou utilize máquinas até ter a certeza de que não é afetada.

**Ácido Alendrónico Mylan 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 Alendrónico Mylan

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

Adultos e idosos:

A dose recomendada é de 70 mg uma vez por semana.

Utilização em doentes com problemas renais:

Ácido Alendróico Mylan não é recomendado em doentes com problemas renais graves.

Utilização em crianças e adolescentes:

O alendronato não deve ser administrado a crianças e adolescentes.

Modo de administração

Tome com o estômago vazio, logo que se levantar da cama pela manhã, antes de comer ou beber qualquer coisa.

Engula o comprimido inteiro, mantendo-se em posição vertical (sentada, em pé ou a andar). Tome-o com um copo cheio (pelo menos 200 ml) de água da torneira (não água mineral).

Não tome com água mineral (gaseificada ou não).

Não tome com café ou chá.

Não tome com sumo ou leite.

Não esmague nem mastigue nem deixe o comprimido dissolver-se na sua boca.

Não tome ao deitar. Não se deve deitar depois de ter tomado Ácido Alendróico Mylan até ter ingerido algum alimento.

No entanto, deve esperar pelo menos 30 minutos após a ingestão do comprimido antes de comer, beber ou tomar quaisquer outros medicamentos.

Pare de tomar este medicamento e informe o seu médico se notar:

dor e dificuldade ao engolir

dor no centro do peito

azia pela primeira vez ou pior do que o habitual

úlceras na boca e garganta.

Se tomar mais Ácido Alendróico Mylan do que deveria:

Beba um copo cheio de leite e contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve o recipiente e os restantes comprimidos consigo. Não provoque o vômito e não se deite. Em caso de sobredosagem, pode sentir irritação do estômago, azia, inflamação do esófago, dor de estômago, náuseas, vômitos, vomitar sangue, sangramento aquando dos movimentos intestinais (gastrite), úlcera. Pode também ter alterações nos resultados das suas análises ao sangue (tais como níveis baixos de cálcio e de fosfato no sangue).

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Alendróico Mylan:

Tome o comprimido na manhã seguinte após se lembrar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia, mas volte a tomar um comprimido uma vez por semana.

Se parar de tomar Ácido Alendróico Mylan:

Fale sempre com o seu médico ou farmacêutico antes de parar de tomar Ácido Alendrónico Mylan.

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.

Pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)  
dor na boca, garganta, peito ou estômago, que pode estar associada à ingestão de alimentos. Poderá sentir-se inchado, enjoado ou maldisposto, com perda de apetite ou ter perda de peso. Estes podem ser sinais de inflamação ou ulceração do trato digestivo. Se estiver doente, pode também verificar partículas semelhantes a grãos de café ou ter fezes escuras, semelhantes a alcatrão  
azia ou indigestão pela primeira vez ou piores do que o habitual, dor no centro do peito ou dor ao engolir. Consulte o seu médico o mais depressa possível se tiver um destes efeitos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
dor num ou em ambos os olhos. Pode ter vermelhidão, visão turva, olhos lacrimejantes, sensibilidade à luz ou moscas volantes (sombrias que se atravessam no seu campo de visão)

**Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):**  
reações alérgicas como urticária; inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, podendo causar dificuldade em respirar ou engolir (angioedema)  
uma doença de pele com bolhas e hemorragia graves nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais (síndrome de Stevens-Johnson) ou reações cutâneas graves, que começam com áreas vermelhas dolorosas, depois com bolhas grandes e terminam com descamação de camadas de pele. Estes sintomas são acompanhados por febre e arrepios, músculos doridos e uma sensação de mal-estar geral (necrólise epidérmica tóxica)  
dor na boca e/ou maxilar, inchaço ou feridas no interior da boca, adormecimento ou sensação de peso no maxilar ou desprendimento de um dente. Estes podem ser sinais de danos no osso do maxilar (osteonecrose), geralmente associados a atrasos na cicatrização e infeção, habitualmente após extração de um dente. Fale com o seu médico ou 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.

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

fale com o seu médico se tiver dor de ouvido, corrimento do ouvido e/ou uma infecção do ouvido. Estes podem ser sinais de lesões ósseas no ouvido.

Fale com o seu médico se apresentar algum destes sintomas.

Outros efeitos secundários possíveis:

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

dores ósseas, musculares e/ou das articulações por vezes graves

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

inchaço das articulações, inchaço nas mãos ou nas pernas

dor abdominal, sensação de desconforto ou de enfartamento no estômago ou arroto após as refeições, prisão de ventre, diarreia, flatulência

perda de cabelo, comichão na pele

dor de cabeça, tonturas, perda de equilíbrio ou sensação de andar à roda (vertigens),

fraqueza pouco habitual

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

náuseas, vômitos

erupção cutânea; vermelhidão da pele

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

alterações no seu paladar

Raros (podem 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

estreitamento do esófago (aperto esofágico)

erupção cutânea agravada pelo sol

Informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre estes ou quaisquer outros sintomas não habituais.

Poderá ajudar se anotar o que sentiu, quando começou e quanto tempo durou.

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.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Ácido Alendróico Mylan**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo 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 Mylan:**

A substância ativa é o alendronato de sódio equivalente a 70 mg de ácido alendróico.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ácido Alendróico Mylan e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos de Ácido Alendróico Mylan são brancos, com dois lados curvados e com a gravação “AD70” num dos lados e “G” do outro lado.

Ácido Alendrónico Mylan está disponível em blisters de 4, 8 ou 12 comprimidos. Ácido Alendrónico Mylan está também disponível em frascos de 4, 8 ou 12 comprimidos e em frascos com 100 comprimidos (embalagem de distribuição).

Os frascos podem conter uma divisória de plástico no cimo da embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

McDermott Laboratories, Ltd.

t/a Gerard Laboratories,

35/36 Baldoye Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13,

Irlanda

Generics (UK), Ltd.

Station Close

EN6 1TL Potters Bar - Hertfordshire

Reino Unido

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

Áustria: Alendronsäure Arcana 70 mg – einmal wöchentlich – Tabletten

Bélgica: Alendronate Mylan 70 mg, tabletten

República Checa: Alendrogen 70 mg, tablety

Dinamarca: Alendronat Mylan 70 mg tabletter

Finlândia: Alendronat Mylan 70 mg tabletti

Alemanha: Alendronsäure Mylan 70 mg Tabletten

Grécia: Alendronate/Mylan TAB 70 mg/TAB

Hungria: Alendis

Polónia: Alendrogen tabletki 70 mg

Portugal: Ácido Alendrónico Mylan

Irlanda: Fostepor Once weekly 70 mg Tablets

Itália: Alendronato Mylan Generics

Noruega: Alendronat Mylan tabletter 70 mg

Eslovénia: ALENAX 70 mg tablete

Eslováquia: Alendrogen 70 mg

Suécia: Alendronat Mylan Veckotablett

Este folheto foi revisto pela última vez em



APROVADO EM 11-11-2016 INFARMED
---------------------------------------