

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos 70 mg + 2800 U.I.

Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos 70 mg + 5600 U.I.

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 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 da secção 3 ("Como tomar Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos") antes de tomar este medicamento.

O que contém este folheto:

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

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

O que é Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos?

O Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos é um comprimido que contém duas substâncias ativas, ácido alendróico (frequentemente chamado alendronato) e colecalciferol (conhecido por vitamina D₃).

O que é o alendronato?

O alendronato pertence a um grupo de medicamentos não-hormonais chamados bifosfonatos. O alendronato previne a perda de massa óssea (osteoporose) que ocorre nas mulheres após menopausa 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. Muito poucos alimentos contêm vitamina D. A principal fonte é 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 à osteoporose. A deficiência grave em vitamina D pode causar fraqueza muscular, que pode provocar quedas e aumentar o risco de fraturas.

Para que é utilizado Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos?

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

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 (por exemplo, corcunda provocada pela curvatura da coluna vertebral) e dificuldade de movimentação.

Como pode a osteoporose ser tratada?

Adicionalmente ao seu tratamento com Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos, 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 exercício.
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 Azevedos

Não tome Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 (hipocalcemia).

Se pensa que alguma destas situações se aplica 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 Azevedos se:

- Sofre de doença dos rins;
- Tem, ou teve recentemente, 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);
- Lhe foi dito que tem dificuldades na absorção de minerais no seu estômago ou intestinos (síndrome de mal-absorção);
- 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 inibidores de angiogénese (tais como bevacizumab ou talidomida);
- Está a tomar corticosteroides (tais como prednisona ou dexametasona);
- É ou foi fumadora (o que pode aumentar o risco de problemas dentários).

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

É importante manter uma boa higiene oral quando está em tratamento com Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos. 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 Azevedos. Estes efeitos secundários podem agravar-se se as doentes continuarem a tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos após desenvolverem estes sintomas.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos

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 Azevedos, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3 ("Como tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos") 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 ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno) podem causar problemas digestivos. Por isso deve ser tomada precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo que Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos.

É provável que alguns medicamentos ou aditivos alimentares possam evitar que a vitamina D do Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos seja absorvida pelo seu organismo, 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) (tais como fenitoína ou fenobarbital) podem diminuir a eficácia da vitamina D. Suplementos de vitamina D adicionais podem ser considerados de acordo com a avaliação individual de cada caso.

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

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram comunicados efeitos secundários (como visão embaçada, tonturas e dor óssea, muscular ou das articulações, grave) com Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4 - "Efeitos secundários possíveis"). Se tiver algum destes efeitos secundários não deve conduzir até se sentir melhor.

Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos contém lactose e sacarose.

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

3. Como tomar Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos

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 Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos uma vez por semana.

Siga estas instruções cuidadosamente:

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

É muito importante que siga os passos 2), 3), 4) e 5) para ajudar o comprimido de Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos a chegar rapidamente ao estômago e assim diminuir a possibilidade de irritação do esófago (o canal que liga a boca ao estômago)..

2) Após se levantar de manhã, e antes de tomar a sua primeira refeição, bebida ou outra medicação, engula inteiro o comprimido de Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos com um copo cheio (pelo menos 200 ml) de água (não mineral, p.e. da torneira), de modo a que Ácido alendróico + Colecalciferol Azevedos seja absorvido adequadamente. Não tome com águas minerais ou gaseificadas. Não tome com café nem com chá. Não tome com sumos ou com leite.

Não parta ou mastigue nem deixe que o comprimido se dissolva na boca devido à possibilidade de ulceração na boca.

3) Após engolir o comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos 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) Não tome Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos 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 Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos e consulte o seu médico.

6) Após engolir o comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos, 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 Azevedos só é eficaz quando tomado em jejum.

Se tomar mais Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos 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 Azevedos

Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos 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 Azevedos

É importante que tome Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos durante o tempo recomendado pelo seu médico. Uma vez que não é conhecido por quanto tempo deverá tomar Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos, deverá falar com o seu médico periodicamente acerca de necessidade de continuar a tomar este medicamento, de modo a determinar se o Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos continua a ser o medicamento indicado para si.

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.

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

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

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

- dor na boca e/ou 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 danos no osso do maxilar (osteonecrose) geralmente associados a atrasos na cicatrização e

infecções, habitualmente após extração de dentes. Contacte o seu médico e dentista se apresentar estes sintomas

- 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
- dores ósseas, musculares e/ou nas articulações, as quais são graves

Outros efeitos secundários 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):

- 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; gases intestinais;
- 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;
- 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;
- Distúrbio no 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 estomacais ou pépticas (por vezes graves, com sangramento);
- Estreitamento do esófago (canal que liga a boca ao estômago);
- Erupções na pele que se agravam com a luz solar;
- Úlceras na boca

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 informação 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 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

5. Como conservar Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e 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 e no blister, 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 alendrónico + Colecalciferol Azevedos

- As substâncias ativas são o ácido alendrónico e o colecalciferol (vitamina D₃).

Cada comprimido de Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos 70 mg + 2800 UI contém 70 mg de ácido alendrónico, na forma de alendronato sódico tri-hidratado, e 70 microgramas (2800 UI) de colecalciferol (vitamina D₃).

Cada comprimido de de Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos 70 mg + 5600 UI contém 70 mg de ácido alendrónico, na forma de alendronato sódico tri-hidratado, e 140 microgramas (5600 UI) de colecalciferol (vitamina D₃).

- Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), lactose anidra, croscarmellose sódica, estearato de magnésio (E572), sílica coloidal anidra, amido pré-gelificado, sacarose, triglicéridos de cadeia média, gelatina e butil-hidroxitolueno (E321).

Qual o aspeto de Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos 70 mg + 2800 UI encontram-se disponíveis como comprimidos brancos, em forma de cápsula, uma face apresenta a gravação "28" e a outra é plana.

Os comprimidos de Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos 70 mg + 5600 UI encontram-se disponíveis como comprimidos brancos, em forma de retângulo arredondado, uma face apresenta a gravação "56" e a outra é plana.

Os comprimidos de Ácido alendrónico + Colecalciferol Azevedos estão disponíveis em blisters de alumínio/alumínio, em embalagens com 4 ou 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide,
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

APROVADO EM 11-04-2016 INFARMED

Avenida das Indústrias, Alto de Colaride - Agualva
2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
11-04-2016
INFARMED