

Apresentações:

- 4 comprimidos 1 nº registo: 5839196



MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ácido Alendrónico toLife 70 mg Comprimidos revestidos por película

Ácido Alendrónico



23F11

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Ácido Alendrónico toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ácido Alendrónico toLife
3. Como tomar Ácido Alendrónico toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Alendrónico toLife
6. Outras informações

1 O QUE É ÁCIDO ALENDRÓNICO TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Ácido Alendrónico toLife pertence ao grupo de medicamentos que atuam no osso e no metabolismo do cálcio (Grupo farmacoterapêutico: 9.6.2 Bifosfonatos).

Cada comprimido revestido por película contém 91,37 mg de alendronato sódico tri-hidratado o equivalente a 70 mg de ácido alendrónico.

Ácido Alendrónico toLife está indicado para:

- Tratamento da osteoporose pós-menopáusia. Ácido Alendrónico toLife reduz o risco de ocorrerem fraturas vertebrais e da anca.

2 ANTES DE TOMAR ÁCIDO ALENDRÓNICO TOLIFE

Não tome Ácido Alendrónico toLife

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Ácido Alendrónico toLife;
- Se tiver anormalidades do esfôgado e outros fatores que atrasem o esvaziamento esofágico, tais como constrição ou acalásia;
- Se tem incapacidade de manter a posição vertical ou sentada durante pelo menos 30 minutos;
- Se sofre de hipocalcemia.

Tome especial cuidado com Ácido Alendrónico toLife

O alendronato pode causar irritação local da mucosa gastrointestinal superior. Devido a um potencial agravamento de uma doença subjacente, deve administrar-se alendronato com precaução em doentes com patologia ativa da porção superior do tubo digestivo, tais como disfagia, doença esofágica, gastrite, duodenite, úlceras ou com história recente (no ano anterior) de doença gastrointestinal major tal como úlcera péptica, ou hemorragia gastrointestinal ativa ou cirurgia da porção superior do aparelho gastrointestinal com exceção de piloroplastia.

Têm sido relatadas reações esofágicas (por vezes graves e necessitando hospitalização), tais como esofagite, úlceras esofágicas e erosões esofágicas, raramente seguidas por estreitamento esofágico, em doentes a tomar alendronato. Os médicos devem, portanto, estar atentos a quaisquer sinais ou sintomas de uma possível reação esofágica e deve ser recomendado aos doentes que parem de tomar alendronato e procurem cuidados médicos, no caso de desenvolverem sintomas de irritação esofágica, tais como disfagia, dor ao engolir ou dor retrosternal, azia recente ou o agravamento desta.

O risco de experiências esofágicas adversas graves parece ser maior em doentes que não tomam devidamente alendronato e/ou que continuaram a tomar alendronato após o desenvolvimento de sintomas sugestivos de irritação esofágica. É muito importante que as instruções de utilização completas sejam prestadas, e compreendidas pelas doentes. As doentes devem ser informadas de que podem aumentar o risco de problemas esofágicos, caso não cumpram estas instruções.

Embora não tenha sido observado um aumento de risco nos ensaios clínicos de grande dimensão, têm sido relatados (pós comercialização) casos raros de úlceras gástricas e duodenais, algumas graves e com complicações. Não pode ser excluída uma relação causal.

Antes de tomar Ácido Alendrónico toLife, é importante que informe o seu médico se lhe foi diagnosticado Esfôgado de Barrett (uma situação associada com alterações nas células do esfôgado inferior).

O alendronato não está recomendado para doentes com insuficiência renal com valores de TFG inferiores a 35 ml/min.

Dever-se-á ter em consideração outras causas da osteoporose, para além da deficiência de estrogénios e do envelhecimento.

A hipocalcemia deve ser corrigida antes de iniciar a terapêutica com alendronato (ver parágrafo "Não tome Ácido Alendrónico toLife").

Outras perturbações que afetam o metabolismo dos sais minerais (como por exemplo, deficiência de vitamina D e hipoparatiroidismo) deverão também ser eficazmente tratadas. O cálcio sérico e os sintomas de hipocalcemia deverão ser monitorizados durante a terapêutica com Ácido Alendrónico toLife nas doentes nesta situação.

Devido aos efeitos positivos do alendronato no aumento mineral do osso, podem ocorrer diminuições no cálcio e fosfato séricos. Estas diminuições são geralmente pequenas e assintomáticas. Contudo, houve relatos raros de hipocalcemia sintomática, que foram ocasionalmente graves e que ocorreram geralmente em doentes com predisposição para esta situação (por exemplo, hipoparatiroidismo, deficiência em vitamina D e com má absorção de cálcio).

É especialmente importante que as doentes a tomar glucocorticoides assegurem uma ingestão adequada de cálcio e vitamina D.

Ao tomar Ácido Alendrónico toLife com outros medicamentos

Quando tomados ao mesmo tempo, é importante que os alimentos e bebidas (incluindo água mineral gaseificada), suplementos de cálcio, antiácidos e outros medicamentos de administração oral interfiram na absorção do alendronato. Por isso, as doentes deverão esperar, pelo menos, 30 minutos após ingestão de alendronato, para poderem tomar outra medicação oral.

Apesar de não terem sido realizados estudos específicos de interação, alendronato foi utilizado em estudos clínicos concomitantemente com uma vasta série de medicamentos frequentemente receitados, sem evidência de interações clínicas adversas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Ao tomar Ácido Alendrónico toLife com alimentos e bebidas

Quando tomados ao mesmo tempo, é importante que os alimentos e bebidas (incluindo água mineral gaseificada), suplementos de cálcio, antiácidos e outros medicamentos de administração oral interfiram na absorção do alendronato. Por isso, as doentes deverão esperar, pelo menos, 30 minutos após ingestão de alendronato, para poderem tomar outra medicação oral.

Gravidez e aleitamento

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

Não existem dados suficientes da utilização de alendronato em mulheres grávidas. Estudos em animais não revelaram efeitos prejudiciais diretos relativamente à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal ou desenvolvimento pós-natal. O alendronato administrado durante a gravidez, em ratos, provocou distopia relacionada com hipocalcemia. De acordo com a indicação, o alendronato não deverá ser utilizado durante a gravidez.

Não se sabe se o alendronato é excretado no leite humano materno. De acordo com a indicação, alendronato não deverá ser utilizado por mulheres que amamentam.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3 COMO TOMAR ÁCIDO ALENDRÓNICO TOLIFE

Tomar Ácido Alendrónico toLife sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Siga cuidadosamente a dose recomendada e as instruções de uso. Não pare de tomar Ácido Alendrónico toLife sem primeiro consultar o seu médico.

Para permitir uma absorção adequada de alendronato:

Ácido Alendrónico toLife deve ser tomado, pelo menos, 30 minutos antes da ingestão dos primeiros alimentos, bebidas ou medicamentos do dia, apenas com água sem gás. As outras bebidas (incluindo água mineral gaseificada), os alimentos e alguns medicamentos podem reduzir a absorção do alendronato.

Para facilitar a progressão dos comprimidos até ao estômago e reduzir a possibilidade de irritação local e esofágica e de experiências adversas:

- Ácido Alendrónico toLife deve ser engolido só após o levantar de manhã com um copo cheio de água (pelo menos 200 ml);
- As doentes não devem mastigar o comprimido nem deixar que este se dissolva na boca, devido ao potencial de ulceração orofaríngea;
- As doentes não devem deitar-se até à ingestão da primeira refeição do dia, que deverá ser pelo menos 30 minutos após a toma do comprimido;
- As doentes não devem deitar-se nos 30 minutos após tomar Ácido Alendrónico toLife;
- Ácido Alendrónico toLife não deve ser tomado ao deitar nem antes de levantar.

Todas as doentes deverão tomar um suplemento de cálcio e vitamina D, caso estes não sejam ingeridos em quantidade suficiente na dieta.

Idosos: Em estudos clínicos, não se observaram diferenças relacionadas com a idade, na eficácia ou nos perfis de segurança do alendronato. Por esse motivo, não são necessários ajustamentos posológicos nas doentes idosas.

Insuficiência renal: Não é necessário qualquer ajustamento posológico para doentes com valores de TFG superiores a 35 ml/min.

O alendronato não está recomendado nas doentes com insuficiência renal com valores de TFG inferiores a 35 ml/min, devido a falta de experiência clínica.

Uso pediátrico: alendronato não foi estudado em crianças e não lhes deverá ser administrado.

Ácido Alendrónico toLife 70 mg, dose semanal, não foi investigado no tratamento da osteoporose induzida por glucocorticoides.

Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do tratamento com Ácido Alendrónico toLife. Não interrompa o tratamento prematuramente porque o seu problema pode sofrer agravamento. Discuta o tratamento com o seu médico. Ele dar-lhe-á informação sobre como e quando pode parar o tratamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Ácido Alendrónico toLife é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Ácido Alendrónico toLife do que deveria

Caso tenha tomado mais Ácido Alendrónico toLife do que devia, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Da sobredosagem podem resultar: hipocalcemia, hipofosfatemia e efeitos adversos na porção superior do aparelho gastrointestinal, tais como mal-estar gástrico, pirose, esofagite, gastrite ou úlcera. Não se dispõe de informação específica sobre o tratamento da sobredosagem com alendronato. Deverão ser administrados leite ou antiácidos como adsorventes do alendronato. Devido ao risco de irritação esofágica, não deve ser induzido o vômito e a doentes deve manter-se na posição vertical.

Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Alendrónico toLife

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar e faça o seguinte: tome um comprimido na manhã seguinte ao dia que se esqueceu. Não deve tomar dois comprimidos no mesmo dia, mas manter a toma de um comprimido por semana, no dia por si escolhido, conforme previamente planeado.

Se parar de tomar Ácido Alendrónico toLife

Se seguir as instruções do seu médico sobre como interromper o tratamento, não se prevêem efeitos indesejáveis.

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

4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ácido Alendrónico toLife pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

No quadro seguinte são apresentadas as experiências adversas registadas pelos investigadores como possíveis, prováveis ou definitivamente relacionadas com o fármaco, quando ocorreram em ≥1% em cada grupo de tratamento no estudo de um ano, ou em ≥1% de doentes tratadas com 10 mg por dia de ácido alendrónico, e numa incidência superior à verificada com o placebo, no estudo de três anos:

	Estudo de Um Ano		Estudos de Três Anos	
	Ácido alendrónico 70 mg, dose semanal (n=519)%	Ácido alendrónico 10 mg por dia (n=370)%	Ácido alendrónico 10 mg por dia (n=196)%	Placebo (n=397)%
Gastrointestinais				
Dor abdominal	3,7	3,0	6,6	4,8
Dispepsia	2,7	2,2	3,6	3,5
Regurgitação ácida	1,9	2,4	2,0	4,3
Náusea	1,9	2,4	3,6	4,0
Distensão abdominal	1,0	1,4	1,0	0,8
Obstipação	0,8	1,6	3,1	1,8
Diarreia	0,6	0,5	3,1	1,8
Disfagia	0,4	0,5	1,0	0,0
Flatulência	0,4	1,6	2,6	0,5
Gastrite	0,2	1,1	0,5	1,3
Úlcera gástrica	0,0	1,1	0,0	0,0
Úlcera esofágica	0,0	0,0	1,5	0,0
Músculo-esqueléticas				
Dor músculo-esquelética (óssea, muscular ou das articulações)	2,9	3,2	4,1	2,5
Cãibras musculares	0,2	1,1	0,0	1,0
Neurológicas				
Cefaleia	0,4	0,3	2,6	1,5

Foram também registados durante os estudos clínicos e/ou uso pós-comercialização, as seguintes experiências adversas:

Muito Frequentes (>1/100, <1/10)	
Gastrointestinais:	Dor abdominal, dispepsia, obstipação, diarreia, flatulência, úlcera esofágica, disfagia, distensão abdominal, regurgitação ácida.
Músculo-esqueléticas:	Dor músculo-esquelética (óssea, muscular ou das articulações).
Neurológicas:	Cefaleia
Pouco frequentes (>1/1.000, <1/100)	
Corporais/local não especificado:	Exantema, prurido, eritema.
Gastrointestinais:	Náusea, vômito, gastrite, esofagite, erosões esofágicas, melena.
Raras (>1/10.000, <1/1.000)	
Corporais/local não especificado:	Reações de hipersensibilidade incluindo urticária e angioedema (inchaço), mal-estar e raramente febre), tipicamente associados ao início do tratamento. Exantema com fotossensibilidade. Hipocalcemia sintomática, geralmente associada a predisposição para estas situações (ver parágrafo "Tome especial cuidado com Ácido Alendrónico toLife").
Gastrointestinais:	Estreitamento esofágico, ulceração orofaríngea, PUHs (perfurações, úlceras, hemorragias) da porção superior do aparelho gastrointestinal, embora não possa ser excluída uma relação causal.
Órgãos dos sentidos:	Uveíte, epiesclerite, esclerite.
Muito raras (>1/10.000)	
	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.

Foram relatados casos isolados de reações cutâneas graves, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Foi relatado osteonecrose do maxilar em doentes tratadas com bifosfonatos. A maioria dos relatos estão associados a doentes com cancro, mas também ocorreram em doentes que receberam tratamento para a osteoporose. Osteonecrose do maxilar está geralmente associada com extração dentária e/ou infeção local (incluindo osteomielite). Diagnóstico de cancro, quimioterapia, corticosteroides e higiene dentária fraca, são também considerados fatores de risco.

Nas doentes portadoras destes fatores de risco deve considerar-se a realização de um exame dentário com odontologia preventiva antes do início do tratamento com bifosfonatos.

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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5 COMO CONSERVAR ÁCIDO ALENDRÓNICO TOLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Ácido Alendrónico toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

6 OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ácido Alendrónico toLife

- A substância ativa é o alendronato sódico tri-hidratado. Cada comprimido revestido por película contém 91,37 mg de alendronato sódico tri-hidratado, equivalente a 70 mg de ácido alendrónico.
- Os outros componentes são: *Núcleo* - Celulose microcristalina 102, Croscarmellose sódica, Silica coloidal anidra (Aerosil 200), Fumarato sódico de estearilo. *Revestimento* - Opadry 20A28569 (hipromelose 2910 e talco).

Qual o aspeto de Ácido Alendrónico toLife 70 mg Comprimidos, apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos por película, oblongos, de cor branca ou quase branca, acondicionados em blisters de PVC-PVDC/Alu. Cada embalagem contém 2, 4, 8 ou 12 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S. A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0 – 2794-093 Carnaxide – Portugal

Fabricantes:

Tecnimed - Sociedade Técnico-Médica, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria – 2565-187 Dois Portos – Portugal

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A
Rua João de Deus, N.º 11 – 2700 – 486 Amadora, – Portugal

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

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em dezembro de 2015.

