

## Apresentações:

- 1 comprimido 1 n.º registo: 5295837

## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA



## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Ácido Ibandrónico 150 mg Comprimidos revestidos por película

Ácido Ibandrónico



70F02

#### Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- 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 Ibandrónico toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ácido Ibandrónico toLife
3. Como tomar Ácido Ibandrónico toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Ibandrónico toLife
6. Outras informações

## 1 O QUE É ÁCIDO IBANDRÓNICO TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Ácido Ibandrónico toLife pertence a um grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Não contém hormonas.

Ácido Ibandrónico toLife foi-lhe prescrito para tratamento da osteoporose, 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. Foi demonstrado que tomar Ácido Ibandrónico toLife reduz o risco de fraturas na coluna vertebral, mas não na anca.

Quando 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.

Muitas pessoas com osteoporose não apresentam sintomas. Se não apresenta sintomas é possível que não saiba que tem a doença. No entanto, a osteoporose faz aumentar a probabilidade de vir a sofrer fraturas ósseas se cair ou se se magoar. Partir um osso depois dos 50 anos pode ser um sinal de osteoporose. A osteoporose também pode provocar dor nas costas, diminuição da altura e encurvamento das costas.

Ácido Ibandrónico toLife previne a perda de osso associada à osteoporose e ajuda a sua reconstrução. Assim, Ácido Ibandrónico toLife diminui a probabilidade do osso partir.

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 ANTES DE TOMAR ÁCIDO IBANDRÓNICO TOLIFE

#### Não tome Ácido Ibandrónico toLife:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido ibandrónico ou a qualquer outro componente de Ácido Ibandrónico toLife (para mais informação, ver secção 6)
- Se tem, ou teve no passado, um baixo nível sanguíneo de cálcio. Consulte o seu médico.

Não dê Ácido Ibandrónico toLife a crianças nem a adolescentes.

#### Tome especial cuidado com Ácido Ibandrónico toLife

Algumas pessoas têm que ter um cuidado especial enquanto estão a tomar Ácido Ibandrónico toLife. Verifique com o seu médico:

- Se tem algum distúrbio do metabolismo mineral (como por exemplo carência em vitamina D);
- Se não pode estar de pé ou sentado direito durante uma hora seguida;
- Se os seus rins não estão a funcionar normalmente.
- Se já alguma vez teve problemas de esófago (o tubo que liga a boca ao estômago). Os problemas de esófago podem manifestar-se pelos seguintes sintomas: dor intensa no peito, dor intensa após a ingestão de alimentos e/ou bebidas, náuseas intensas ou vômitos. Se surgirem estes sintomas, contacte imediatamente o seu médico.
- 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 toLife.

#### Ao tomar Ácido Ibandrónico toLife com outros medicamentos

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

Mencione tudo o que está a tomar que tenha sido obtido sem receita médica ou qualquer suplemento contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio.

A aspirina 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 toLife) também o podem fazer. Tenha especial cuidado ao tomar medicamentos para as dores ou anti-inflamatórios enquanto estiver a tomar Ácido Ibandrónico toLife.

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

#### Ao tomar Ácido Ibandrónico toLife com alimentos e bebidas

Não tome Ácido Ibandrónico toLife com alimentos. Ácido Ibandrónico toLife 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 toLife).

#### Gravidez e aleitamento

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

Não tome Ácido Ibandrónico toLife se está grávida ou a amamentar. Se está a amamentar pode ter que deixar de o fazer para poder tomar Ácido Ibandrónico toLife.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É muito improvável que Ácido Ibandrónico toLife vá afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Ácido Ibandrónico toLife

Ácido Ibandrónico toLife contém um componente denominado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar Ácido Ibandrónico toLife.

## 3 COMO TOMAR ÁCIDO IBANDRÓNICO TOLIFE

Tome Ácido Ibandrónico toLife sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

A dose habitual de Ácido Ibandrónico toLife é de um comprimido uma vez por mês.

#### Tomar o comprimido mensal

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

Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico toLife 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 1.º dia de cada mês) ou o mesmo dia da semana (como por exemplo o 1.º Domingo de cada mês) para tomar o comprimido de Ácido Ibandrónico toLife. Escolha a data que melhor se adapta à sua rotina.

Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico toLife pelo menos 6 horas depois de ter comido ou bebido alguma coisa. Durante este período só poderá beber água não gasificada.

Tome o comprimido de Ácido Ibandrónico toLife:

- 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 mineral, sumo de fruta ou qualquer outra bebida. 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.

#### Se tomar mais Ácido Ibandrónico toLife 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 toLife provocasse lesões no esófago.

#### Caso se tenha esquecido de tomar uma dose

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, siga estas instruções:

##### Qual é a sua próxima dose?

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

(ou se faz menos de 3 semanas da dose esquecida)

- 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...*

(ou se faz mais de 3 semanas da dose esquecida)

- 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 toLife na mesma semana.

#### Continuar a tomar Ácido Ibandrónico toLife

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

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

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 Ibandrónico toLife pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos secundários podem ocorrer com determinadas frequências, que são definidas da seguinte forma:

- muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em cada 10
- frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100
- pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000
- raros: afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000
- muito raros: afetam menos de 1 utilizador em cada 10.000
- desconhecido: a frequência não é calculada a partir dos dados disponíveis.

Os efeitos secundários frequentes são azia (ardor que sobe do estômago para a boca), dificuldade na digestão, diarreia, dor de estômago, e náusea.

Ácido Ibandrónico toLife também pode provocar irritação no esófago, embora possa geralmente ser evitada tomando a sua dose tal como descrito neste folheto. Caso desenvolva sintomas como dor intensa no peito, dor intensa após a ingestão de alimentos ou bebidas, náuseas ou vômitos, informe o seu médico imediatamente.

Outros efeitos secundários frequentes incluem erupção cutânea, câibras nos músculos, dores nos músculos e articulações e dores de cabeça.

Também incluem sintomas semelhantes aos da gripe (moinhas e dores, sensação de mal estar, fadiga), que normalmente são ligeiros, de curta duração e que desaparecem pouco tempo depois de ter tomado a primeira dose. É provável que possa tolerar estes sintomas e continuar o tratamento com Ácido Ibandrónico toLife. Não obstante, fale com o seu médico se algum efeito se tornar perturbador ou se mantiver durante muito tempo.

Os efeitos secundários pouco frequentes são tonturas, dor nas costas e libertação de gases com mais frequência.

Os efeitos secundários raros são inchaço e comichão na face, lábios e boca. 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 raramente pode ocorrer lesão óssea do ouvido. 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.

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

## 5 COMO CONSERVAR ÁCIDO IBANDRÓNICO TOLIFE

Mantenha fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize precauções especiais de conservação.

Não utilize Ácido Ibandrónico toLife após o prazo de validade impresso na embalagem, 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 Ibandrónico toLife

- A substância ativa é o ácido ibandrónico. Um comprimido contém 150 mg de ácido ibandrónico (na forma de ibandronato de sódio mono-hidratado)
- Os outros componentes são: *núcleo do comprimido*: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra. *Revestimento do comprimido*: hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio, macrogol 6000.

#### Qual o aspeto de Ácido Ibandrónico toLife e conteúdo da embalagem

Ácido Ibandrónico toLife são comprimidos revestidos por película, brancos, de forma oblonga, com gravação "LC" numa das faces.

Ácido Ibandrónico toLife é disponibilizado em blisters contendo 1 ou 3 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.  
Avenida do Forte, 3 - Edifício Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide, Portugal

#### Fabricante:

Laboratórios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N.º7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Espanha

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