**Apresentações:**
- 4 comprimidos I nº registo: 5678057

**MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA**

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

**Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife** 70 mg + 5600 U.I. comprimidos
Ácido alendrónico + colecalciferol

98F01

**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 Alendrónico + Colecalciferol toLife, antes de tomar este medicamento.

**O que contém este folheto:**
1. O que é Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife
3. Como tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1 O QUE É ÁCIDO ALENDRÓNICO +COLECALCIFEROL TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

**O que é o Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife?**
O Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife é um comprimido que contém duas substâncias ativas, ácido alendrónico (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 que ocorre nas mulheres após a 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 a 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 Alendrónico + Colecalciferol toLife?**
O seu médico receitou-lhe Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife para tratar a sua osteoporose e porque está em risco de insuficiência em vitamina D. Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife 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. A osteoporose 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 toLife, 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 o 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 TOLIFE

**Não tome Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife**
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao alendronato sódico tri-hidratado, ao colecalciferol 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 toLife 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 toLife.

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

**Crianças e adolescentes**
Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife não deve ser dado a crianças com menos de 18 anos de idade.

**Outros medicamentos e Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife**
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou 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 toLife, se tomados ao mesmo tempo. Assim, é importante que cumpra as recomendações da secção 3. Como tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife 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 utilizada precaução quando estes medicamentos são tomados ao mesmo tempo do Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife.

É provável que alguns medicamentos ou aditivos alimentares possam evitar que a vitamina D do Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife 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.

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

**Gravidez e amamentação**
O Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife está indicado apenas em mulheres pós-menopáusicas. Não deve tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife 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 enevoada, tonturas e dor óssea, muscular ou das articulações grave) com Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife que podem afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas (ver Efeitos secundários possíveis). Se tiver alguns destes efeitos secundários não deve conduzir até se sentir melhor.
**Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife contém lactose e sacarose**
Se lhe foi dito pelo médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## 3 COMO TOMAR ÁCIDO ALENDRÓNICO + COLECALCIFEROL TOLIFE

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

**Tome Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife 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 Alendrónico + Colecalciferol toLife no dia escolhido por si.

É muito importante que siga os passos 2), 3), 4) e 5) para ajudar o comprimido de Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife 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 Alendrónico + Colecalciferol toLife com um copo cheio (pelo menos 200 ml) de água (não mineral).
- 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 toLife 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 toLife 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 toLife e consulte o seu médico.

**6)** Após engolir o comprimido de Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife, 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 toLife só é eficaz quando tomado em jejum.

**Se tomar mais Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife 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 vómito e não se deite.

**Caso se tenha esquecido de tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife**
Se se esquecer de tomar uma dose, tome um comprimido de Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife 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 toLife**
É importante que tome Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife durante o tempo recomendado pelo seu médico. Uma vez que não é conhecido por quanto tempo deverá tomar Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife, deverá falar com o seu médico periodicamente acerca da necessidade de continuar a tomar este medicamento, de modo a determinar se o Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife 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 no 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 infeções, 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; vómitos,
- 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 cãibras 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, 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 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 TOLIFE

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 toLife**
- As substâncias ativas são o ácido alendrónico e o colecalciferol (vitamina D3). Cada comprimido contém 70 mg de ácido alendrónico, na forma de alendronato sódico tri-hidratado, e 140 microgramas (5600 U.I.) de colecalciferol (vitamina D3).
- Os outros componentes são sacarose, ascorbato sódico cristalino, triglicéridos de cadeia média, sílica coloidal hidratada, DL-alfa-tocoferol, amido de milho modificado, lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, povidona, croscarmelose sódica, silicato de alumínio e magnésio, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

**Qual o aspeto de Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife e conteúdo da embalagem**
Os comprimidos de Ácido Alendrónico + Colecalciferol toLife 70 mg + 5600 U.I. encontram-se disponíveis como comprimidos brancos, oblongos, biconvexos, sem ranhura e marcados com "AC2" num dos lados.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de alumínio em caixas de 2, 4 ou 12 comprimidos.
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

**Fabricante**
Laboratorios CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Pamplona)
Espanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2016.**

toLife produtos farmacêuticos, s.a.