

Folheto informativo: informação para o utilizador Alendronato de Sódio Accord 10 mg Comprimidos (Alendronato de Sódio)

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- É especialmente importante que compreenda a informação na secção 3, "Como tomar este medicamento?" antes de começar a usá-lo.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Alendronato de Sódio Accord e para que é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Alendronato de Sódio Accord e para que é utilizado?

Alendronato de Sódio Accord é um comprimido que contém a substância ativa alendronato de sódio (frequentemente chamado de alendronato) e pertence a um grupo de medicamentos chamados bisfosfonatos. O alendronato de sódio previne a perda óssea que ocorre em mulheres após a menopausa. Também pode prevenir a perda óssea em homens ou pessoas que usam esteroides, como prednisolona e metilprednisolona. Foi também demonstrado que o alendronato de sódio ajuda a reconstruir o osso em mulheres após a menopausa e em homens com osteoporose, reduzindo o risco de fraturas na coluna vertebral e no quadril.

Para que é utilizado este medicamento?

O seu médico receitou-lhe alendronato de sódio porque tem osteoporose ou está em risco de desenvolver esta condição.

O que é osteoporose?

A osteoporose é o afinamento e enfraquecimento dos ossos. É comum em mulheres após a menopausa. Durante a menopausa, os ovários deixam de produzir o hormônio feminino estrogênio, que ajuda a manter o esqueleto das mulheres saudável. Como resultado, ocorre perda óssea e os ossos ficam mais fracos. Quanto mais cedo uma mulher entra na menopausa, maior a chance de osteoporose.

A osteoporose também pode ocorrer em homens por várias razões, incluindo envelhecimento e/ou um baixo nível do hormônio masculino testosterona. Em todos os casos, o tecido ósseo é degradado mais rapidamente do que é formado, resultando em perda óssea e ossos mais fracos.

A perda óssea e a osteoporose podem ser causadas tanto em homens quanto em mulheres por corticosteroides.

No início, a osteoporose geralmente não apresenta sintomas. Mas se não for tratada, pode levar a fraturas ósseas. Embora geralmente causem dor, fraturas nos ossos da coluna vertebral podem passar despercebidas até causarem perda de altura.

Fraturas ósseas podem ocorrer durante atividades normais do dia a dia, como levantar objetos, ou por pequenas lesões que normalmente não quebrariam um osso saudável. As fraturas geralmente ocorrem no quadril, coluna vertebral ou punho e podem não apenas causar dor, mas também problemas significativos como postura encurvada (corcunda) e mobilidade reduzida.

Como a osteoporose pode ser tratada/prevenida?

Além do tratamento com ácido alendrônico, seu médico pode sugerir que você faça mudanças no estilo de vida para melhorar sua condição, como:

Parar de fumar: Fumar parece acelerar a taxa de perda óssea e, portanto, pode aumentar o risco de fraturas ósseas.

Exercício físico: Assim como os músculos, os ossos precisam de movimento para se manterem saudáveis e fortes. Consulte seu médico antes de iniciar um programa de exercícios.

Coma de forma equilibrada: Seu médico pode aconselhá-lo sobre seus hábitos alimentares e se você deve tomar suplementos alimentares (especialmente cálcio e vitamina D).

2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando você não deve usar este medicamento?

- Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- Você tem certos problemas com seu esôfago (esôfago – o tubo que conecta sua boca ao seu estômago), como estreitamento ou dificuldade para engolir
- Você não pode ficar em pé ou sentado por pelo menos 30 minutos
- Seu médico lhe disse que você tem um nível baixo de cálcio no sangue

Se você acha que algum desses casos se aplica a você, não deve tomar os comprimidos. Consulte primeiro o seu médico e siga o conselho dado.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

É importante que informe o seu médico antes de tomar Alendroninezuur Accord se

- você tem problemas renais
- você tem problemas de deglutição ou digestão ou recentemente foi informado que tem esôfago de Barrett (uma condição da parte inferior do esôfago onde o revestimento (mucosa) do esôfago está alterado)

- foi informado que tem problemas na absorção de minerais no estômago ou intestinos (síndrome de má absorção)
- foi informado que tem baixo nível de cálcio no sangue
- você tem problemas dentários ou de gengiva, ou se precisa extrair um dente ou se não vai regularmente ao dentista para check-ups
- se você tem câncer
- você está recebendo quimioterapia ou radioterapia
- você está usando medicamentos chamados inibidores da angiogênese (como bevacizumabe ou talidomida) que são usados no tratamento do câncer
- você está usando medicamentos chamados corticosteroides (como prednisona ou dexametasona) que são usados no tratamento de condições como asma, artrite reumatoide e alergias graves,
- você fuma ou fumou no passado (pois isso pode aumentar o risco de problemas dentários)

Pode ser que o seu médico lhe diga para ir ao dentista para um check-up antes de começar o tratamento com este medicamento.

É importante manter uma boa higiene bucal se estiver sendo tratado com Alendroninezuur Accord. Você deve ir ao dentista para check-ups de rotina durante o tratamento e deve entrar em contato com seu médico ou dentista se tiver problemas na boca ou dentes, como dentes soltos, dor ou inchaço.

Irritação, inflamação ou formação de úlceras no esôfago (esôfago – o tubo que liga sua boca ao estômago), frequentemente com sintomas de dor no peito, azia ou dificuldade ou dor ao engolir podem ocorrer, especialmente se você não beber um copo cheio de água e/ou se deitar menos de 30 minutos após tomar Alendroninezuur Accord. Esses efeitos colaterais podem piorar se você continuar tomando Alendroninezuur Accord após o aparecimento desses sintomas.

Crianças e adolescentes até 18 anos

Alendroninezuur Accord não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Alendroninezuur Accord, usou recentemente ou há possibilidade de que usará outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

Pode ser que suplementos de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos que você toma por via oral afetem a absorção do Alendroninezuur Accord no corpo se usados simultaneamente. Portanto, é importante seguir o conselho dado na seção 3, "Como usar este medicamento?".

Certos medicamentos para reumatismo ou dor prolongada, chamados AINEs (por exemplo, ácido acetilsalicílico (aspirina) ou ibuprofeno) podem causar problemas digestivos. Portanto, é necessário ter cautela ao usar esses medicamentos juntamente com Alendroninezuur Accord.

O que você deve considerar com relação a comida e bebida?

É provável que este medicamento funcione menos bem se tomado simultaneamente com alimentos e bebidas (incluindo água mineral). Portanto, é importante seguir o conselho dado na seção 3: "Como usar este medicamento?".

Gravidez, amamentação e fertilidade

Alendroninezuur Accord é destinado apenas para uso por mulheres após a menopausa. Se você está grávida, amamentando, pensa que está grávida ou planeja engravidar, não deve usar Alendroninezuur Accord.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Habilidade para dirigir e uso de máquinas

Foram relatados efeitos colaterais (incluindo visão turva, tontura e dor severa nos ossos, músculos ou articulações) durante o uso de Alendroninezuur Accord, que podem afetar sua capacidade de dirigir e operar máquinas. As reações ao Alendroninezuur Accord podem variar de paciente para paciente (veja seção 4).

Alendroninezuur Accord contém lactose

Se seu médico lhe disse que você é intolerante a certos açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

Alendroninezuur Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como usar este medicamento?

Tome este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Tomada do seu medicamento

É muito importante seguir as instruções de 1 a 5 para que o comprimido chegue rapidamente ao seu estômago e haja menos chance de irritação possível do seu esôfago (esôfago – o tubo que conecta sua boca ao seu estômago).

1. Tome Alendroninezuur Accord pela manhã ao levantar, e antes de comer, beber ou tomar outros medicamentos, com um copo cheio de água da torneira (não menos de 200 ml) para que os comprimidos de alendronato sejam adequadamente absorvidos.

- não água mineral (com ou sem gás)
- não café ou chá
- não suco ou leite.
- Não esmague ou mastigue os comprimidos e não os deixe dissolver na boca devido à possibilidade de úlceras bucais.

2. Não se deite – mas permaneça em posição vertical (sentado, em pé ou andando) por pelo menos 30 minutos após engolir o Ácido Alendrônico Accord. Não se deite antes da primeira refeição do dia.
3. Não tome Ácido Alendrônico Accord ao deitar-se ou antes de se levantar.
4. Se sentir dor ou dificuldade ao engolir, dor no peito ou azia nova ou agravada, pare de usar Ácido Alendrônico Accord e fale imediatamente com seu médico.
5. Espere pelo menos 30 minutos após engolir o comprimido antes de consumir o primeiro alimento, bebida ou outro medicamento (incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas) do dia. O Ácido Alendrônico Accord só funciona se for tomado com o estômago vazio.

A dosagem recomendada

- para o tratamento da osteoporose em homens ou em mulheres pós-menopáusicas é a dose recomendada de um comprimido de 10 mg uma vez ao dia.
- para o tratamento e prevenção da osteoporose induzida por esteroides em mulheres pós-menopáusicas que não recebem terapia de reposição hormonal (TRH) com estrogênio, a dose usual é de 10 mg uma vez ao dia.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se acidentalmente tomar muitos comprimidos, beba um copo cheio de leite e entre em contato imediatamente com seu médico. Não tente vomitar e não se deite.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

- Se esquecer uma dose, deve ignorá-la.
- Tome a próxima dose no horário normal.
- Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se parar de tomar este medicamento

É importante que continue a tomar Alendroninezuur Accord enquanto o seu médico o prescrever. Não se sabe por quanto tempo pode tomar Alendroninezuur Accord. Portanto, consulte o seu médico de tempos em tempos para saber se deve continuar a tomar este medicamento e se Alendroninezuur Accord ainda é o medicamento certo para si.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Entre em contato imediatamente com o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos colaterais. Eles podem ser graves e você pode precisar de ajuda médica urgente:

Frequente (pode ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas):

- azia, dificuldade para engolir, dor ao engolir, úlceras no esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago) que podem causar dor no peito, azia ou dificuldade ou dor ao engolir.

Raro (pode ocorrer em até 1 em cada 1000 pessoas):

- reações alérgicas como urticária, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldades para respirar ou engolir; reações graves na pele, nas membranas mucosas da boca ou nariz, nos olhos ou nos genitais. Se tiver esses sintomas, pare de usar este medicamento e entre em contato imediatamente com o seu médico.
- dor na boca e/ou mandíbula, inchaço ou úlceras na boca, sensação de dormência ou sensação de 'peso' na mandíbula ou afrouxamento de um dente. Estes podem ser sinais de dano ósseo na mandíbula (osteonecrose), que geralmente está associado a um processo de cicatrização retardado e infecção, frequentemente após a extração de um dente. Entre em contato com o seu médico e dentista se tiver esses sintomas.
- uma fratura incomum do fêmur pode ocorrer, especialmente em pacientes que estão em tratamento prolongado para osteoporose. Entre em contato com o seu médico se sentir dor, fraqueza ou desconforto na coxa, quadril ou virilha. Isso pode ser um sinal precoce de uma possível fratura do fêmur.
- dor grave nos ossos, músculos e/ou articulações.

Outros efeitos colaterais incluem:

Muito frequente (pode ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas):

dor nos ossos, músculos e/ou articulações que às vezes é grave.

Frequente (pode ocorrer em até 1 em cada 10 pessoas):

- inchaço das articulações
- dor abdominal, sensação desagradável no estômago ou arrotos após comer, constipação, sensação de plenitude ou inchaço no abdômen, diarreia, flatulência
- queda de cabelo, coceira
- dor de cabeça, tontura
- fadiga, inchaço das mãos ou pernas Às vezes (pode ocorrer em até 1 em cada 100 pessoas):
- náusea
- vômito
- irritação ou inflamação do esôfago (esófago – o tubo que liga sua boca ao seu estômago) ou estômago
- fezes pretas ou alcatroadas
- visão turva, dor ou vermelhidão nos olhos
- erupção cutânea
- vermelhidão da pele
- sintomas gripais transitórios, como dores musculares e sensação de mal-estar, às vezes com febre, geralmente no início do tratamento
- alterações no paladar

Raro (pode ocorrer em até 1 em cada 1000 pessoas):

- sintomas de baixa quantidade de cálcio no sangue, incluindo câibras ou espasmos musculares e/ou formigamento nos dedos ou ao redor da boca
- úlceras gástricas e intestinais (às vezes graves ou com sangramento)
- estreitamento do esôfago (esôfago – o tubo que liga sua boca ao seu estômago)
- erupção cutânea que piora com a luz solar
- úlceras na boca se os comprimidos forem mastigados ou sugados

Muito raramente (pode ocorrer em até 1 em 10.000 pessoas):

- fale com seu médico se tiver dor de ouvido, secreção do ouvido e/ou infecção no ouvido. Estes podem ser sinais de dano ósseo no ouvido.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb. Site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

- Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.
- Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e na tira após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.
- Não existem condições especiais de armazenamento para este medicamento
- Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais são os ingredientes deste medicamento?

A substância ativa deste medicamento é o ácido alendrônico (como alendronato de sódio). Cada comprimido contém 10 mg de ácido alendrônico (como alendronato de sódio). Os outros ingredientes deste medicamento são lactose anidra, celulose microcristalina (E460), croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Como é o Alendronato Accord e quanto há em uma embalagem?

Os comprimidos de Alendronato Accord 10 mg estão disponíveis como comprimidos brancos a quase brancos, ovais, biconvexos, com a inscrição '10' em um lado e sem inscrição no outro lado. Os comprimidos de Alendronato 10 mg estão disponíveis em blisters opacos de PVC/ALU brancos com 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 112 ou 140 comprimidos. Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante Titular da autorização de introdução no mercado
Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht, Países Baixos

Fabricante
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

RVG 100473

Este medicamento está registado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

País	Nome proposto
Itália :	Alendronato AHCL 10 mg Compresse
Eslovénia :	Natrijev Alendronat Accord 10 mg Tablete
Países Baixos :	Ácido Alendrónico Accord 10 mg comprimidos
Reino Unido :	Comprimidos de Ácido Alendrónico 10 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em janeiro de 2025.