

## Folheto informativo: informação para o utilizador Alendroninezuur Accord 70 mg Comprimidos Alendroninezuur

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi prescrito apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se tiver algum efeito secundário não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.
- É especialmente importante que compreenda a informação dada na secção 3, "Como tomar este medicamento?" antes de começar a usá-lo.

### Conteúdo deste folheto

1. O que é Alendroninezuur 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 Alendroninezuur Accord e para que é utilizado?

Alendroninezuur Accord é um comprimido que contém a substância ativa alendroninezuur (frequentemente chamado alendronato) e pertence a um grupo de medicamentos não hormonais chamados bisfosfonatos. Alendroninezuur previne a perda óssea que ocorre em mulheres após a menopausa e ajuda a reconstruir o osso. Reduz o risco de fraturas vertebrais e de quadril.

#### Para que é utilizado este medicamento?

O seu médico prescreveu Alendroninezuur Accord para tratar a sua osteoporose. Alendroninezuur Accord reduz o risco de fraturas na coluna vertebral e no quadril.

Alendroninezuur Accord é um tratamento semanal

#### 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 param de produzir o hormônio feminino estrogênio, que ajuda a manter o esqueleto de uma mulher saudável. Isso leva à perda óssea e os ossos ficam mais fracos. Quanto mais cedo uma mulher entra na menopausa, maior é o risco de osteoporose.

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 ósseas 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?

Além do tratamento com Alendronato de Sódio Accord, seu médico pode sugerir que você mude seu estilo de vida para melhorar sua condição, como:

Parar de fumar: Fumar parece acelerar a 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 (a tubulação 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 qualquer uma dessas situações se aplica a você, não tome os comprimidos. Consulte primeiro seu médico e siga o conselho dado.

Quando você 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 faz check-ups regulares no dentista
- 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 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 de Alendroninezuur Accord, usou recentemente ou há possibilidade de usar outros medicamentos em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

É provável que suplementos de cálcio, antiácidos e alguns outros medicamentos tomados por via oral possam interferir na absorção de Alendroninezuur Accord se tomados simultaneamente. É portanto, é importante seguir o conselho dado na seção '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 simultaneamente com Ácido Alendrônico Accord.

O que deve ter em atenção com alimentos e bebidas?

É provável que o Ácido Alendrônico Accord funcione menos bem se for tomado ao mesmo tempo que alimentos e bebidas (incluindo água mineral). Portanto, é importante seguir o conselho dado na seção 'Como usar este medicamento?'

## Gravidez, amamentação e fertilidade

O Ácido Alendrônico Accord destina-se apenas ao uso por mulheres após a menopausa. Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

## Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Foram relatados efeitos secundários (incluindo visão turva, tonturas e dor grave nos ossos, músculos ou articulações) durante o uso de Ácido Alendrônico Accord, que podem afetar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. As reações ao Ácido Alendrônico Accord podem variar de paciente para paciente (ver seção 4).

## Ácido Alendrônico Accord contém lactose

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

## Ácido Alendrônico 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 sempre exatamente como o seu médico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Nesse caso, consulte o seu médico ou farmacêutico. Tome um comprimido de Ácido Alendrônico uma vez por semana.

Siga estas instruções cuidadosamente para garantir que obtém benefícios do ácido alendrônico.

1) Escolha o dia da semana que melhor lhe convier. Tome um comprimido de Ácido Alendrônico no dia escolhido todas as semanas.

É muito importante seguir as instruções 2), 3), 4) e 5) para garantir que o comprimido de Ácido Alendrônico chegue rapidamente ao seu estômago e haja menos chance de irritação do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago).

2) Tome o seu comprimido de Ácido Alendrônico apenas de manhã, ao levantar-se, e antes de comer, beber ou tomar outros medicamentos, com um copo cheio de água (não água mineral e não menos de 200 ml) para que os comprimidos de ácido alendrônico sejam suficientemente absorvidos.

- Não tomar com água mineral (com ou sem gás).
- Não tomar com café ou chá.
- Não tomar com suco ou leite.

Não esmague, mastigue ou deixe o comprimido se dissolver na boca devido à possibilidade de úlceras na boca.

3) Não se deite – permaneça em posição vertical (sentado, em pé ou andando) por pelo menos 30 minutos após engolir o comprimido. Não se deite antes da primeira refeição do dia.

4) Não tome ácido alendrônico ao deitar-se ou antes de se levantar.

5) Se sentir dor ou dificuldade ao engolir, dor no peito ou azia nova ou agravada, pare de usar ácido alendrônico e entre em contato com seu médico.

6) Espere pelo menos 30 minutos após engolir seu comprimido de Ácido Alendrônico antes de tomar o primeiro alimento, bebida ou outro medicamento do dia, incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. O ácido alendrônico só funciona se for tomado com o estômago vazio.

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, tome apenas um comprimido de Ácido Alendrônico 70 mg na manhã seguinte ao lembrar-se. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Depois, continue tomando um comprimido por semana no dia escolhido, conforme planejado originalmente.

Se parar de tomar este medicamento

É importante que continue a usar Ácido Alendrônico Accord pelo tempo que seu médico prescrever. Não se sabe por quanto tempo você pode tomar Ácido Alendrônico Accord. Portanto, consulte seu médico de tempos em tempos para saber se deve continuar tomando este medicamento e se Ácido Alendrônico Accord ainda é o medicamento certo para você.

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

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

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

Entre em contato imediatamente com 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 dificuldade para respirar ou engolir; reações graves na pele
- dor na boca e/ou mandíbula, inchaço ou úlceras na boca, sensação de dormência ou 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 seu médico e dentista se apresentar esses sintomas.

- uma fratura incomum do fêmur pode ocorrer, especialmente em pacientes que estão em tratamento prolongado para osteoporose. Entre em contato com 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 de desconforto 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 100 pessoas):

- náusea
- vômito
- irritação ou inflamação do esôfago (esôfago – o tubo que liga sua boca ao estômago) ou estômago
- fezes pretas ou alcatroadas
- erupção cutânea
- vermelhidão da pele
- visão turva, dor ou vermelhidão no olho
- sintomas febris transitórios, como dores musculares e sensação de mal-estar, às vezes com febre, geralmente no início do tratamento
- distúrbios do paladar

Raramente (pode ocorrer em até 1 em 1.000 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 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 neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro de Efeitos Colaterais da Holanda Lareb. Site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como deve guardar este medicamento?

- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- Para este medicamento não existem condições especiais de conservação.
- Não utilize este medicamento após a data de validade. Esta encontra-se na embalagem e na tira após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.
- Não deite medicamentos na pia ou no vaso sanitário, nem no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que já não utiliza. 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 alendrónico (como alendronato de sódio). Cada comprimido contém 70 mg de ácido alendrónico (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 quantos comprimidos contém uma embalagem?

Os comprimidos de Alendronato 70 mg são brancos a quase brancos, ovais, biconvexos, com a inscrição 'AHI' de um lado e sem inscrição do outro.

Os comprimidos de Alendronato 70 mg estão disponíveis em blisters de OPA-AI-PVC/AI com 4 ou 12 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. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polónia RVG 100474

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

País	Nome proposto
Estônia	: Alendronic Acid Accord 70 mg, comprimidos
Itália	: Alendronato AHCL 70 mg Comprimidos
Lituânia	: Alendronic Acid Accord 70 mg comprimidos
Eslovênia	: Natrijev Alendronat Accord 70 mg Comprimidos
Países Baixos	: Alendronato de sódio Accord 70 mg comprimidos
Chipre	: Alendronic Acid Once Weekly 70 mg Comprimidos
Irlanda	: Comprimidos de Ácido Alendrónico 70 mg Uma Vez por Semana
Reino Unido	: Comprimidos de Ácido Alendrónico 70 mg Uma Vez por Semana

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

Transtoyou