

Folheto informativo: Informação para o paciente  
Ibandrônico Ácido Teva 150 mg comprimidos revestidos por película  
ibandrônico ácido

Leia este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento, pois ele contém informações importantes para você.

- Guarde este folheto. Você pode precisar lê-lo novamente.
- Se tiver mais perguntas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para você. Não o passe para outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sinais de doença sejam os mesmos que os seus. Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto

1. O que Ibandrônico Ácido Teva é e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Ibandrônico Ácido Teva
3. Como tomar Ibandronic Acid Teva
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar Ibandronic Acid Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ibandronic Acid Teva e para que é utilizado

Ibandronic Acid Teva pertence a um grupo de medicamentos chamados bisfosfonatos. Contém a substância ativa substância ibandrônico ácido. Ibandronic Acid Teva pode reverter a perda óssea ao parar mais perda de osso e aumentar a massa óssea na maioria das mulheres que o tomam, mesmo que elas não consigam ver ou sentir uma diferença. Ibandronic Acid Teva pode ajudar a reduzir as chances de fraturas ósseas. Esta redução de fraturas foi demonstrada para a coluna, mas não para o quadril.

Ibandronic Acid Teva é prescrito para tratar a osteoporose pós-menopausa porque você tem um risco aumentado de fraturas. A osteoporose é um afinamento e enfraquecimento dos ossos, que é comum em mulheres após a menopausa. Na menopausa, os ovários de uma mulher param de produzir o hormônio feminino, estrogênio, que ajuda a manter o esqueleto saudável.

Quanto mais cedo uma mulher chega à menopausa, maior é o risco de fraturas na osteoporose.

Outras coisas que podem aumentar o risco de fraturas incluem:

- falta de cálcio e vitamina D na dieta,
- fumar ou beber muito álcool,
- falta de caminhada ou outros exercícios de sustentação de peso,
- histórico familiar de osteoporose.

Um estilo de vida saudável também ajudará você a obter o máximo benefício do seu tratamento. Isso inclui:

- comer uma dieta equilibrada rica em cálcio e vitamina D,

- caminhar ou qualquer outro exercício de sustentação de peso,
- não fumar; e não beber muito álcool.

## 2. O que você precisa saber antes de tomar Ibandronic Acid Teva

### Não tome Ibandronic Acid Teva

- Se você é alérgico ao ácido ibandrônico ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na seção 6).
- Se você tem certos problemas com o seu esôfago/tubo digestivo (esôfago) como estreitamento ou dificuldade para engolir.
- Se você não pode ficar em pé ou sentado ereto por pelo menos uma hora (60 minutos) de cada vez.
- Se você tem, ou teve no passado, baixo nível de cálcio no sangue. Por favor, consulte seu médico.

### Advertências e precauções

Um efeito colateral chamado osteonecrose da mandíbula (ONJ) (dano ósseo na mandíbula) foi relatado muito raramente no contexto pós-comercialização em pacientes recebendo Ibandronic Acid Teva para osteoporose. ONJ também pode ocorrer após a interrupção do tratamento.

É importante tentar prevenir o desenvolvimento de ONJ, pois é uma condição dolorosa que pode ser difícil de tratar. Para reduzir o risco de desenvolver osteonecrose da mandíbula, existem algumas precauções que você deve tomar.

Fraturas atípicas dos ossos longos, como no osso do antebraço (ulna) e na tíbia, também foram relatadas em pacientes recebendo tratamento a longo prazo com Ibandronato. Essas fraturas ocorrem após trauma mínimo ou nenhum trauma, e alguns pacientes sentem dor na área da fratura antes de apresentar uma fratura completa.

Antes de receber o tratamento, informe ao seu médico/enfermeiro (profissional de saúde) se:

- você tem algum problema com a boca ou dentes, como saúde dental precária, doença gengival ou uma extração dentária planejada.
- você não recebe cuidados dentários de rotina ou não fez um check-up dental há muito tempo.
- você é fumante (pois isso pode aumentar o risco de problemas dentários).
- você foi previamente tratado com um bisfosfonato (usado para tratar ou prevenir distúrbios ósseos). transtornos).
- você tem câncer.
- você tem câncer.

Ibandronic Ibandrónico Acid Teva.

Enquanto estiver em tratamento, deve manter uma boa higiene oral (incluindo escovação regular dos dentes) e realizar check-ups dentários de rotina. Se usar dentaduras, deve certificar-se de que estas se ajustam corretamente. Se estiver sob tratamento dentário ou for submeter-se a cirurgia dentária (por exemplo, extrações dentárias), informe o seu médico sobre o seu tratamento dentário e diga ao seu dentista que está a ser tratado com Ibandronic Acid Teva.

Contacte imediatamente o seu médico e dentista se tiver algum problema com a boca ou dentes como dentes soltos, dor ou inchaço, não cicatrização de feridas ou secreção, pois estes podem ser sinais de osteonecrose da mandíbula.

Algumas pessoas precisam ter especial cuidado enquanto tomam Ibandronic Acid Teva. Fale com o seu médico antes de tomar Ibandronic Acid Teva:

- Se tiver qualquer distúrbio do metabolismo mineral (como deficiência de vitamina D).
- Se os seus rins não estiverem a funcionar normalmente.
- Se tiver problemas de deglutição ou digestão.

Irritação, inflamação ou ulceração do esôfago/tubo digestivo (esôfago) frequentemente com sintomas de dor intensa no peito, dor intensa após engolir alimentos e/ou bebidas, náusea intensa ou vômito podem ocorrer, especialmente se você não beber um copo cheio de água e/ou se deitar dentro de uma hora após tomar Ibandronic Acid Teva. Se você desenvolver esses sintomas, pare de tomar Ibandronic Acid Teva e informe seu médico imediatamente (veja seção 3).

#### Crianças e adolescentes

Não administre Ibandronic Acid Teva a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

#### Outros medicamentos e Ibandronic Acid Teva

Informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar quaisquer outros medicamentos. Especialmente:

- Suplementos contendo cálcio, magnésio, ferro ou alumínio, pois eles poderiam possivelmente influenciar os efeitos de Ibandronic Acid Teva.
- Ácido acetilsalicílico e outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) (incluindo ibuprofeno, diclofenaco sódico e naproxeno) podem irritar o estômago e o intestino. Ibandronic Acid Teva também pode fazer isso. Portanto, tenha especial cuidado se você tomar analgésicos ou anti-inflamatórios enquanto estiver tomando Ibandronic Acid Teva.

Após engolir seu comprimido mensal de Ibandronic Acid Teva, espere 1 hora antes de tomar qualquer outro medicamento, incluindo comprimidos para indigestão, suplementos de cálcio ou vitaminas.

#### Ibandronic Acid Teva com alimentos e bebidas

Não tome Ibandronic Acid Teva com alimentos. Ibandronic Acid Teva é menos eficaz se for tomado com alimentos.

Você pode beber água, mas nenhuma outra bebida.

Após ter tomado Ibandronic Acid Teva, por favor, espere 1 hora antes de poder fazer sua primeira refeição e tomar outras bebidas. (veja 3. Como tomar Ibandronic Acid Teva).

#### Gravidez e amamentação

Ibandronic Acid Teva é para uso apenas por mulheres pós-menopáusicas e não deve ser tomado por mulheres que ainda possam ter filhos.

Não tome Ibandronic Acid Teva se estiver grávida ou amamentando. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar este medicamento.

Condução e uso de máquinas

Você pode conduzir e usar máquinas, pois é esperado que Ibandronic Acid Teva não tenha efeito ou tenha efeito negligenciável na sua capacidade de conduzir e usar máquinas.

Ibandronic Acid Teva contém sódio

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

### 3. Como tomar Ibandronic Acid Teva

Tome sempre este medicamento exatamente como seu médico lhe indicou. Verifique com seu médico ou farmacêutico se você não tiver certeza.

A dose usual de Ibandronic Acid Teva é um comprimido uma vez por mês.

Tomando seu comprimido mensal

É importante seguir estas instruções cuidadosamente. Elas são projetadas para ajudar seu Ibandronic Acid

O comprimido de Ibandronic Acid Teva chega rapidamente ao seu estômago, por isso é menos provável que cause irritação.

- Tome um Ibandronic Acid Teva 150 mg comprimido uma vez por mês.
- Escolha um dia do mês que seja fácil de lembrar. Você pode escolher a mesma data (como o dia 1 de cada mês) ou o mesmo dia (como o primeiro domingo de cada mês) para tomar seu Ibandronic Acid Teva comprimido. Escolha a data que melhor se encaixa na sua rotina.
- Tome seu Ibandronic Acid Teva comprimido pelo menos 6 horas após a última vez que comeu ou bebeu algo, exceto água.

- Tome seu Ibandronic Acid Teva comprimido
- depois de se levantar pela primeira vez no dia, e
- antes de comer ou beber qualquer coisa (com o estômago vazio)
- Engula o seu comprimido com um copo cheio de água (pelo menos 180 ml).

Não tome o seu comprimido com água com alta concentração de cálcio, suco de frutas ou qualquer outra

bebida. Se houver preocupação com níveis potencialmente altos de cálcio na água da torneira (água dura),

é aconselhável usar água engarrafada com baixo teor mineral.

- Engula o seu comprimido inteiro, — não o mastigue, esmague ou deixe dissolver na boca.
- Na próxima hora (60 minutos) após ter tomado o seu comprimido
- não se deite; se não permanecer em posição vertical (em pé ou sentado), parte do medicamento

pode voltar para o seu esôfago

- não coma nada
- não beba nada (exceto água, se precisar)

- não tome outros medicamentos  
- Depois de esperar uma hora, você pode ter sua primeira refeição e bebida do dia. Depois de comer, está tudo bem se quiser deitar-se e tomar qualquer outro medicamento que precise. Continuar a tomar Ácido Ibandrônico Teva É importante continuar a tomar Ácido Ibandrônico Teva todos os meses, enquanto seu médico o prescrever Ibandrônico Ácido Teva todos os meses, enquanto o seu médico o prescrever para você. Após 3-5 anos de uso de Ibandronic Acid Teva, por favor, consulte seu médico para saber se você deve continuar a tomar Ibandronic Acid Teva.

Se você tomar mais Ibandronic Acid Teva do que deveria

Se você tomou mais de um comprimido por engano, beba um copo cheio de leite e fale com seu médico

imediatamente.

Não provoque vômito e não se deite — isso pode causar Ibandronic Acid Teva para irritar seu esôfago.

Se você esquecer de tomar Ibandronic Acid Teva

- Se você esquecer de tomar o seu comprimido na manhã do dia escolhido, não tome um comprimido mais tarde no dia.

Em vez disso, consulte seu calendário e descubra quando é a próxima dose programada.

- Se você esqueceu de tomar o seu comprimido no dia escolhido e a sua próxima dose programada é apenas de 1 a 7 dias de distância...

Nunca tome dois Ibandrônico a próxima dose programada e tomá-la normalmente; depois, continue tomando um comprimido uma vez por mês nos dias programados que você marcou no seu calendário.

- Se você esqueceu de tomar o seu comprimido no dia escolhido e a sua próxima dose programada é mais de 7 dias de distância...

do que 7 dias de distância...

um comprimido uma vez por mês nos dias programados que você marcou no seu calendário.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Fale com um enfermeiro ou médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos colaterais graves -

você pode precisar de tratamento médico urgente:

Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- dor intensa no peito, dor intensa após engolir alimentos ou bebidas, náusea intensa ou vômito,
- dor intensa no peito, dor intensa após engolir comida ou bebida, náusea intensa ou vômito, dificuldade em engolir. Você pode ter uma inflamação grave do seu esôfago/tubo alimentar, possivelmente

com feridas ou constrição do esôfago/tubo alimentar

Raro (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

- coceira, inchaço do rosto, lábios, língua e garganta, com dificuldade para respirar.
- dor ocular persistente e inflamação
- nova dor, fraqueza ou desconforto na coxa, quadril ou virilha. Você pode ter sinais iniciais de uma

possível fratura incomum do osso da coxa

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- dor ou ferida na boca ou mandíbula. Você pode ter sinais iniciais de problemas graves na mandíbula (necrose

[tecido ósseo morto] no osso da mandíbula)

- Fale com seu médico se você tiver dor no ouvido, secreção do ouvido e/ou uma infecção no ouvido. Estes

podem ser sinais de dano ósseo no ouvido.

- reação alérgica grave, potencialmente fatal
- reações cutâneas adversas graves

Outros possíveis efeitos colaterais

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- dor de cabeça

- azia, desconforto ao engolir, dor de estômago ou barriga (pode ser devido a uma inflamação do estômago), indigestão, náusea, ter, diarreia (diarreia)

cãibras musculares, rigidez das suas articulações e membros

- sintomas semelhantes aos da gripe, incluindo febre, tremores e calafrios, sensação de desconforto, dor óssea e

dores musculares e articulares. Fale com uma enfermeira ou médico se algum efeito se tornar problemático ou durar

mais de alguns dias

- erupção cutânea

Pouco comum (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- tontura

- flatulência (peidar, sensação de inchaço)

- dor nas costas

- sensação de cansaço e exaustão

- ataques de asma

- sintomas de baixos níveis de cálcio no sangue (hipocalcemia) incluindo câibras ou espasmos musculares

e/ou sensação de formigamento nos dedos ou ao redor da boca

Raro (pode afetar até 1 em 1000 pessoas):

- inflamação do duodeno (primeira seção do intestino) causando dor de estômago

- urticária

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais

não listados neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do sistema nacional de notificação

listado no Apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar

Ibandronic Acid Teva Ácido Teva

Não use este medicamento após a data de validade que está indicada na embalagem e no blister após EXP. A

data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Este medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que

Ibandronic Acid Teva contém Ácido Teva contém

- A substância ativa é ibandrônico ácido.

Cada comprimido revestido por película contém 150 mg ibandrônico ácido (como monodrato de sódio).

- Os outros ingredientes são:

núcleo do comprimido: celulose microcristalina, povidona K-30, crospovidona (tipo A), sílica coloidal

anidra, ácido esteárico

revestimento do comprimido: dióxido de titânio (E 171), hipromelose, macrogol 400, polissorbato 80.

Como Ácido Ibandrônico Teva se parece e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Ácido Ibandrônico Teva são brancos, biconvexos, em forma de cápsula, gravados com "1150"

de um lado e liso do outro.

Ibandronic Acid Teva vem em blisters (PVC/Aclar/PVC – Alumínio) em caixas de 1 ou 3 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

Titular da Autorização de Comercialização:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Países Baixos

Fabricante:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Hungria

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Países Baixos

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29/305,

747 70 Opava-Komarov

República Tcheca

Teva Operations Poland Sp.z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Poland

Para qualquer informação sobre este medicamento, por favor contacte o representante local do

Marketing

Autorização Titular:

Bélgica/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lituânia

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

Bulgária

Teva Фарма ЕАД

Тел.: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel.: +36 12886400

Dinamarca

Teva Denmark A/S

Tel.: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irlanda

Tel: +44 2075407117

Alemanha

TEVA GmbH

Tel: +49 73140208

Países Baixos

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Estônia

UAB Teva Baltics Estônia filial

Tel: +372 6610801

Noruega

Teva Norway AS

Tlf: +47 66775590

Ελλάδα

TEVA HELLAS A.E.

Τηλ: +30 2118805000

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Tel: +43 1970070

Espanha

Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 223459300

França

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

Croácia

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Romênia

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Irlanda

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Eslovênia

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Islândia

Teva Pharma Iceland ehf.

Telefone: +354 5503300

República Eslovaca republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Itália

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finlândia

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Suécia

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Letônia

UAB Teva Baltics filial na Letônia

Tel: +371 67323666

Reino Unido (Irlanda do Norte)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irlanda

Tel: +44 2075407117

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/YYYY}.

Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos:

<https://www.ema.europa.eu/>

Transtoyou