alendronato de sódio

Comprimido 70mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

alendronato de sódio

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido 70mg
Embalagem contendo 4 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
alendronato de sódio (equivalente a 70mg de ácido alendrônico).....91,37mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de sua doença, conhecida como osteoporose. Este medicamento o ajudará na prevenção do desenvolvimento de fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O alendronato de sódio é um composto que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea. Ele pertence à classe de medicamentos não hormonais chamados bisfosfonatos, que ajudam na reconstituição dos ossos e faz com que os ossos tenham menos propensão a fraturas.

Como o osso é mantido normal?

O osso sofre um processo normal de reconstrução continua. Primeiro, o osso mais antigo é removido (reabsorvido) e então é formado o osso novo. Esse processo balanceado de reabsorção e formação óssea mantém seu esqueleto saudável e forte.

O que é osteoporose e por que ela deve ser tratada?

A osteoporose é um afinamento e enfraquecimento dos ossos. Esse processo é comum em mulheres após a menopausa e também pode ocorrer em homens. A osteoporose ocorre frequentemente em mulheres vários anos após a menopausa, a qual ocorre quando os ovários param de produzir o hormônio feminino, estrogênio, ou são removidos (que pode ocorrer, por exemplo, durante uma histerectomia). Quanto mais cedo a mulher atinge a menopausa, maior o risco de osteoporose. A osteoporose também pode ocorrer em homens por vários motivos, incluindo envelhecimento e/ou baixo nível de hormônio masculino, a testosterona. Em todos os casos, o osso é removido mais rápido do que é formado, de forma

que ocorre a perda óssea e o osso torna-se mais fraco. Portanto, a manutenção da massa óssea e a prevenção da perda óssea adicional são importantes para manter seu esqueleto saudável. No início, a osteoporose geralmente não apresenta sintomas. Se não tratada, no entanto, pode resultar em fraturas (ossos quebrados). Embora as fraturas geralmente causem dor, as fraturas dos ossos da coluna podem não ser percebidas até causarem diminuição da altura. As fraturas podem ocorrer durante as atividades diárias normais, como se levantar, ou de uma lesão de menor gravidade que não fraturaria naturalmente o osso normal. As fraturas ocorrem em geral no quadril, na coluna ou no punho e podem causar não apenas dor, mas também deformidade e incapacidade consideráveis (como postura encurvada da coluna e perda da mobilidade).

Como a osteoporose pode ser tratada?

Seu médico prescreveu este medicamento para tratar sua osteoporose. O alendronato de sódio não apenas previne a perda óssea, mas também realmente ajuda a reconstruir o osso que você possa ter perdido e deixa o osso menos propenso a sofrer fratura. Dessa maneira, o alendronato de sódio reverte a progressão da osteoporose.

Além disso, seu médico pode recomendar uma ou mais das seguintes mudanças de estilo de vida:

Pare de fumar: Aparentemente, o tabagismo aumenta a velocidade de perda óssea e, consequentemente, pode aumentar seu risco de sofrer fratura.

Faça exercícios: Assim como os músculos, os ossos precisam ser exercitados para permanecerem fortes e saudáveis. Consulte seu médico antes de iniciar qualquer programa de exercícios.

Alimente-se com uma dieta balanceada: Seu médico pode alertá-la (o) para modificar sua dieta ou para tomar alguns suplementos nutricionais.

Por que é importante continuar tomando alendronato de sódio?

É importante tomar este medicamento por um longo período para continuar a prevenir a perda óssea e ajudar a reconstituir o osso que você possa ter perdido. Portanto, é importante seguir as orientações de seu médico para tomar o alendronato de sódio, sem esquecer de tomar as doses ou sem modificar o esquema posológico prescrito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se:

-apresentar algum distúrbio do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago);

-não conseguir permanecer em pé ou na posição sentada durante, pelo menos, 30 minutos;

-tiver hipersensibilidade a qualquer componente do produto (veja COMPOSIÇÃO);

-seu médico lhe disser que atualmente você apresenta deficiência de cálcio no sangue.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico sobre quaisquer problemas médicos ou odontológicos que você apresente ou tenha apresentado, incluindo doença renal conhecida, sobre quaisquer tipos de alergias e se for ou tiver sido fumante. Se apresentar qualquer problema digestivo ou de deglutição, informe seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez e Amamentação: Não tome alendronato de sódio se você estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Crianças: O alendronato de sódio não é indicado para uso em crianças.

Idosos: O alendronato de sódio age igualmente bem e é bem tolerado por pacientes com idade superior ou inferior a 65 anos.
Dirigir ou Operar Máquinas: Foram relatadas reações adversas com alendronato de sódio que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Respostas individuais ao alendronato de sódio podem variar. (veja "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?")
Interações Medicamentosas: Veja "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?"
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento: Comprimido circular bicôncavo sem vinco de cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Escolha um dia da semana que lhe seja mais adequado e nesse dia, tome um comprimido de alendronato de sódio uma vez por semana.
É importante que você continue tomando este medicamento durante todo o período receitado pelo seu médico. O tratamento da osteoporose somente será possível se você não parar de tomar o comprimido de alendronato de sódio.
COMO USAR
Existem coisas importantes que você deve fazer para assegurar o máximo de benefício com alendronato de sódio.
1. No dia escolhido, ao levantar-se e antes de se alimentar, beber qualquer tipo de líquido ou tomar qualquer outro medicamento, tome um comprimido de alendronato de sódio com um copo cheio de água filtrada (180-240mL).
-Não tomar com água mineral;
-Não tomar com café ou chá;
-Não tomar com suco;
-**Não mastigue ou chupe este comprimido.**
2. Após ter engolido o comprimido de alendronato, não se deite – fique em posição ereta (sentada, em pé ou caminhando) durante pelo menos 30 minutos e não se deite até que você tenha feito a sua primeira refeição do dia.
3. Não tome alendronato à noite, ao se deitar, ou pela manhã, antes de se levantar.

As recomendações acima facilitarão a chegada do comprimido de alendronato de sódio ao estômago e deste modo, reduzirão o potencial de irritação do esôfago (o tubo que vai da boca ao estômago).
4. Após engolir o comprimido de alendronato, espere pelo menos 30 minutos antes de se alimentar, beber ou tomar qualquer outra medicação, incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. O alendronato de sódio só é eficaz se ingerido quando seu estômago estiver vazio.
5. Se você sentir dificuldade ou dor ao engolir o comprimido, dor no peito ou azia que seja recente ou tenha piorado, pare de tomar este medicamento e procure seu médico.
6. Você sempre deve dizer ao seu médico sobre todos os medicamentos que esteja tomando ou planeje tomar, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o comprimido no dia correto, tome-o na manhã do dia em que você se lembrar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia. Volte a tomar uma dose por semana, no seu dia escolhido, como originalmente estabelecido.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria dos pacientes não apresenta efeitos adversos com alendronato de sódio. No entanto, como qualquer medicamento, o alendronato de sódio pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados reações adversas. As reações adversas em geral foram leves. Alguns pacientes podem apresentar distúrbios digestivos, como náusea, vômito ou fezes escuras e/ou sanguinolentas. Alguns distúrbios digestivos podem ser graves, incluindo irritação ou ulceração do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago), que podem causar dor torácica, refluxo gastresofágico, dificuldade para engolir ou dor após a deglutição. Estas reações podem ocorrer especialmente se os pacientes não tomarem alendronato de sódio com um copo cheio de água e/ou se deitarem menos de 30 minutos após tomar este medicamento ou antes da primeira refeição do dia.
As reações esofagianas podem piorar se os pacientes continuarem a tomar alendronato de sódio após o desenvolvimento dos sintomas sugestivos de irritação do esôfago.
Alguns pacientes podem experimentar dor óssea, muscular ou das articulações raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) graves.
Pacientes que desenvolverem dores ósseas, muscular ou das articulações graves devem entrar em contato com seu médico. A maioria dos pacientes experimentou alívio após interromperem o uso. Os pacientes, raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), apresentaram inchaço nas juntas ou inchaço nas mãos e pernas.
Sintomas como gripe e resfriado (raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) com febre), são comuns no início do tratamento. Em raros casos (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) pacientes tomando alendronato de sódio apresentam coceira, dor ocular, dor de ouvido ou erupções cutâneas que podem piorar a luz do sol. Foi relatada perda de cabelo.

Raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) podem ocorrer reações cutâneas graves. Podem ocorrer reações alérgicas, como urticária, ou inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade de respiração ou de deglutição. Pacientes podem experimentar vertigem ou alterações no paladar. Raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ocorreram úlceras gástricas ou outras úlceras pépticas (algumas graves). Ocorreram úlceras na boca quando o comprimido foi mastigado ou dissolvido na boca.
Os pacientes raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) tiveram problemas maxilares associados com o atraso na cura de infecções, frequentemente após extração dentária.
Os pacientes raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) apresentaram fraturas em partes específicas do osso da coxa. Contate seu médico, caso você desenvolva uma dor nova ou dor incomum no quadril ou na coxa.
Seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos adversos. Se experimentar esses ou quaisquer sintomas incomuns, informe seu médico imediatamente.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se tomar muitos comprimidos, tome um copo cheio de leite e **entre em contato com seu médico imediatamente**. Não provoque vômito. Não se deite.
Não há informações específicas relativas à superdosagem com alendronato de sódio. Podem ocorrer hipocalcemia, hipofosfatemia (queda da concentração de cálcio e fosfato no sangue, respectivamente) e reações gastrintestinais, tais como mal-estar gástrico, pirose (queimação gástrica), esofagite, gastrite ou úlcera.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0604
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/02/2014	0142935/14-3	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	24/02/2014	0142935/14-3	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	24/02/2014	Versão inicial	VP	-70mg com ct bl al x 4.
08/01/2016	1143299/16-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/01/2016	1143299/16-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/01/2016	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-70mg com ct bl al x 4.
06/01/2017	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/01/2017	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/01/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-70mg com ct bl al x 4.