Modelo de texto de bula
Paciente

ALENDRONATO DE SÓDIO

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Comprimido simples

70MG

Modelo de texto de bula
Paciente

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

alendronato de sódio
Medicamento genérico Lei n˚ 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
alendronato de sódio comprimido 70 mg. Embalagem contendo 4 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 70 mg contém:
alendronato de sódio.....91,36 mg*
Excipientes** q.s.p.....1 comprimido
*equivalente a 70 mg de ácido alendrônico
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O alendronato de sódio 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.
O alendronato de sódio 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 alendronato de sódio 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, 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 alendronato de sódio 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 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 alendronato de sódio 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 alendronato de sódio.
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.

Modelo de texto de bula
Paciente

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 (entre 15 e 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.
Aparência: O alendronato de sódio 70 mg é um comprimido branco, liso e circular biconvexo.
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 alendronato de sódio 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 (180-240 ml).
• Não tomar com água mineral;
• Não tomar com café ou chá;
• Não tomar com suco;
• Não mastigue ou chupe o comprimido de alendronato de sódio.
2. Após ter engolido o comprimido de alendronato de sódio, 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 de sódio 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 de sódio, 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 alendronato de sódio 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. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado

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, 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 gastroesofágico, 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 alendronato de sódio 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 à 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.

Modelo de texto de bula
Paciente

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº.: 1.4381.0218
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Registrado por:
CIMED IND. DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente,121
CEP: 01550-000 – São Paulo - SP
CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira

Fabricado por:
LABORATÓRIO FARM. ELOFAR LTDA.
Florianópolis – SC

Embalado por:
CIMED IND. DE MEDICAMENTOS LTDA
Pouso Alegre – MG

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/01/2019.

SAC 0800 704 46 47

www.grupocimed.com.br

Modelo de texto de bula
Paciente

Histórico de alteração para a 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 da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/02/2019		10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2019	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	70 MG COM CT ENV AL E POLIET X 4