

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 13/01/2010

884

# alendronato de sódio

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999**


## FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

alendronato de sódio 70 mg. Embalagem contendo 4 ou 8 comprimidos revestidos.

## USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido revestido de 70 mg contém:**  
alendronato de sódio ..... 91,37 mg  
(equivalente a 70 mg de ácido alendrônico)  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, carragenina, macrogol).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

### 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.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Seu médico prescreveu **alendronato de sódio** para tratamento de sua doença, conhecida como osteoporose. Este medicamento ajudará na prevenção do desenvolvimento de fraturas.

### Como o osso é mantido normal?

O osso sofre um processo normal de reconstrução que ocorre continuamente por todo o esqueleto. Primeiro, o osso mais velho é removido (reabsorvido), e é inserido o osso novo (formado). Esse processo balanceado de reabsorção e formação óssea mantém seu esqueleto saudável e forte.

### O que é osteoporose e por que 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, em casos de 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 pulso e podem causar não apenas dor, mas também deformidade e incapacidade consideráveis (como postura encurvada da curvatura, 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 reconstituir o osso que você possa ter perdido

e deixar o osso menos propenso a sofrer fratura. Desta 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, conseqüentemente, pode aumentar seu risco de sofrer fratura.

**Exercício:** assim como os músculos, os ossos precisam se 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.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Contra-indicação

Você não deve tomar **alendronato de sódio** se:

- Apresenta algum distúrbio do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago);
- Não consegue permanecer em pé ou na posição sentada durante, pelo menos, 30 minutos;
- Hipersensibilidade a qualquer componente do produto (Veja "COMPOSIÇÃO");
- Seu médico lhe disse que atualmente você apresenta deficiência de cálcio no sangue;

#### Advertências

##### Uso na Gravidez e Amamentação

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

Não tome **alendronato de sódio** se você estiver amamentando ou pretenda amamentar.

##### Uso Pediátrico

O **alendronato de sódio** é contra-indicado para o uso pediátrico.

##### Uso em idosos

O **alendronato de sódio** age igualmente bem e é bem tolerado por pacientes com idade superior ou inferior a 65 anos.

### O que devo dizer para o meu médico antes de tomar alendronato de sódio?

#### Precauções

Informe seu médico sobre quaisquer problemas médicos que você apresente ou tenha apresentado, incluindo doença renal conhecida, e sobre quaisquer tipos de alergia. Se apresentar quaisquer problema, digestão ou de deglutição, informe seu médico antes de tomar **alendronato de sódio**.

### Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando alendronato de sódio?

O **alendronato de sódio** não afeta sua capacidade de dirigir ou operar máquinas (veja "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?").

### Posso tomar alendronato de sódio com outros medicamentos?

#### Interações medicamentosas

Veja "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?".

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. 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.**

**Este medicamento é contra-indicado para uso em crianças.**

884

BULA ALENDRONATO DE SÓDIO DIMENSÕES: 160 x 300 mm - ABERTA
Arquivo: 46018697 BU ALENDRONATO.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46018697 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 884 Prova nº: 02 - Data: 18.01.2010 Finalização: 26.01.2010

Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Lançamento

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 13/01/2010

884

## COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Aspecto físico

O **alendronato de sódio 70 mg**: comprimido revestido, branco redondo, biconvexo, com gravação ALN 70 sobre um dos lados. O comprimido não possui odor aparente.

### Características organolépticas

Veja aspecto físico.

### Dosagem

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 ações importantes que você deve fazer para assegurar o máximo de benefício com **alendronato de sódio**.

- 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.**
  - 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**.
- Após ter engolido o comprimido de alendronato de sódio, não se deite** - fique em posição (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.
- Não tome alendronato de sódio à noite, ao 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).
- Após engolir o comprimido de alendronato de sódio, espere pelo menos 30 minutos antes de alimentar-se, 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.
- 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.

### O que fazer se eu esquecer de tomar uma dose?

Se você 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.**

### Siga 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 ou mastigado.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.**

### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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 podem ser graves, incluindo irritação ou ulceração do

esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago) que podem causar dor torácica, úlcera ou dificuldade de 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 esofágicas 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, com sintomas de gripe ou febre), erupção cutânea (geralmente piorada pela exposição à luz solar), coceira ou dor ocular. Raramente podem ocorrer reações cutâneas graves. Reações alérgicas como urticárias ou, inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, que possam causar dificuldade de respiração ou de deglutição. Raramente, ocorrem úlceras gástricas ou outras úlceras pépticas (algumas graves), porém não se sabe se estas úlceras foram causadas pelo tratamento com **alendronato de sódio**. Ocorreram úlceras na boca quando o comprimido foi mastigado ou dissolvido na boca.

Seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos colaterais. Se experimentar esses ou quaisquer sintomas incomuns, informe seu médico imediatamente.

### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Se tomar muitos comprimidos, tome um copo cheio de leite e entre em contato com seu médico imediatamente. Não provoque vômito. Não se deite.

**Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.**

### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

**Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.**

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.  
Reg. M.S.: 1.0047.0474

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha  
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:  
Lek Pharmaceuticals D.D.  
Liublana - Eslovênia

Importado e Embalado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ®**  
Uma decisão saudável

Código: 46018697 Laelus: 884 Dimensões: 160 x 300mm

 **SAC**  
0800 4009192

884