FOSAMAX®D

alendronato de sódio/colecalciferol

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

70 mg / 5600 UI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FOSAMAX® D
alendronato de sódio/colecalciferol

APRESENTAÇÕES
FOSAMAX® D comprimidos de:
- 70 mg/5.600 UI em embalagem com 4 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

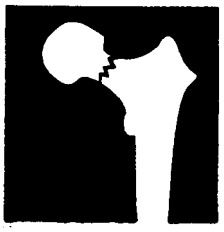
COMPOSIÇÃO
FOSAMAX® D 70 mg/5.600 UI comprimidos:
alendronato de sódio.....91,37 mg
(equivalente a 70 mg de ácido alendrônico)
colecalciferol.....140 mcg
(5.600 UI de vitamina D_3)

FOSAMAX® D fornece as recomendações semanais de vitamina D.
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, triglicérides de cadeia média, gelatina, croscarmelose sódica, sacarose, dióxido de silício, estearato de magnésio, butil-hidroxianisol, amido modificado e silicato de alumínio sódico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Seu médico prescreveu FOSAMAX® D para o tratamento da osteoporose e para ajudar a garantir que você receba quantidade suficiente de vitamina D. Este medicamento ajudará na prevenção da ocorrência de fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O alendronato de FOSAMAX® D pertence a uma classe de medicamentos não hormonais chamados bisfosfonatos. FOSAMAX® D ajuda na reconstituição dos ossos e faz com que os ossos tenham menos propensão a fraturas. A vitamina D é um nutriente essencial, necessário para absorção de cálcio e para a obtenção de ossos saudáveis.
Como o osso se mantém saudável?
O osso sofre um processo normal de reconstrução que ocorre continuamente, em todo o esqueleto. 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 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, o estrogênio, ou quando são removidos (o 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 o 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 estatura. As fraturas podem ocorrer durante as atividades diárias normais, como se levantar, ou em razão de uma lesão de menor gravidade que normalmente não causaria fratura no 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).

O que é importante saber sobre a vitamina D?

A vitamina D é um nutriente essencial, necessário para a absorção de cálcio e para a obtenção de ossos saudáveis. A principal fonte dessa vitamina é a exposição à luz solar, que produz a vitamina D em nossa pele. As roupas ou os bloqueadores solares podem impedir que a luz solar seja absorvida de forma satisfatória. Além disso, com o envelhecimento, a pele vai ficando com menos capacidade de produzir a vitamina D. Poucos alimentos são fontes naturais de vitamina D.

Uma quantidade muito pequena de vitamina D resulta em absorção inadequada de cálcio e baixa quantidade de fosfato – os minerais que fortalecem os ossos. Mesmo com a ingestão de uma dieta rica em cálcio ou de suplemento de cálcio, seu corpo não consegue absorver o cálcio de forma adequada, a menos que exista uma quantidade suficiente de vitamina D. Uma quantidade muito pequena de vitamina D pode resultar em perda óssea e em osteoporose, e uma deficiência grave de vitamina D pode causar fraqueza muscular, que pode resultar em quedas e em maior risco de fratura.

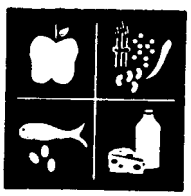
Como a osteoporose pode ser tratada?

Seu médico prescreveu FOSAMAX® D para tratar sua osteoporose e para ajudá-lo(a) a ingerir uma quantidade suficiente de vitamina D. FOSAMAX® D não apenas previne a perda óssea, mas também ajuda a reconstruir o osso que você possa ter perdido e deixa o osso menos propenso a sofrer fratura. Desta maneira, FOSAMAX® D 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.

Pratique 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 algum suplemento nutricional.

Por que é importante continuar tomando FOSAMAX® D?
É importante tomar FOSAMAX® D por um longo período para continuar a prevenir a perda óssea, ajudar a reconstituir o osso que você possa ter perdido e para ajudá-lo(a) a ingerir uma quantidade suficiente de vitamina D. Portanto, é importante seguir as orientações de seu médico para tomar FOSAMAX® D, sem esquecer de tomar as doses ou sem modificar o esquema posológico prescrito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você **não** deve tomar FOSAMAX® D se:
- apresentar algum distúrbio do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago)
- não conseguir permanecer em pé ou sentado durante, pelo menos, 30 minutos
- apresentar hipersensibilidade a qualquer componente do produto
- 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 de saúde que você apresente ou tenha apresentado, incluindo doença renal conhecida, sobre quaisquer tipos de alergias e se você é ou foi fumante. Se apresentar qualquer problema digestivo ou de deglutição, informe seu médico antes de tomar FOSAMAX® D.
Gravidez e Amamentação: não utilize FOSAMAX® D se você estiver amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Crianças: FOSAMAX® D não é indicado para crianças e não deve ser dado a elas.
Idosos: FOSAMAX® D 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 FOSAMAX® D que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Respostas individuais ao FOSAMAX® D podem variar. (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**)
Atenção diabéticos: contém açúcar.
Interações Medicamentosas: Se tomados ao mesmo tempo, é provável que o cálcio e/ou suplementos minerais (incluindo ferro e magnésio), antiácidos e outros medicamentos orais interferiram na absorção de FOSAMAX® D. Por isso, antes de tomar qualquer outro medicamento oral, os pacientes devem aguardar pelo menos meia hora depois de ter tomado FOSAMAX® D.
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 (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: FOSAMAX® D 70 mg/5.600 UI é um comprimido retangular modificado, branco a quase branco, de um lado contém um contorno de uma imagem de osso e do outro lado tem a inscrição 270.
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?
A posologia recomendada é de um comprimido de 70 mg/5.600 UI uma vez por semana.
COMO USAR: Existem medidas importantes que você deve seguir para assegurar o máximo de benefício com FOSAMAX® D:

1. Escolha um dia da semana que lhe seja mais adequado e, nesse dia, tome um comprimido de FOSAMAX® D (apenas uma vez por semana).
2. **No dia escolhido, ao se levantar e antes de se alimentar, beber qualquer tipo de líquido ou tomar qualquer outro medicamento, tome um comprimido de FOSAMAX® D 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 FOSAMAX® D.
3. **Após ter engolido o comprimido de FOSAMAX® D, 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.**
4. **Não tome FOSAMAX® D à noite, ao se deitar, e nem pela manhã, antes de se levantar.**

As recomendações acima facilitarão a chegada do comprimido de FOSAMAX® D ao estômago e deste modo reduzirão o potencial de irritação do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago).

5. **Após engolir o comprimido de FOSAMAX® D, espere pelo menos 30 minutos antes de se alimentar, beber ou tomar qualquer outra medicação,** incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. FOSAMAX® D só é efetivo se ingerido quando seu estômago estiver vazio.
6. **Se você sentir dificuldade ou dor ao engolir o comprimido, dor no peito ou azia que seja recente ou tenha piorado, pare de tomar FOSAMAX® D e procure seu médico.**
7. É importante que você tome FOSAMAX® D enquanto o seu médico o prescrever. Uma vez que não se sabe por quanto tempo você deve tomar FOSAMAX® D, você deve discutir a necessidade de permanecer com esta medicação com o seu médico periodicamente para determinar se FOSAMAX® D ainda é certo para você.

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 um comprimido uma vez por semana, no dia escolhido, conforme programado em sua agenda.

É importante que você continue tomando FOSAMAX® D durante todo o período receitado pelo seu médico. FOSAMAX® D terá efeito no tratamento da osteoporose apenas se você fizer uso contínuo deste medicamento.

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 FOSAMAX® D; no entanto, como qualquer medicamento, FOSAMAX® D pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis denominados reações adversas. As reações adversas em geral foram leves. Alguns pacientes podem apresentar distúrbios digestivos, como náuseas, 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, queimação, dificuldade para engolir ou dor após a deglutição. Essas reações podem ocorrer especialmente se os pacientes não tomarem FOSAMAX® D com um copo cheio de água e/ou se deitarem menos de 30 minutos após tomar FOSAMAX® D ou antes da primeira refeição do dia. As reações no esôfago podem piorar se os pacientes continuarem a tomar FOSAMAX® D após o desenvolvimento de sintomas sugestivos de irritação do esôfago.

Alguns pacientes podem experimentar dor óssea, muscular e/ou das articulações, as quais raramente são graves. Os pacientes que desenvolverem dor óssea, articular e/ou muscular grave devem entrar em contato com o médico. A maioria dos pacientes apresentou alívio após interromper o tratamento com o medicamento. Raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), os pacientes também podem apresentar inchaço nas articulações, nas mãos ou nas pernas. Ocorreram sintomas transitórios semelhantes aos da gripe (raramente com febre), tipicamente no início do tratamento. Em raros casos, os pacientes que estiverem tomando FOSAMAX® D podem apresentar coceira, dor ocular, dor de ouvido ou uma erupção cutânea que pode piorar pela exposição à luz solar. Foi relatada perda de cabelo. Raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) podem ocorrer reações cutâneas graves. Reações alérgicas, como urticária ou, raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, que possam causar dificuldade de respiração ou de deglutição, podem ocorrer. Os pacientes podem sentir tontura 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.

Raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), os pacientes tiveram problemas maxilares associados com o atraso na cura de infecções, frequentemente após a extração de dente.

Raramente (ocorrendo entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), os pacientes sofreram fratura em uma parte específica do fêmur. Caso você apresente uma dor nova ou incomum no quadril ou fêmur, entre em contato com seu médico.

Seu médico ou cirurgião-dentista possui uma lista mais completa das reações adversas. Se experimentar esses ou quaisquer sintomas incomuns, informe seu médico ou cirurgião-dentista imediatamente.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova associação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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.

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

MS 1.0029.0180

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Importado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

SAC 0800-708-1818
supera.atende@superarx.com.br

Fabricado por:
Frosst Iberica, S.A.
Madri, Espanha

Embalado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 1.161 - Sousas, Campinas/SP

Comercializado por:
SUPERA RX Medicamentos Ltda.
Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08 – Aparecida de Goiânia – GO

FOSAMAX D_BU10_052015_VP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Histórico de Alteração da Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°.expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	70 MG / 5600 UI COM CT BL AL/AL X 4
29/03/2017	0504360/17-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	70 MG / 5600 UI COM CT BL AL/AL X 4
29/06/2015	0571968/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Reações Adversas	VP	70 MG / 5600 UI COM CT BL AL/AL X 4
29/04/2015	0375046/15-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	70 MG / 5600 UI COM CT BL AL/AL X 4
20/08/2013	0691907/13-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Dizeres legais	VP	70 MG / 5600 UI COM CT BL AL/AL X 4
12/04/2013	0280688/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Itens adequados à RDC 47/2009 - Atualização locais de fabricação e embalagem	VP	70 MG / 5600 UI COM CT BL AL/AL X 4