OSTEOFORM®

alendronato de sódio

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

comprimido

70 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OSTEOFORM®
alendronato de sódio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Osteoform® (alendronato de sódio) 70 mg. Embalagens contendo 2, 4, 8, 12, 70 (Emb. Hosp.) e 100 (Emb. Hosp.) comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
alendronato de sódio tri-hidratado *.....91,37 mg
excipientes** q.s.p.....1 com.
* equivalente a 70 mg de ácido alendrônico.
**celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Osteoform® 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?
Osteoform® é um composto que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea.
Este medicamento 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 Osteoform® para tratar sua osteoporose. Este medicamento 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 Osteoform® 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 Osteoform®?
É importante tomar Osteoform® 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 Osteoform®, sem esquecer-se de tomar as doses ou sem modificar o esquema posológico prescrito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar Osteoform® 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 Osteoform®.
Gravidez e Amamentação: Não tome Osteoform® se você estiver grávida ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Crianças: Osteoform® não é indicado para uso em crianças.
Idosos: Osteoform® 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 Osteoform® que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Respostas individuais ao Osteoform® 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?
Manter à temperatura ambiente (15º a 30ºC). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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: Osteoform®70mg é um comprimido na cor branca, circular e 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 Osteoform® uma vez por semana.
É importante que você continue tomando Osteoform® durante todo o período receitado pelo seu médico. O tratamento da osteoporose somente será possível se você não parar de tomar o comprimido de Osteoform®.

COMO USAR
Existem coisas importantes que você deve fazer para assegurar o máximo de benefício com Osteoform®.
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 Osteoform® 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 Osteoform®.
2**. Após ter engolido o comprimido de Osteoform®, 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 Osteoform® à noite, ao se deitar, ou pela manhã, antes de se levantar.**
As recomendações acima facilitarão a chegada do comprimido de Osteoform® 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 Osteoform®, espere pelo menos 30 minutos antes de se alimentar, beber ou tomar qualquer outra medicação,** incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. O Osteoform® 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 Osteoform® 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A maioria dos pacientes não apresenta efeitos adversos com Osteoform®. No entanto, como qualquer medicamento, Osteoform® 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 Osteoform® com a um copo cheio de água e/ou se deitarem menos de 30 minutos após tomar o medicamento, ou antes, da primeira refeição do dia.
As reações esofagianas podem piorar se os pacientes continuarem a tomar Osteoform® 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 Osteoform® 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 Osteoform®. 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.

III - DIZERES LEGAIS
Reg. MS: nº 1.3569.0685
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

OU

Fabricado e embalado por: EMS S/A.
São Bernardo do Campo/SP

OU

Fabricado e embalado por: CPM CONCESSIONARIA PAULISTA DE MEDICAMENTOS S/A
Américo Brasiliense/SP

OU

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800 – 191222
www.ems.com.br



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	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/01/2017	0104636/17-5	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA..	VP	Embalagens contendo 2, 4, 8, 12, 70 (Emb. Hosp.) e 100 (Emb. Hosp.) comprimidos