



OSTEOTEC

Comprimidos revestidos

150 mg: embalagem com 1 ou 2

comprimidos

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 150 mg:
embalagem com 1 ou 2 comprimidos.

USO ORAL.**USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

Princípio ativo: Ibandronato de sódio monoidratado168,75 mg (equivalente a 150,0 mg de ácido ibandrônico)

Excipientes: dióxido de silício coloidal, celulose microcristalina, povidona K30, lactose monoidratada, crospovidona, estearil fumarato de sódio, opadry branco*

(*) composto por: dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, hipromelose.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Osteotec® 150 mg é indicado para o tratamento da osteoporose (enfraquecimento dos ossos) pós-menopausa, com a finalidade de reduzir o risco de fraturas vertebrais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Osteotec® é um medicamento usado para tratar a osteoporose em mulheres após a menopausa. O princípio ativo de Osteotec® é o ibandronato de sódio, uma substância altamente potente que age seletivamente nos ossos inibindo a atividade das células que destroem o tecido ósseo. Assim, Osteotec® é um medicamento que inibe a reabsorção do tecido ósseo causadora da fragilidade dos ossos (osteoporose) e que ocorre, principalmente, em mulher na pós-

para o sangue, atingindo a concentração máxima após 30 minutos de ingestão (média de 1 hora). Cada dose absorvida é seguida por uma diminuição das substâncias, como marcadores de reabsorção óssea é observada alguns dias após o início do tratamento. Este medicamento promove a reabsorção óssea através da inibição da reabsorção óssea e do aumento da formação óssea que você não sintam diferença, reduzindo o risco de fraturas decorrentes da menopausa.

3. QUANDO NÃO DEVO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar este medicamento se for conhecida hipersensibilidade ao ibandronato de sódio ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Pacientes com hipocalcemia (cálcio baixo no sangue) não devem tomar. Tal como acontece com os bisfosfonatos, você deve tomar Osteotec® se tiver problemas com o esôfago, como demonstrado em estudos (estenose do esôfago) ou acalasia (relaxamento do esôfago). Você deve saber antes de tomar este medicamento?"). Você não deverá tomar este medicamento pelo menos, 60 minutos

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

Advertências
- Antes de iniciar o tratamento com Osteotec®, deve-se tratar o cálcio e outros distúrbios do metabolismo ósseo e mineral. A ingestão de cálcio e vitamina D é indicada para estes pacientes. Portanto,



343354B

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Os comprimidos de Osteotec® são redondos, biconvexos de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Osteotec® deve ser administrado em jejum, 60 minutos antes da ingestão do primeiro alimento ou bebida do dia (exceto água) e antes da administração de qualquer outro medicamento ou suplemento, inclusive cálcio (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas”);
- os comprimidos devem ser tomados por via oral, com um copo cheio de água filtrada (180 a 240 mL), e você deverá estar em posição ereta: sentado, em pé ou andando. Você não deve deitar-se nos 60 minutos seguintes após tomar o medicamento;
- Osteotec® só deve ser tomado com água pura. Osteotec® não deve ser tomado com nenhum outro tipo de bebida, tais como água mineral, água com gás, café, chá, bebidas lácteas (como leite) ou suco. Águas minerais podem conter altas concentrações de cálcio e, por isso, não devem ser utilizadas;
- os comprimidos de Osteotec® não devem ser mastigados nem chupados, pois podem

A dose recomendada é de 1 comprimido revestido por mês. Os comprimidos devem ser tomados sempre na mesma hora. Osteotec hula

Pacientes idosos: não há necessidade de ajuste de dose. Considerando a diminuição da função renal em idosos, se houver insuficiência renal grave, avaliar a relação risco/benefício antes de administrar Osteotec® (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Pacientes com insuficiência renal: é necessário ajuste de dose em função da taxa de filtração glomerular (TFG) e com depuração de creatinina < 30 mL/min. Em pacientes com TFG < 30 mL/min, administrar Osteotec® somente após avaliação individual do benefício (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Pacientes com insuficiência hepática: não há necessidade de ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática grave (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Siga a orientação do profissional de saúde respeitando sempre o prazo de validade e a duração do tratamento.