

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM Nome do medicamento: Bonasol 70 mg Solução Oral **Composição Qualitativa e Quantitativa:** Cada dose única de 100 ml contém 70 mg de ácido alendrónico (sob a forma de 91,35 mg de alendronato de sódio tri-hidratado). Excipientes: Cada dose contém 80 mg de para-hidroxibenzoato de metilo (E218), 20 mg de para-hidroxibenzoato de propilo (E216) e 6 mg de Amarelo Sunset (E110). **Forma Farmacéutica:** Solução oral. **Indicações terapêuticas:** Tratamento da osteoporose pós-menopáusicas. O ácido alendrónico reduz o risco de fraturas vertebrais e da anca. **Posologia e modo de administração:** Para administração oral. A posologia recomendada é de uma dose unitária de 70mg (100 ml) uma vez por semana. A duração ótima do tratamento com bisfosfonato para a osteoporose não foi estabelecida. A necessidade de continuação do tratamento deve ser reavaliada periodicamente, com base nos benefícios e riscos potenciais do Bonasol, numa base individual do doente, particularmente após 5 ou mais anos de uso. **Modo de administração:** Para permitir a absorção adequada de Ácido Alendrónico, Bonasol tem de ser tomado pelo menos 30 minutos antes do primeiro alimento, bebida ou medicamento do dia apenas com água simples. É provável que outras bebidas (incluindo água mineral), alimentos e alguns medicamentos possam reduzir a absorção do ácido alendrónico. Para facilitar a chegada ao estômago e assim reduzir os potenciais efeitos adversos/de irritação esofágicas e locais: Não convém que os doentes se deitem até terem ingerido o primeiro alimento do dia, e que deverá ocorrer após terem passado pelo menos 30 minutos da toma da solução; As doentes não devem deitar-se pelo menos, 30 minutos após a toma de Bonasol; Bonasol só deve ser tomado ao levantar pela manhã, numa única dose de 100 ml (conteúdo total do frasco) seguida de, pelo menos, 30 ml de água simples. A ingestão de uma quantidade superior de água (simples) é permitida; Bonasol não deve ser tomado ao deitar ou antes de se levantar. Os doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D se o seu consumo no regime alimentar for deficiente. **Contraindicações:** Anomalias do esófago e outros fatores que retardam o esvaziamento esofágico como, por exemplo, o estreitamento ou a acalasia; Incapacidade de ficar de pé ou sentado durante, pelo menos, 30 minutos; Hipersensibilidade ao ácido alendrónico ou a qualquer um dos excipientes; Hipocalcemia; Doentes com dificuldade em engolir líquidos; Doentes com risco de aspiração. **Advertências e precauções especiais de utilização:** **Reações adversas do trato gastrointestinal superior:** Bonasol pode provocar irritação local da mucosa gastrointestinal superior. **Osteonecrose do maxilar:** Foi referida osteonecrose do maxilar, geralmente associada à extração de dentes e/ou a infeção local (incluindo osteomielite), em doentes com cancro submetidos a regimes de tratamento incluindo bifosfonatos administrados principalmente por via intravenosa. Muitos destes doentes faziam igualmente quimioterapia e corticosteroides. Foi também referida osteonecrose do maxilar em doentes com osteoporose tratados com bifosfonatos por via oral. Durante o tratamento com bifosfonatos, todos os doentes devem ser encorajados a manter uma boa higiene oral, receber check-ups de rotina dental, e relatar quaisquer sintomas orais, tais como a mobilidade dental, dor ou inchaço. **Dor musculoesquelética:** Foi referida dor óssea, articular e/ou muscular em doentes que tomam bifosfonatos. Na experiência pós-comercialização, estes sintomas raramente foram de natureza grave e/ou incapacitante. **Fraturas atípicas do fémur:** Foram notificadas fraturas femorais subtrocantericas e diafisárias atípicas com o tratamento com bifosfonatos, principalmente em doentes a receber tratamento prolongado para a osteoporose. Também foi notificada cicatrização deficiente destas fraturas. Deve ser considerada a descontinuação da terapêutica com bifosfonatos em doentes com suspeita de uma fratura atípica do fémur na sequência da avaliação do doente, com base numa avaliação risco/benefício individual. Durante o tratamento com bifosfonatos os doentes devem ser aconselhados a notificar qualquer dor na coxa, anca ou virilha e qualquer doente que apresente estes sintomas deve ser avaliado relativamente a uma fratura de fémur incompleta. **Reações cutâneas:** Na experiência pós-comercialização, foram notificados casos raros de reações cutâneas graves, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. **Esquecimento da toma:** Os doentes devem ser informados que se se esquecerem de tomar uma dose de Ácido Alendrónico 70 mg Solução Oral, devem tomar uma única dose unitária (100 ml) na manhã seguinte depois de se lembrarem. Não devem tomar mais que duas doses no mesmo dia e devem voltar a tomar uma só dose por semana, conforme originalmente programado, no dia que lhes convém. **Excipientes:** Contém 0,15 % de etanol por volume (álcool), ou seja até 115 mg por dose, equivalente a 3 ml de cerveja ou 1,3 ml de vinho por dose. Nocivo para quem sofre de alcoolismo. Este aspeto deverá ser tido em consideração em grupos de alto risco tais como doentes com doença hepática ou epilepsia. Contém o corante amarelo Sunset (E110), para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216) que podem causar reações alérgicas. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Se forem ingeridos ao mesmo tempo, é provável que os alimentos e as bebidas (incluindo a água mineral), os suplementos de cálcio, os antiácidos e alguns medicamentos orais interfiram com a absorção do ácido alendrónico. Por este motivo, os doentes devem esperar pelo menos 30 minutos depois de tomar o ácido alendrónico antes de tomar qualquer outro medicamento oral. Não se preveem outras interações clinicamente significativas com medicamentos. **Efeitos indesejáveis:** Foram referidos os seguintes efeitos indesejáveis durante os estudos clínicos e/ou a utilização pós-comercialização: **Doenças do sistema imunitário:** *Raros:* Reações de hipersensibilidade incluindo urticária e angioedema. **Doenças do metabolismo e da nutrição:** *Raros:* Hipocalcemia sintomática, frequentemente associada a problemas que predisponham nesse sentido. **Doenças do sistema nervoso:** *Frequentes:* cefaleia. **Afeções oculares:** *Raros:* uveíte, esclerite, episclerite. **Afeções do ouvido e do labirinto:** *Frequentes:* vertigem. *Muito raros:* osteonecrose do canal auditivo externo. **Doenças gastrointestinais:** *Frequentes:* dor abdominal, dispepsia, obstipação, diarreia, flatulência, úlcera esofágica, disfagia, distensão abdominal, regurgitação ácida. *Pouco frequentes:* náuseas, vômitos, gastrite, esofagite, erosões esofágicas, melena. *Raros:* estreitamento esofágico, ulceração orofaríngea, PUHs (perfuração, úlceras, hemorragia) gastrointestinais superiores. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** *Pouco frequentes:* erupção cutânea, prurido, eritema, alopecia. *Raros:* erupção cutânea com fotossensibilidade. **Casos muito raros e isolados:** reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica. **Afeções musculoesqueléticas, dos tecidos conjuntivos e dos ossos:** *Frequentes:* dor musculoesquelética (óssea, muscular ou articular). *Raros:* foi referida osteonecrose do maxilar em doentes tratados com bifosfonatos. A maioria dos relatórios dizem respeito a doentes de cancro, mas alguns casos também foram referidos em doentes tratados para osteoporose. A osteonecrose do maxilar está geralmente associada a extração dentária e/ou a uma infeção local (incluindo osteomielite). Também são considerados fatores de risco o diagnóstico de cancro, a quimioterapia, a radioterapia, os corticosteroides e uma má higiene oral; dor musculoesquelética grave (óssea, muscular ou articular). **Durante a experiência pós-comercialização foram notificadas as seguintes reações (frequência raros):** Fraturas femorais subtrocantericas e diafisárias atípicas (reação adversa à classe dos bifosfonatos) e fraturas de stress da parte proximal da diáfise femoral. **Perturbações gerais e afeções no local de administração:** sintomas passageiros como, por exemplo, uma resposta de fase aguda (mialgia, mal-estar e, raramente, febre), geralmente associados ao início do tratamento. **Durante a experiência de pós-comercialização, foram referidas as seguintes reações (frequência desconhecida):** **Doenças do sistema nervoso:** tonturas. **Afeções do ouvido e do labirinto:** vertigens. **Afeções musculoesqueléticas, dos tecidos conjuntivos e dos ossos:** inchaço das articulações. **Perturbações gerais e afeções no local de administração:** astenia, edema periférico. Data de revisão do texto: 06/2016. Medicamento Sujeito a Receita Médica. Participado pelo escalão B. Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado. **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:** 1. V. Vinicola, et al; Results of a national multicentric study on compliance to treatment with various disphosphonate formulations in patients with postmenopausal osteoporosis, *Minerva Endocrinol* 2015;40:18. 2. RCM Bonasol. 3. Gomez Acotto C. et al. Upper Gastrointestinal tract transit times of tablet and drinkable solution formulations of alendronate: A bioequivalence and a quantitative, randomized study using video deglutition. *Calcif Tissue Int.* 2012;91:325-334.