



**BONALEN<sup>®</sup>**  
**(alendronato de sódio)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido revestido

70 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 70 mg: embalagem contendo 4 comprimidos.

### USO ADULTO

### USO ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

alendronato de sódio (tri-hidratado).....91,35 mg  
(equivalente a 70 mg de ácido alendrônico)

Excipientes: hipromelose, macrogol, etilcelulose, dióxido de titânio, croscarmelose sódica, celulose, lactose e estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BONALEN 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?

BONALEN é um composto que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea. BONALEN pertence à classe de medicamentos não hormonais chamados bisfosfonatos, que ajudam na reconstrução 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 contínua. 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 BONALEN para tratar sua osteoporose. BONALEN 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, BONALEN 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.

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 BONALEN?**

É importante tomar BONALEN 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 BONALEN, sem esquecer de tomar as doses ou sem modificar o esquema posológico prescrito.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar BONALEN 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 (ver item “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 BONALEN.

**Gravidez e Amamentação:** Não tome BONALEN se você estiver grávida ou amamentando.

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

**Crianças:** BONALEN não é indicado para uso em crianças.

**Idosos:** BONALEN 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 alendronato de sódio que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Respostas individuais ao BONALEN podem variar (ver item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

**Interações Medicamentosas:** ver item “6. 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 o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C); proteger da umidade.

O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

**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.**

**Aspecto físico:** comprimido revestido branco a quase branco, circular, liso.

**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 BONALEN uma vez por semana.

É importante que você continue tomando BONALEN durante todo o período receitado pelo seu médico. O tratamento da osteoporose somente será possível se você não parar de tomar o comprimido de BONALEN.

**Como usar**

Existem coisas importantes que você deve fazer para assegurar o máximo de benefício com BONALEN.

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 BONALEN 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 BONALEN.**

2. Após ter engolido o comprimido de BONALEN, 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 BONALEN à noite, ao se deitar, ou pela manhã, antes de se levantar.

As recomendações acima facilitarão a chegada do comprimido de BONALEN 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 BONALEN, espere pelo menos 30 minutos antes de se alimentar, beber ou tomar qualquer outra medicação, incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas.

BONALEN 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 BONALEN 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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **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.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A maioria dos pacientes não apresenta efeitos adversos com BONALEN. No entanto, como qualquer medicamento, BONALEN 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 BONALEN com um copo cheio de água e/ou se deitarem menos de 30 minutos após tomar BONALEN ou antes da primeira refeição do dia.

As reações esofagianas podem piorar se os pacientes continuarem a tomar BONALEN 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 BONALEN apresentam coceira, dor ocular, dor de ouvido ou erupções cutâneas que podem piorar à 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 ao 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 QUE A INDICADA DESTES 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 superdose com BONALEN. Podem ocorrer hipocalcemia, hipofosfatemia (queda da concentração de cálcio e fosfato no sangue, respectivamente) e reações gastrointestinais, 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.**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.0497.1410

Registrado e comercializado por:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP nº 49136

Fabricado por:

**BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.**

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2017	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0538429/17-0	11203 - SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	28/08/2017	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 70 mg