

## CARTÃO INFORMATIVO PARA O DOENTE

a tomar PROTELOS<sup>®</sup>/OSSEOR<sup>®</sup>

▼ Estes medicamentos estão sujeitos a monitorização adicional.

Caro doente,

O seu médico prescreveu-lhe **Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup> (ranelato de estrôncio)** para o tratamento da osteoporose grave.

Este cartão contém **informações de segurança importantes** sobre possíveis efeitos secundários, que precisa de saber antes e durante o tratamento com Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup>.

Mostre por favor este cartão a qualquer médico ou enfermeiro envolvido no seu tratamento e peça-lhe para preencher o verso.

Nome do médico: .....

Telefone do médico: .....

Nome do doente: .....

Leia por favor o folheto informativo incluído na embalagem de Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup> para mais informações.

### O que precisa saber antes de tomar Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup>

Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup> podem aumentar o risco cardiovascular, de trombose venosa e de reação alérgica.

#### Não tome Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup> se:

- Lhe foi diagnosticado um ataque cardíaco ou angina de peito (bloqueios dos vasos sanguíneos do coração) ou acidente vascular cerebral (bloqueio dos vasos sanguíneos do cérebro) ou acidente isquémico transitório (pequeno acidente vascular cerebral).
- Tem ou teve problemas de circulação sanguínea nos membros (doença arterial periférica) ou se foi operado às artérias das pernas.
- Tem hipertensão (tensão alta) não controlada com tratamento.
- Tem ou teve um coágulo sanguíneo (por exemplo, nos vasos sanguíneos das suas pernas ou pulmões).
- Está imobilizado de forma permanente ou temporária, tal como em cadeira de rodas ou acamado, ou ainda se vai ser submetido ou está a recuperar de uma operação. O risco de trombose venosa (coágulos sanguíneos nas pernas ou pulmões) pode estar aumentado em caso de imobilização prolongada.
- Se for alérgico ao ranelato de estrôncio ou a qualquer um dos componentes do Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup>.

Durante o tratamento com Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup>, **procure imediatamente conselho médico, caso sinta algum dos seguintes sintomas:**

- Dor súbita e pressão no peito que pode atingir o braço esquerdo, maxilar, estômago, costas, e/ou ombros, pois pode estar relacionada com um ataque cardíaco. Outros sintomas podem incluir náuseas/vómitos, suores, falta de ar, palpitações, cansaço (extremo) e/ou tonturas.

- Inchaço doloroso da perna, dor súbita no peito ou dificuldade respiratória, pois podem estar relacionados com coágulos sanguíneos nas suas pernas ou pulmões.
- Qualquer reação alérgica como inchaço da cara, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir, urticária ou outra erupção cutânea, ou qualquer conjunto de manifestações compatíveis com Síndrome de Stevens-Johnson/Necrólise Epidérmica Tóxica (inicialmente borbulhas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares frequentemente com bolhas centrais, no tronco, que podem evoluir para bolhas generalizadas ou descamação; adicionalmente podem surgir úlceras da boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite; as reações na pele são habitualmente acompanhadas de sintomas semelhantes aos da gripe).

Deve parar imediatamente a toma de Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup>.

#### **Fale com o seu médico ou farmacêutico:**

- Se está em risco de doença cardíaca, incluindo tensão arterial alta, níveis de colesterol elevados, diabetes e/ou tabagismo.  
Os ataques cardíacos podem ocorrer frequentemente em doentes com elevado risco de doença cardíaca.
- Se estiver em risco de ter coágulos sanguíneos.

Enquanto estiver a tomar Protelos<sup>®</sup>/Osseor<sup>®</sup>, o seu médico fará uma **monitorização regular, a cada 6 a 12 meses**, do seu risco cardiovascular.

#### **Data de início do tratamento:**

□□ / □□ / 20□□

#### **Visitas de seguimento:**

□□ / □□ / 20□□

□□ / □□ / 20□□

□□ / □□ / 20□□

□□ / □□ / 20□□

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste cartão ou no folheto informativo do medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)