

Prospecto: información para el usuario

Ácido ibandrónico Aristo 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido ibandrónico Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido ibandrónico Aristo
3. Cómo tomar Ácido ibandrónico Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido ibandrónico Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido ibandrónico Aristo y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contiene el principio activo ácido ibandrónico.

Ácido ibandrónico Aristo puede invertir la pérdida de hueso ya que impide que se pierda más hueso y aumenta la masa de hueso en la mayoría de las mujeres que lo toman, aún incluso cuando éstas no son capaces de ver o apreciar la diferencia. Ácido ibandrónico Aristo puede ayudar a reducir los casos de rotura de huesos (fracturas). Esta reducción ha sido demostrada en fracturas vertebrales pero no en las de cadera.

Se le ha recetado Ácido ibandrónico Aristo para tratar su osteoporosis posmenopáusica porque tiene un riesgo elevado de sufrir fracturas. La osteoporosis consiste en un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos, hecho frecuente entre las mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir la hormona femenina —los estrógenos— que ayuda a conservar la salud del esqueleto.

Cuanto antes llegue una mujer a la menopausia, mayor es el riesgo de que sufra fracturas por osteoporosis.

Otros factores que aumentan el riesgo de sufrir fracturas son:

- aporte insuficiente de calcio y de vitamina D en la dieta
- tabaquismo o consumo excesivo de alcohol
- pocos paseos u otros ejercicios con carga de peso
- antecedentes familiares de osteoporosis

Los hábitos saludables de vida también facilitan los efectos favorables del tratamiento. Entre éstos se encuentran:

- una alimentación equilibrada, rica en calcio y en vitamina D
- los paseos o cualquier otro ejercicio con carga

- no fumar y un consumo no excesivo de alcohol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Ácido ibandrónico Aristo**

No tome Ácido ibandrónico Aristo:

- Si es alérgico al ácido ibandrónico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene ciertos problemas con su garganta/tubo por donde pasan los alimentos (esófago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar.
- Si no puede permanecer erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos una hora seguida (60 minutos).
- **Si tiene o ha tenido valores bajos de calcio en la sangre.** Por favor consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Ácido Ibandrónico Aristo**.

Un efecto secundario llamado osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) se ha reportado de forma muy rara durante la experiencia poscomercialización en pacientes que reciben ácido ibandrónico para la osteoporosis. La ONM también puede ocurrir después de interrumpir el tratamiento.

Es importante tratar de prevenir el desarrollo de la ONM ya que es un estado doloroso que puede ser difícil de tratar. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, se deben tomar ciertas precauciones.

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico/enfermero (profesional sanitario) si:

- Tiene problemas en la boca o dientes, como son, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción de los dientes planificada,
- Si no recibe un cuidado dental rutinario o si no ha tenido un chequeo dental desde hace mucho tiempo,
- Si es fumador (ya que esto puede incrementar el riesgo de problemas dentales),
- Si ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas),
- Si está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tales como prednisolona o dexametasona),
- Si tiene cáncer.

Su médico le puede pedir que se someta a una xamen dental antes de iniciar el tratamiento con **Ácido Ibandrónico Aristo**.

Mientras esté en tratamiento, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a revisiones dentales rutinarias. Si lleva dentadura postiza, debe asegurarse que esté fijada adecuadamente. Si está bajo tratamiento dental o va a someterse a una cirugía dental (p. ej. Extracción dental), informe a su médico acerca de su tratamiento dental e informe a su dentista que está siendo tratado con **Ácido Ibandrónico Aristo**.

Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema en la boca o dientes, tales como pérdida dental, dolor o hinchazón, o dificultad en la curación de las úlceras o secreción, ya que estos pueden ser signos de osteonecrosis de la mandíbula.

Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con **Ácido ibandrónic** Aristo. Consulte a su médico antes de tomar **Ácido ibandrónic** Aristo:

- Si padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, carencia de vitamina D).
- Si tiene algún problema en los riñones.
- Si tiene cualquier problema al tragar o problemas digestivos.
-

Puede producirse irritación, inflamación o ulceración de la garganta/tubo por donde pasan los alimentos (esófago), a menudo con síntomas de dolor intenso en el pecho, dolor intenso después de tragar comida y/o bebida, náuseas intensas o vómitos, especialmente si los pacientes no beben un vaso de agua y/o si se tumban antes de que transcurra una hora tras la toma de **Ácido ibandrónic** Aristo. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar **Ácido ibandrónic** Aristo e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

Niños y adolescentes

No administre **Ácido ibandrónic** Aristo a niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y **Ácido ibandrónic Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Especialmente:

- **Suplementos que contengan calcio, magnesio, hierro o aluminio** ya que posiblemente podrían influir en los efectos de **Ácido ibandrónic** Aristo.
- **Ácido acetilsalicílico** y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (como ibuprofeno, diclofenaco sódico y naproxeno) que pueden irritar el estómago y el intestino; al igual que **Ácido ibandrónic** Aristo. Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome analgésicos o antiinflamatorios al mismo tiempo que **Ácido ibandrónic** Aristo.

Después de ingerir el comprimido mensual de **Ácido ibandrónic** Aristo, **espere 1 hora para tomar cualquier otro medicamento**, incluidos los comprimidos contra la indigestión, los suplementos de calcio y las vitaminas.

Toma de **Ácido ibandrónic Aristo con alimentos y bebidas**

No tome **Ácido ibandrónic Aristo con los alimentos.** **Ácido ibandrónic** Aristo pierde eficacia si se toma con los alimentos.

Puede beber agua pero no otros líquidos.

Después de tomar **Ácido ibandrónic** Aristo, espere 1 hora antes de tomar su primera comida y otras bebidas (ver sección 3. **Cómo tomar **Ácido ibandrónic** Aristo**).

Embarazo y lactancia

Ácido ibandrónic Aristo es solo para uso en mujeres postmenopáusicas, y no lo deben tomar mujeres en edad fértil.

No tome **Ácido ibandrónic** Aristo si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir y utilizar máquinas ya que se espera que **Ácido ibandrónic** Aristo no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

Ácido ibandrónico Aristo contiene sodio

3. Cómo tomar Ácido ibandrónico Aristo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada del medicamento es de un comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual

Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para que el comprimido de ácido ibandrónico llegue en seguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de Ácido ibandrónico Aristo 150 mg una vez al mes.**
- **Elija el día del mes** que le resulte más fácil de recordar. Puede elegir la misma fecha (ya sea el primer día de cada mes) o siempre el mismo día (como el primer domingo de cada mes). Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
- Tome el comprimido de ácido ibandrónico **después de un mínimo de 6 horas tras la última comida o bebida**, exceptuando el agua.
- Tome el comprimido:
 - **nada más levantarse**, y
 - **antes de desayunar o de ingerir líquidos** (con el estómago vacío).
- **Trague el comprimido con un vaso de agua** (como mínimo, 180 ml).

No tome el comprimido con aguas con alta concentración de calcio, zumos de fruta u otras bebidas. Si tuviera duda sobre los niveles de calcio potencialmente altos del agua del grifo (aguas duras), se recomienda usar agua embotellada con un bajo contenido mineral.

- **Trague el comprimido entero.** No lo mastique, triture ni lo disuelva dentro de la boca.
- **Durante la hora siguiente (60 minutos)** después de haber ingerido el comprimido:
 - **no se tumbe**; si no permanece erguida (de pie o sentada), parte del medicamento podría regresar al esófago



- **no coma nada**



- **no beba nada** (salvo agua, si la necesita)
- **no tome ningún otro medicamento.**

- Después de esperar 1 hora, usted podrá tomar el desayuno y la primera bebida del día. Una vez que haya comido, puede, si lo desea, tumbarse y tomar los demás medicamentos que necesite.

Continuación del tratamiento con Ácido ibandróico Aristo

Es importante que tome Ácido ibandróico Aristo todos los meses, hasta que se lo indique el médico. Tras 5 años tomando ácido ibandróico consulte con su médico si debe continuar tomando el medicamento.

Si toma más Ácido ibandróico Aristo del que debe

Si ha tomado, por error, algún comprimido de más, **beba un vaso entero de leche y comuníquese de inmediato a su médico.**

No se induzca el vómito ni se tumbé porque podría irritarse el esófago.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ácido ibandróico Aristo

Si olvida tomar el comprimido en la mañana del día que ha elegido, **no ingiera el comprimido más tarde.** En su lugar, consulte su calendario para ver cuando le corresponde tomar su próxima dosis:

Si olvidó tomar el comprimido en su día elegido y su próxima dosis es dentro de 1 a 7 días...

Nunca tome dos comprimidos de Ácido ibandróico Aristo dentro de la misma semana. Espere hasta que le corresponda tomar la siguiente dosis y tómela de manera habitual, después vuelva a tomar un comprimido al mes según los días marcados en su calendario.

Si olvidó tomar el comprimido en su día elegido y su próxima dosis es dentro de más de 7 días...

Tome un comprimido la mañana siguiente al día que recuerde que olvidó la dosis, después vuelva a tomar un comprimido al mes según los días marcados en su calendario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor intenso en el pecho, dolor intenso al tragar comida o bebida, náuseas intensas o vómitos, dificultad al tragar. Puede tener una inflamación intensa, posiblemente con sensación de dolor o constricción, en garganta/ tubo por donde pasan los alimentos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar.
- dolor de ojo persistente e inflamación.

- dolor nuevo, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle. Pueden ser síntomas precoces de una posible fractura inusual del hueso del muslo.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- dolor o sensación de dolor en la boca o mandíbula. Pueden ser síntomas precoces de problemas graves de mandíbula [necrosis (muerte del tejido óseo) del hueso de la mandíbula].
- Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.
- reacción alérgica grave que puede suponer una amenaza para la vida.
- reacciones adversas cutáneas graves.
- Puede presentar una erupción cutánea, que puede aparecer con formación de ampollas con aspecto de pequeñas dianas (con una mancha central oscura rodeada de una zona más pálida y con un anillo oscuro rodeando el borde) (signos de eritema multiforme), una erupción cutánea extendida con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (signos del Síndrome de Steven Johnson), y ampollas cutáneas (signo de dermatitis ampollosa).

Otros efectos adversos posibles:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- ardor de estómago, molestia al tragar, dolor de estómago o tripa (debido a una inflamación del estómago), indigestión, náusea, diarrea (pérdidas intestinales)
- calambres musculares, rigidez de articulaciones y extremidades
- síntomas pseudo-gripales, incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, dolor de huesos, músculos y articulaciones. Consulte a su enfermera o médico si cualquier efecto llega a ser molesto o dura más de un par de días
- erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- mareos
- flatulencia (ventoseo, sensación de hinchada)
- dolor de espalda
- sensación de fatiga y agotamiento
- ataques de asma.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- inflamación del duodeno (primera sección del intestino) que causa dolor de estómago.
- Urticaria.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de **Ácido ibandrónico Aristo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de **Ácido ibandrónico Aristo**

- El principio activo es ácido ibandrónico. Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico (en forma de monohidrato sódico).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Povidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, sílice coloidal anhidra, glicerol dibehenato.
Cubierta del comprimido: Opadry OY-LS-28908 (blanco II) compuesto por: hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de **Ácido ibandrónico Aristo** son de color blanco o blanquecino, redondos y biconvexos. Se presentan en envases de cartón conteniendo 1 ó 3 comprimidos acondicionados en blíster de PA/Aluminio/PVC-aluminio en lámina (alu-alu blíster).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attiki
Grecia

Ó

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park, Block 5
693 00 Rodopi
Grecia

Representante Local:

AMNEAL PHARMA SPAIN, S.L.
Arbea Campus Empresarial, Edif. 5 – 1ª planta
Ctra. Fuencarral-Alcobendas Km 3,800
28108 Alcobendas (Madrid). España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca	Baxogar
Estonia	Baxogar
Italia	Baxogar
Letonia	Baxogar
Lituania	Baxogar 150 mg plèvele dengtos tabletès
Países Bajos	Baxogar
Portugal	Baxogar
España	Ácido ibandrónico Aristo 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Baxogar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>