

Prospecto: información para el paciente

Ácido ibandrónicico Aurovitas Spain 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ácido ibandrónicico Aurovitas Spain y para qué se utiliza

El ácido ibandrónicico pertenece a un grupo de medicamentos denominados **bifosfonatos**. Contiene el principio activo ácido ibandrónicico.

Ácido ibandrónicico Aurovitas Spain 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, aun incluso cuando éstas no son capaces de ver o apreciar la diferencia. Ácido ibandrónicico Aurovitas Spain 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 ibandrónicico Aurovitas Spain para tratar su osteoporosis postmenopáusica 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 de vida saludables 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 Aurovitas Spain

No tome Ácido ibandrónico Aurovitas Spain

- 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

Se ha comunicado de forma muy rara una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia poscomercialización en pacientes tratados con Ácido ibandrónico Aurovitas Spain 150 mg para osteoporosis. La ONM también puede aparecer tras interrumpir el tratamiento.

Es importante tratar de prevenir el desarrollo de 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 un examen dental antes de iniciar el tratamiento con Ácido ibandrónico Aurovitas Spain 150 mg.

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 Aurovitas Spain 150 mg.

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 ibandrónico. Consulte a su médico antes de empezar a tomar Ácido ibandrónico Aurovitas Spain.

- Si padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, carencia de vitamina D).
- Si tiene algún problema en los riñones.
- Si tiene algún 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 lleno de agua y/o si se tumban antes de que transcurra una hora tras la toma de Ácido ibandrónico Aurovitas Spain. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar Ácido ibandrónico Aurovitas Spain e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

Niños y adolescentes

No administrar ácido ibandrónico 150 mg a niños o adolescentes menores de 18 años.

Toma de Ácido ibandrónico Aurovitas Spain con otros medicamentos

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

- **Suplementos que contengan calcio, magnesio, hierro o aluminio**, ya que pueden influir en los efectos del ácido ibandrónico.
- Ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (incluyendo al ibuprofeno, el diclofenaco sódico y el naproxeno) que pueden irritar el estómago y el intestino al igual que los bifosfonatos (como el ácido ibandrónico). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome analgésicos o antiinflamatorios al mismo tiempo que Ácido ibandrónico Aurovitas Spain.

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

Toma de Ácido ibandrónico Aurovitas Spain con alimentos y bebidas

No tome Ácido ibandrónico Aurovitas Spain con los alimentos. Ácido ibandrónico Aurovitas Spain pierde eficacia si se toma con los alimentos.

Puede beber agua pero no otros líquidos.

Después de tomar ácido ibandrónico, espere 1 hora antes de tomar su primera comida y otras bebidas (ver sección 3. Cómo tomar Ácido ibandrónico Aurovitas Spain).

Embarazo y lactancia

El ácido ibandrónico es sólo para uso en mujeres postmenopáusicas, y no lo deben tomar mujeres en edad fértil.

No tome ácido ibandrónico si está embarazada o se encuentra en período 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 ibandrónico Aurovitas Spain no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ácido ibandrónico Aurovitas Spain contiene lactosa

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.

3. Cómo tomar Ácido ibandrónico Aurovitas Spain

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

La dosis recomendada es de un comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual

Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para que cada comprimido de Ácido ibandrónico Aurovitas Spain llegue enseguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de Ácido ibandrónico Aurovitas Spain 150 mg una vez al mes.**
- **Elija el día del mes que le resulte más fácil de recordar.** Puede elegir la misma fecha (como 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 Aurovitas Spain **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida** excepto agua.
- Tome el comprimido de Ácido ibandrónico Aurovitas Spain
 - **nada más levantarse, y**
 - **antes de desayunar o de ingerir líquidos** (con el estómago vacío).
- **Trague el comprimido con un vaso lleno de agua** (como mínimo, 180 ml).

No tome el comprimido con agua con una alta concentración de calcio, zumo 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 del grifo, 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 ibandrónic Aurovitas Spain

Es importante que tome ácido ibandrónic todos los meses, hasta que se lo indique el médico. Después de 5 años tomando ácido ibandrónic, consulte con su médico si debe continuar tomando ácido ibandrónic.

Si toma más Ácido ibandrónic Aurovitas Spain 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 tumbe 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 ibandrónic Aurovitas Spain

- 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 ibandrónic 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.

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 enfermera inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 a 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 a 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].
- reacción alérgica grave, potencialmente mortal.
- reacciones adversas cutáneas graves.
- consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Éstos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

Otros efectos adversos posibles

Frecuentes (pueden afectar hasta a 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, náuseas, diarrea (pérdidas intestinales).
- erupción cutánea.
- calambres musculares, rigidez de articulaciones y extremidades.
- síntomas gripales, incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, fatiga, dolor de huesos y de músculos y articulaciones. Consulte a su enfermero o médico si cualquier efecto llega a ser molesto o dura más de un par de días.

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

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

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

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

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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: 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 Aurovitas Spain

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido ibandrónico Aurovitas Spain

El principio activo es el ácido ibandrónico. Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico (como monohidrato sódico).

Los demás componentes son lactosa monohidrato, crospovidona (E1202), celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra (E551), fumarato de sodio y estearilo (núcleo del comprimido); alcohol de polivinilo, macrogol/PEG 3350, talco (E553b) y dióxido de titanio (E171) (recubrimiento del comprimido).

Aspecto del medicamento y contenido del envase

Los comprimidos de Ácido ibandrónico Aurovitas Spain son de color blanco o blanquecino, alargados, marcados con la inscripción “19BE” en una cara y “150” en la otra.

Está disponibles en envases blíster de 1, 3, 7, 10, 14, 20, 21, 28 ó 30 comprimidos.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsables de la fabricación:

Synthon BV
Microweg 22, 6545CM Nijmegen
Holanda

O

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat
España

O

MPF B.V.
Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske
Holanda

O

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Goellstrasse 1, 84529 Tittmoning

Alemania

O

Rottendorf Pharma GmbH

Ostenfelder Straße, 51-61 - 59320 Ennigerloh

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016

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