

Prospecto: información para el usuario

Ácido Ibandrónico Apotex 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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, 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 Apotex y para qué se utiliza
 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Ibandrónico Apotex
 3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico Apotex
 4. Posibles efectos adversos
 5. Conservación de Ácido Ibandrónico Apotex
- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido Ibandrónico Apotex y para qué se utiliza

Ácido Ibandrónico Apotex pertenece a un grupo de medicamentos denominados **bisfosfonatos**. Contiene la sustancia activa ácido ibandrónico.

Ácido ibandrónico 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 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 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, 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 Apotex

No tome Ácido Ibandrónico Apotex

- 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 esofágicos (el esófago es el tubo que conecta su boca con su estómago), 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 del calcio en la sangre.** Por favor consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Ácido Ibandrónico Apotex

Se ha comunicado muy raramente una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia post-comercialización en pacientes tratados con Ácido Ibandrónico Apotex 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 prednisona 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 Apotex.

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 Apotex.

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 tomar ácido ibandrónico:

- si padece algún trastorno del metabolismo mineral (como deficiencia de vitamina D),
- si tiene algún problema en los riñones,
- si tiene cualquier problema al tragar o problemas digestivos,
- si se encuentra bajo tratamiento dental o tiene prevista alguna cirugía dental, informe a su dentista que está en tratamiento con ácido ibandrónico. También dígame a su dentista si tiene cáncer.

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 ibandrónico. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar ácido ibandrónico e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

Niños y adolescentes

No administre ácido ibandrónico a niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Ácido Ibandrónico Apotex

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Especialmente:

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

Después de ingerir el comprimido mensual de Ácido Ibandrónico Apotex, **espere 1 hora para tomar cualquier otro medicamento**, incluidos comprimidos para la indigestión, suplementos de calcio y vitaminas.

Acido Ibandronico Apotex con los alimentos y bebidas

No tome Acido Ibandronico Apotex con los alimentos. Acido Ibandronico Apotex pierde eficacia si se toma con los alimentos.

Puede beber agua, pero no otros líquidos.

Después de tomar Ácido Ibandrónico Apotex, por favor espere 1 hora antes de tomar su primer alimento o bebida (ver sección 3. Cómo tomar Acido Ibandronico Apotex).

Embarazo y lactancia

Ácido Ibandrónico Apotex es solo para uso en mujeres postmenopáusicas y no lo deben tomar mujeres en edad fértil.

No tome Ácido Ibandrónico Apotex 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 Ibandrónico Apotex no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ácido Ibandrónico Apotex contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es esencialmente, “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico Apotex

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

La dosis habitual de Ácido Ibandrónico Apotex es un comprimido una vez al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual

Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para que ácido ibandrónico llegue rápidamente a su estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de Ácido Ibandrónico Apotex una vez al mes.**
 - **Elija un día del mes** que le resulte más fácil 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 al menos 6 horas de haber ingerido algo** comido o bebido (excepto agua).
- Tome el comprimido de ácido ibandronico
 - **nada más levantarse, y**
 - **antes de desayunar o ingerir líquidos (con el estómago vacío)**
- **Trague el comprimido con un vaso de agua** (al menos 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, si la necesita)
- **no tome ningún otro medicamento**
- Después de esperar 1 hora, podrá desayunar y tomar 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 ibandrónico

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

Si toma más Ácido Ibandrónico Apotex del que debe

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

No se induzca el vómito ni se tumbe – podría dar lugar a que ácido ibandrónico le irrite 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 utilizada.

Si olvidó tomar Ácido Ibandrónico Apotex

- 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 el día elegido y su próxima dosis es dentro de 1 a 7 días**
Nunca tome dos comprimidos de ácido ibandronico 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 su calendario.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte a su enfermera o a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede 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.

Raras (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 raras (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]
- reacción alérgica grave que puede suponer una amenaza para la vida
- reacción grave de la piel
- 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.

Otros posibles efectos adversos

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 y de 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.

Raros (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 los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Apotex

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 envase 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Ibandrónico Apotex

- El principio activo es ácido ibandrónico. Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico (como ibandronato sódico propileno glicolato).
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra,
 - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa y polietilenglicol 8000.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Los comprimidos son comprimidos recubiertos con película, de color blanco o blanquecino, ovalados, biconvexos, grabados con “APO” en una de las caras e “IBA 150” en la otra.
- Los comprimidos están disponibles en envases blíster de 1 ó 3 comprimidos.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Países Bajos

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2020

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/>.