

Prospecto: información para el usuario

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

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

Ácido Ibandrónico Combix pertenece a un grupo de medicamentos denominados **bisfosfonatos**. Contiene el principio activo ácido ibandrónico.

El ácido ibandrónico puede invertir la pérdida ósea, ya que impide que se pierda más hueso y aumenta la masa ósea 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 —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 éstas se encuentran:

- la alimentación equilibrada, rica en calcio y en vitamina D
- los paseos o cualquier otro ejercicio con carga
- no fumar y no beber demasiado alcohol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Ibandrónico Combix

No tome Ácido Ibandrónico Combix:

- 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 del 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 post-comercialización en pacientes tratados con ácido ibandrónico 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 Combix.

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 Combix.

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 Combix. Consulte a su médico antes de tomar Ácido Ibandrónico Combix:

- si padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, carencia de vitamina D),
- si sus riñones no funcionan con normalidad,
- 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 lleno de agua y/o si se tumban antes de que transcurra una hora tras la toma de Ácido Ibandrónico Combix. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar Ácido Ibandrónico Combix e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

Niños y adolescentes

No administre Ácido Ibandrónico Combix a niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Ácido Ibandrónico Combix Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 Combix.
- **Ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)** (como el ibuprofeno, el diclofenaco sódico y el naproxeno) que pueden irritar el estómago y el intestino; al igual que Ácido Ibandrónico Combix. Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome **analgésicos o antiinflamatorios** al mismo tiempo que Ácido Ibandrónico Combix.

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

Uso de Ácido Ibandrónico Combix con alimentos y bebidas

No tome Ácido Ibandrónico Combix con los alimentos. Ácido Ibandrónico Combix pierde eficacia si se toma con los alimentos.

Puede beber agua pero no otros líquidos.

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

Embarazo y lactancia

Ácido Ibandrónico Combix es solo para uso en mujeres postmenopáusicas, y no lo deben tomar mujeres en edad fértil. No tome Ácido Ibandrónico Combix 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 Combix no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ácido Ibandrónico Combix contiene lactosa monohidrato y sodio.

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

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

3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico Combix

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 habitual de ácido ibandrónico es de un comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual

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

- **Tome un comprimido de ácido ibandrónico 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 ibandróico **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida, exceptuando el agua.**
- Tome el comprimido de ácido ibandróico
 - **nada más levantarse, y**
 - **antes de tomar nada de comida o bebida** (con el estómago vacío)
- **Trague el comprimido con un vaso 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 , si la necesita)
- **no tome ningún otro medicamento**
- **Después de esperar 1 hora, podrá tomar la primera comida y 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

Es importante que tome ácido ibandróico todos los meses, hasta que se lo indique el médico.

Tras 5 años tomando ácido ibandróico consulte con su médico si debe continuar tomando ácido ibandróico.

Si toma más ácido ibandróico 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**, llame al Servicio de información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

No se induzca el vómito ni se tumbé porque ácido ibandrónico podría irritar el esófago.

Si olvidó tomar ácido ibandrónico

- **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 ibandrónico 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 enfermero inmediatamente si experimenta 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.
- síntomas de niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), incluidos calambres o espasmos musculares y/o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca.

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 y/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 graves en la piel.

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

- extremidades síntomas tipo gripal, incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, 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
- 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 farmacéutico, 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 Combix

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 Combix

- El principio activo es ácido ibandrónico. Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico (en forma de ibandronato sódico hidratado).

- Los demás componentes son:

núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E470b), sílice coloidal anhidra (E551)

recubrimiento del comprimido: hidroxipropilcelulosa(E463), dióxido de titanio (E171), macrogol 6000 (E1521).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Ibandrónico Combix 150 mg comprimidos recubiertos con película son de color blanco, tienen forma oblonga y la inscripción "LC" en una cara.

Ácido Ibandrónico Combix 150 mg comprimidos recubiertos con película se suministra en envases de 1 ó 3 comprimidos. Los comprimidos se suministran en blísters de 1 ó 3 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/ Badajoz 2, Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

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

Italia: Acido Ibandronico Pensa 150 mg compresse rivestite con film

Noruega: Vinodran 150 mg Tablett, filmdrasjert

España: Ácido Ibandrónico Combix 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Ibandronic acid 150 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

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/>.