

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Ácido Ibandrónico ratiopharm 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

#### Ácido ibandrónico

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

#### **1. Qué es Ácido Ibandrónico ratiopharm y para qué se utiliza**

El ácido ibandrónico pertenece a un grupo de medicamentos conocido como **bifosfonatos**. Contiene el principio activo ácido ibandrónico.

El ácido ibandrónico puede revertir 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 post-menopáusica 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 éstas 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 Ibándrónico ratiopharm**

### **No tome Ácido Ibandrónico ratiopharm:**

- 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 niveles 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 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 o farmacéutico si:

- tiene problemas en la boca o dientes, como son, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción de 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.

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.

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.

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. 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.

### **Uso de Ácido Ibandrónico ratiopharm con otros medicamentos**

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 del ácido ibandrónico.
- **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). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome **analgésicos o antiinflamatorios** al mismo tiempo que ácido ibandrónico.

Después de ingerir el comprimido mensual de ácido ibandrónico, **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 ratiopharm con alimentos y bebidas**

**No tome ácido ibandrónico con los alimentos.** Ácido ibandrónico pierde eficacia si se toma con los alimentos.

**Puede beber agua pero no otros líquidos.**

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

### **Embarazo y lactancia**

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

No tome Ácido Ibandrónico ratiopharm, 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 el ácido ibandrónico no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y manejar máquinas.

### **Ácido Ibandrónico ratiopharm 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 ratiopharm

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 normal de ácido ibandrónico es de un comprimido al mes.**

#### Cómo tomar el comprimido mensual

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

- **Tome un comprimido de Ácido Ibandrónico ratiopharm 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 **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida** excepto agua.
- Tome el comprimido de ácido ibandrónico:
  - **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 agua con alto contenido de calcio, zumo de fruta u otras bebidas. Si hay preocupación respecto a los altos niveles de calcio en el agua del grifo (agua dura) se aconseja utilizar 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 Ibandrónico ratiopharm

Es importante que tome ácido ibandrónico cada mes, hasta que se lo indique el médico.

Tras 5 años tomando Ácido ibandróxico ratiopharm consulte con su médico si debe continuar tomando Ácido ibandróxico ratiopharm.

### **Si toma más Ácido Ibandróxico ratiopharm del que debe**

Si por algún error toma demasiados comprimidos, **beba un vaso lleno de leche y póngase inmediatamente en contacto con el médico.**

**No se provoque el vómito y no se tumbe** -esto puede causar que el ácido ibandróxico irrite su 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 Ibandróxico ratiopharm**

- 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 ibandróxico 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 sufren.

**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 1 de cada 100 personas):

- dolor severo en el pecho, dolor intenso al tragar comida o bebida, náuseas o vómitos intensos, dificultad para tragar. Puede tener una inflamación grave de la garganta/tubo por donde pasan los alimentos, posiblemente con llagas o constricción de la 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 persistente de ojo e inflamación
- dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle. Pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

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

- dolor o úlcera en la boca o en la mandíbula. Puede tener los primeros síntomas de problemas graves de mandíbula como necrosis, (tejido óseo muerto) en el 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 potencialmente mortal.
- 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, náuseas, diarrea (pérdidas intestinales)
- calambres musculares, rigidez de las articulaciones y extremidades
- síntomas similares a la gripe, incluyendo fiebre, tiritona y escalofríos, 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 hinchazón)
- dolor de espalda
- sensación de cansancio 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 ratiopharm

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.

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 dudas 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 ratiopharm**

El principio activo es 150 mg de ácido ibandrónico.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, crospovidona (E-1202), celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra (E-551), estearil fumarato sódico (núcleo del comprimido); alcohol polivinílico, macrogol/PEG 3350, talco (E-553b) y dióxido de titanio (E-171) (recubrimiento).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco o blanquecino, con forma oblonga, marcados con la inscripción “19BE” en una cara y “150” en la otra.

Se presentan en envases de 1, 3, 7 ó 14 comprimidos.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular**

ratiopharm España, S.A.  
c/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas Madrid

#### **Responsable de la fabricación**

Synthon BV  
Microweg 22,  
6545CM Nijmegen (Holanda)

Ó

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

Ó

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3,  
89143 Blaubeuren (Alemania)

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

Alemania:	Ibandronsäure ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Austria:	Ibandronsäure ratiopharm 150 mg Filmtabletten
Bélgica:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg

Dinamarca:	Ibandronic acid ratiopharm
Eslovaquia:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
España:	Ácido Ibandrónico ratiopharm 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Finlandia:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Francia:	Acide Ibandronique ratiopharm 150 mg, comprimé pelliculé
Hungría:	Ibandron sab ratiopharm 150 mg
Italia:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Letonia:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg apvalkotas tabletes
Lituania:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg, plėvele dengtos tabletė
Luxemburgo:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg
Países Bajos:	Ibandroninezuur ratiopharm 150 mg, tabletten
Portugal:	Ácido Ibandrónico ratiopharm 150 mg comprimidos
República Checa:	Ibandronic acid ratiopharm 150 mg, potahované tablety
Suecia:	Ibandronat ratiopharm 150 mg
Reino Unido:	Ibandronic Acid 150 mg film-coated tablets

**Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2016**

**ratiopharm**

*“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/> ”*