

Prospecto: información para el usuario
ácido ibandróxico cinfa 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
ácido ibandróxico

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

1. Qué es ácido ibandróxico cinfa y para qué se utiliza

ácido ibandróxico cinfa pertenece a un grupo de medicamentos denominados **bisfosfonatos** que contiene ácido ibandróxico.

ácido ibandróxico cinfa 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 ibandróxico cinfa 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 ibandróxico cinfa 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 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 ibandrónico cinfa

No tome ácido ibandrónico cinfa

- 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

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 cinfa 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 cinfa.

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 cinfa:

- 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.
- Si se encuentra bajo tratamiento dental o tiene prevista alguna cirugía dental, comunique a su dentista que está en tratamiento con ácido ibandrónico. También dígale a su dentista si tiene cáncer.

Puede producirse irritación, inflamación o ulceración del esófago (el esófago es el tubo que conecta su boca con su estómago), 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 los niños ni a los adolescentes menores de 18 años.

Uso de ácido ibandrónico cinfa 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 posiblemente podrían influir en los efectos de ácido ibandrónico cinfa.
- **Aspirina 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 los bisfosfonatos (como ácido ibandrónico cinfa). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome **analgésicos o antiinflamatorios** al mismo tiempo que ácido ibandrónico cinfa.

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

Toma de ácido ibandrónico cinfa con alimentos y bebidas

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

Puede beber agua del grifo pero no otros líquidos (ver la sección 3 Cómo tomar ácido ibandrónico cinfa).

Embarazo y lactancia

Ácido ibandrónico cinfa es sólo para uso en mujeres postmenopáusicas y no lo deben tomar mujeres en edad fértil. No tome ácido ibandrónico cinfa si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia. Si está en periodo de lactancia posiblemente tenga que suspenderla para tomar ácido ibandrónico cinfa. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir y utilizar máquinas ya que se espera que ácido ibandrónico cinfa no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de ácido ibandrónico cinfa

Ácido ibandrónico cinfa contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar ácido ibandrónico cinfa

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 cinfa 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 cinfa llegue enseguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de ácido ibandrónico cinfa 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 cinfa **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida (excepto agua).**
- Tome el comprimido de ácido ibandrónico cinfa
 - **nada más levantarse**, y
 - **antes de tomar nada de comida 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, 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 cinfa

Es importante que tome ácido ibandrónico cinfa todos los meses, durante el tiempo que se lo recete su médico. Tras 5 años tomando ácido ibandrónico cinfa consulte con su médico si debe continuar tomando ácido ibandrónico cinfa.

Si toma más ácido ibandrónico cinfa 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 llame al Servicio de Información Toxicológica,

teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar ácido ibandrónico cinfa

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 cuándo 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 cinfa 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 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 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)
- erupción cutánea
- calambres musculares, rigidez de articulaciones y extremidades
- síntomas gripales (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).

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

- dolor de espalda
- sensación de fatiga y agotamiento
- mareos
- flatulencia (ventoseo, sensación de hinchada)
- 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 ibandróico cinfa

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 su farmacia habitual. 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 ibandróico cinfa

- El principio activo es el ácido ibandróico. Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandróico.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, crospovidona (E-1202), celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra, fumarato estearílico de sodio.

Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, macrogol/PEG 3350, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de ácido ibandrónico cinfa son de color blanco o blanquecino, con forma oblonga, marcados con la inscripción “I9BE” en una cara y “150” en la otra.

Se pueden suministrar en envases de 1 ó 3 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra)

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra)

España

O

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

España

O

Synthon BV

Microweg 22

6545CM Nijmegen

Holanda

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2019

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/>