

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ácido Ibandrónico VIR 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 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 Ibandrónico VIR y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ácido Ibandrónico VIR
3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico VIR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Ibandrónico VIR
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

Ácido Ibandrónico VIR 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 VIR 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 VIR 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 VIR**

No tome Ácido Ibandrónico VIR:

- Si es alérgico al ácido ibandrónico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento .
- 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 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 Vir** 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 VIR**.

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 VIR**.

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 VIR**.

Consulte a su médico antes de tomar **Ácido Ibandrónico VIR**:

- 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. 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 VIR a niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Ácido Ibandrónico VIR

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 VIR**.

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 VIR**.

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

Ácido Ibandrónico VIR con los alimentos y bebidas:

No tome Ácido Ibandrónico VIR con los alimentos. **Ácido Ibandrónico VIR** 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 VIR**)

Embarazo y lactancia

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

No tome **Ácido Ibandrónico VIR** si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.

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 no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ácido ibandrónico VIR contiene lactosa y sodio.

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 1mmol de sodio (23 mg) por comprimido, esto es esencialmente (libre de sodio”.

3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico VIR

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de dudas consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual de Ácido Ibandrónico VIR 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 VIR llegue en seguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de Ácido Ibandrónico VIR 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 **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida exceptuando el agua.**
- Tome el comprimido de ácido ibandrónico

- **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 deje disolver 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 VIR

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

Si toma más Ácido Ibandrónico VIR 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** o 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 podría irritarse el esófago.

Si olvidó tomar Ácido Ibandrónico VIR

- 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 el día elegido y su próxima dosis es dentro de 1 a 7 días...**
- **Nunca tome dos comprimidos de Ácido Ibandrónico VIR 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 su comprimido en el 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 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 supura o sufre 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 cutáneas graves

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 y 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
- dolor de espalda
- sensación de fatiga y agotamiento
- ataques de asma
- 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.

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: <http://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 VIR

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar en 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 VIR**

El principio activo es ácido ibandrónico. Un comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico (como sodio monohidrato)

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

Aspecto de **Ácido Ibandrónico VIR** contenido del envase

Los comprimidos de **Ácido Ibandrónico VIR** son de color blanco o blanquecino, de forma oblonga, marcados con la inscripción “I9BE” en una cara y ”150” en la cara opuesta.

Se presentan en envases 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 de la autorización

*Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70
Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)*

Responsable de la fabricación

Synthon BV
Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

Synthon Hispania, S.L.
Castello, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
España

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
Laguna 66-70
Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón
España

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

Grecia	Ibandronic acid Synthon 150 mg
España	Ácido Ibandrónico VIR 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Acide Ibandronique Synthon 150 mg, comprimé pelliculé
Países Bajos	Ibandroninezuur Synthon 150mg, filmohulde tabletten
Portugal	Ácido Ibandrónico Synthon 150 mg comprimidos
Italia	Ibandronic acid Synthon 150 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>