

Prospecto: información para el usuario

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

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

Ácido ibandrónico pertenece a un grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contiene el principio activo 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 —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 estas 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 Stada**

NO tome ácido ibandrónico:

- 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 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/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 Stada**.

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 (por ejemplo, carencia 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 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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o 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.
- 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 los bifosfonatos (como 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 y las vitaminas.

Ácido ibandrónico con los 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.

No debe tomar agua con elevada concentración de calcio. Si sospecha que el agua del grifo podría potencialmente contener elevados niveles de calcio (agua dura), se recomienda que emplee agua embotellada con un bajo contenido mineral (ver sección 3).

Tome ácido ibandrónico al menos 6 horas después de haber comido, bebido o tomado otro medicamento o complemento (p.ej. productos que contengan calcio (leche), aluminio, magnesio y hierro) excepto si se trata de agua.

Después de tomar ácido ibandrónico, espere 1 hora antes de tomar su primera comida y otras bebidas (ver el punto 3 Cómo tomar Ácido Ibandrónico Stada).

Embarazo y lactancia

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

No tome ácido ibandrónico si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia. Si está en periodo de lactancia posiblemente tenga que suspenderla para tomar ácido ibandrónico.

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

Ácido Ibandrónico Stada contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico Stada

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

La dosis recomendada de ácido ibandrónico es de un comprimido al mes.

Forma de administración

Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para que ácido ibandrónico 150 mg llegue enseguida al estómago y ocasione menos irritación.

- tome un comprimido de ácido ibandrónico 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) para tomar su comprimido de ácido ibandrónico. Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
- tome el comprimido de ácido ibandrónico después de un mínimo de 6 horas tras la última comida o bebida, exceptuando el 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 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.

No tome este medicamento a la hora de acostarse ni antes de levantarse.

Continuación del tratamiento con ácido ibandrónico

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

Si toma más ácido ibandrónico del que debe

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 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 ácido ibandrónico podría irritar su esófago.

Si olvidó tomar ácido ibandrónico

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 su próxima dosis es dentro de 1 a 7 días...

Espera hasta que le corresponda tomar la siguiente dosis y tómla de manera habitual, después vuelva a tomar un comprimido al mes según los días marcados en su calendario.

Si 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.

Nunca tome dos comprimidos de ácido ibandronico dentro de la misma semana.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

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 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.

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).
- 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, náusea, diarrea (pérdidas intestinales)
- calambres musculares, rigidez de articulaciones y extremidades
- síntomas seudogripales, 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 hinchazón)
- 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 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 Stada

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.

Este medicamento 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 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 Stada

- El principio activo es el ácido ibandrónico.
Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico (en forma de monohidrato sódico).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, crospovidona (E1202), celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra (E551), estearil fumarato sódico (núcleo del comprimido); alcohol polivinílico, macrogol/PEG 3350, talco (E553b) y dióxido de titanio (E171) (recubrimiento del comprimido).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ácido Ibandrónico Stada son de color blanco o blanquecino, oblongos y marcados con la inscripción “19BE” en una cara y “150” en la otra.

Están disponibles en envases blíster de 1, 3, 6, 9 o 12 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 de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Synthon BV
Microweg 22,
6545CM Nijmegen (Holanda)
o
Synthon Hispania,S.L.
C/ Castelló 1,
08830 Sant Boi de Llobregat (España)
o
STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2 – 18,
61118 Bad Vilbel,
Alemania
o
Eurogenerics N.V.,
Heizel Esplanade B22, 1
020 Brussels,
Bélgica
o
STADA Arzneimittel GmbH,
Muthgasse 36,
1190 Wien,
Austria

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

BE: Ibandronate EG 150mg filmomhulde tabletten
BG: Ibandronic acid STADA 150 mg filmcoated tablets
CZ: Ibandronic acid STADA 150 mg potahované tablety
DE: Ibandronsäure AL 150 mg Filmtabletten
DK: Ibandronat STADA
ES: Ácido Ibandrónico STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Ibandronat STADA 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR: ACIDE IBANDRONIQUE EG 150 mg, comprimé pelliculé
HU: Ibandronsav Stada 150 mg filmtabletta
IE: Ibandronic acid Clonmel 150 mg film-coated tablets
IT: ACIDO IBANDRONICO EG 150 mg compresse rivestite con film
LU: Ibandronate EG 150mg comprimés pelliculés
NL: Ibandroninezuur STADA 150 mg filmomhulde tabletten
PL: Ibandronic acid STADA
PT: Ácido Ibandrónico Stada
RO: Acid Ibandronic STADA, comprimate filmate, 150 mg
SI: Ibandronska kislina STADA 150 mg filmsko obložene tablete
SK: Ibandronic acid STADA

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>