

Prospecto: Información para el paciente

Ácido ibandrónico Bluefish 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 a 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 te trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

Planificación de la toma de Ácido ibandrónico Bluefish con pegatinas autoadhesivas a usar en su calendario personal

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

1. Qué es Ácido ibandrónico Bluefish y para qué se utiliza

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

Ácido ibandrónico Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish 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 Bluefish**

No tome **Ácido ibandrónico Bluefish**:

- 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 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 Bluefish** 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 Bluefish**.

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 Bluefish**.

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 Bluefish. Consulte a su médico antes de tomar Ácido ibandrónico Bluefish:

- 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 lleno de agua y/o si se tumban antes de que transcurra una hora tras la toma de Ácido ibandrónico Bluefish. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar Ácido ibandrónico Bluefish e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

Niños y adolescente

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

Otros medicamentos y Ácido ibandrónico Bluefish

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 Bluefish.
- 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 Bluefish. Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome analgésicos o antiinflamatorios al mismo tiempo que Ácido ibandrónico Bluefish.

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

Ácido ibandrónico Bluefish con los alimentos y bebidas

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

Puede beber agua pero no otros líquidos

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

Embarazo y lactancia

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

No tome Ácido ibandrónico Bluefish 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 Bluefish no tenga efecto, o éste sea despreciable, sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ácido ibandrónico Bluefish contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que no puede tolerar o digerir algunos azúcares (p. ej. si tiene una intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lap lactasa o problemas de absorción de glucosa-galactosa), consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Ácido ibandrónico Bluefish

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 habitual de Ácido ibandrónico Bluefish 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 Bluefish llegue en seguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de Ácido ibandrónico Bluefish 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 Bluefish **después de un mínimo de 6 horas tras la última comida o bebida** (exceptuando el agua).

Tome el comprimido de Ácido ibandrónico Bluefish

- **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.

Continuación del tratamiento con Ácido ibandrónico Bluefish

Es importante que tome Ácido ibandrónico Bluefish todos los meses, hasta que se lo indique el médico. Ácido ibandrónico Bluefish sirve para tratar la osteoporosis sólo mientras usted toma este medicamento. Tras 5 años tomando Ácido ibandrónico Bluefish consulte con su médico si debe continuar tomando Ácido ibandrónico Bluefish.

Si toma más Ácido ibandrónico Bluefish 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 podría irritarse el esófago.

Si olvidó tomar Ácido ibandrónico Bluefish

- 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 Bluefish 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 el 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.

Deje de tomar Ácido ibandrónico Bluefish e informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves

- Picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar (rara, puede afectar a 1 de cada 1000 personas). Puede tener una reacción alérgica grave que puede suponer una amenaza para la vida (muy rara, puede afectar a 1 de cada 10.000 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 (poco frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- dolor de ojo persistente e inflamación (rara, puede afectar a 1 de cada 1000 personas)
- 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 (rara, puede afectar a 1 de cada 1000 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] (muy rara, puede afectar a 1 de cada 10.000 personas).
- 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 (muy rara, puede afectar a 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos adversos posibles

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- ardor de estómago, molestia al tragar, indigestión, diarrea (pérdidas intestinales), dolor de estómago o tripa (debido a una inflamación del estómago, como “gastroenteritis” o “gastritis”), y náuseas .
- calambres musculares, rigidez de articulaciones y extremidades
- síntomas tipo 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).
- 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 afecta a menos de 1 de cada 1000 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 :


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 Bluefish**

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

Este medicamento 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 Bluefish**

- El principio activo es el ácido ibandrónico. Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico (como ibandronato sódico monohidratado) .
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: povidona, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, sílice coloidal anhidra, dibenhenato de glicerol;
Cubierta del comprimido compuesto de Opadry OY-LS-28908 (Blanco II) que contiene hipromelosa (E464), lactosa monohidratada, dióxido de titanio (E171), macrogol

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido ibandrónico Bluefish 150mg comprimidos recubiertos con película, de color blanco biconvexos, de 11.2±0.1mm de diámetro.

Tamaño de los envases: 1 y 3 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de Fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013,
100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de fabricación

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suecia

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351,
Grecia

Pharmathen International S.A
Industrial park Sapes Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi, 693 00,
Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Bluefish Pharma S.L.U.,
Ribera del Loira nº 46, Campo de las Naciones, 28042 Madrid

Este medicamento está autorizado en otros países de la UE con los siguientes nombres

Alemania	Ibandronate Bluefish 150 mg Filmtabletten
Italia	Acido Ibandronico Bluefish 150 mg compresse rivestite con film
Portugal	Ibandronato Bluefish
España	Ácido ibandronico Bluefish 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Ibandronate Bluefish

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre de 2016

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/>