

Prospecto: información para el usuario

Ácido Ibandrónico pensa 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido Ibandrónico Pensa y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a tomar Ácido Ibandrónico Pensa
3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico Pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Ibandrónico Pensa
6. Información adicional

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

Ácido Ibandrónico Pensa pertenece a un grupo de medicamentos denominados **bisfosfonatos**. No contiene hormonas.

Ácido ibandrónico Pensa 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 Pensa 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 Pensa para tratar su osteoporosis 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

Muchas personas con osteoporosis no sufren síntomas. Si usted no tiene síntomas, puede resultarle difícil saber si padece el trastorno. De todas maneras, la osteoporosis aumenta la posibilidad de fractura de los huesos en casos de caída o de lesión. Toda fractura ósea que aparezca después de los 50 años puede constituir un signo de la osteoporosis. La osteoporosis también puede provocar dolor de espalda, pérdida de la talla y joroba.

Ácido Ibandrónico Pensa previene la pérdida de hueso debida a la osteoporosis y ayuda a reconstituir el hueso. Por eso, Ácido Ibandrónico Pensa reduce las probabilidades de fractura.

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. Antes de tomar Ácido Ibandrónico Pensa

No tome Ácido Ibandrónico Pensa

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido ibandrónico o a cualquiera de los demás componentes de Ácido Ibandrónico Pensa.
- 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 cree que puede tener valores bajos del calcio en la sangre.** Por favor consulte con su médico.

Niños y adolescentes

No administre Ácido Ibandrónico Pensa a los niños ni a los adolescentes.

Tenga especial cuidado con Ácido Ibandrónico Pensa

Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con Ácido Ibandrónico Pensa. Consulte a su médico:

- 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 Pensa.

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 Pensa. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar Ácido Ibandrónico Pensa e informe a su médico inmediatamente.

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 Pensa 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 Pensa.

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 informes a su dentista que está siendo tratado con Ácido Ibandrónico Pensa.

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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Especialmente:

- **Suplementos que contengan calcio, magnesio, hierro o aluminio** ya que posiblemente podrían influir en los efectos de Ácido Ibandrónico Pensa.
- **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 Pensa). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome **analgésicos o antiinflamatorios** al mismo tiempo que Ácido Ibandrónico Pensa.

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

Toma de Ácido Ibandrónico Pensa con los alimentos y bebidas

No tome Ácido Ibandrónico Pensa con los alimentos. Ácido Ibandrónico Pensa pierde eficacia si se toma con los alimentos.

Puede beber agua del grifo pero no otros líquidos (ver sección 3. CÓMO TOMAR Ácido Ibandrónico Pensa).

Embarazo y lactancia

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

Si está en periodo de lactancia posiblemente tenga que suspenderla para tomar Ácido Ibandrónico Pensa.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es muy poco probable que Ácido Ibandrónico Pensa modifique su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de **Ácido Ibandrónico Pensa**

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

3. Cómo **Ácido Ibandrónico Pensa**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Ácido Ibandrónico Pensa** que su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal de **Ácido Ibandrónico Pensa 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 Pensa** llegue enseguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de **Ácido Ibandrónico Pensa** 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 Pensa** **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida (excepto agua)**. Durante este periodo sólo podrá beber agua.
- Tome el comprimido de **Ácido Ibandrónico Pensa**
 - **nada más levantarse**, y
 - **antes de desayunar o de ingerir líquidos** (con el estómago vacío)
- **Trague el comprimido con un vaso de agua del grifo** (como mínimo 180 ml).
- **No** tome el comprimido con agua mineral, zumo de fruta u otras bebidas.
- **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 del grifo, 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 Pensa

Es importante que tome Ácido Ibandrónico Pensa todos los meses, hasta que se lo indique el médico. Ácido Ibandrónico Pensa sirve para tratar la osteoporosis sólo mientras usted toma este medicamento.

Si toma más Ácido Ibandrónico Pensa del que debiera

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 - esto podría irritar su esófago.

Si olvidó tomar Ácido Ibandrónico Pensa

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 última dosis:

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

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 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 Ibandrónico Pensa dentro de la misma semana.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ácido Ibandrónico Pensa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico o enfermera si nota algunos de los siguientes efectos adversos graves ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- Erupción, picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta con dificultad para respirar. Puede que esté teniendo una reacción alérgica al medicamento
- Dolor intenso en el pecho, dolor intenso al tragar comida o bebida, náuseas intensas o vómitos
- Síntomas gripales (si cualquier efecto comienza a ser molesto o dura más de un par de días)
- Dolor o sensación de dolor en la boca o mandíbula
- Dolor de ojo e inflamación (si es prolongado)

Otros efectos adversos posibles

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza

- Ardor de estómago, dolor de estómago (como “gastroenteritis” o “gastritis”), indigestión, náuseas, diarrea o estreñimiento
- Erupción cutánea
- Dolor o rigidez de los músculos, articulaciones o espalda
- Síntomas gripales (incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, fatiga, dolor de huesos y de músculos y articulaciones)
- Fatiga

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 personas)

- Dolor de huesos
- Sensación de debilidad
- Mareos
- Flatulencia

Raras (afecta a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- Reacciones de hipersensibilidad, hinchazón de la cara, labios y boca (ver alergia)
- Picor
- Dolor de ojo o inflamación
- Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Una enfermedad en la que el hueso de la boca queda al descubierto y que se llama “osteonecrosis 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 ese 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 Pensa

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Ácido Ibandrónico Pensa 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. Información adicional

Composición de Ácido Ibandrónico Pensa

- 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: lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra

cubierta del comprimido: hidroxipropilcelulosa (HPC-L), dióxido de titanio (E171), macrogol 6000

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Ácido Ibandrónico Pensa son comprimidos recubiertos con película, de color blanco, con forma oblonga y marcados con la inscripción “LC” en una cara.

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 y responsable de la fabricación

Titular:

Pensa Pharma, S.A.
c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia

Fabricante:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), España

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 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/>