

Prospecto: información para el usuario

Ácido Ibandrónico TecniGen 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente 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, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

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

Ácido Ibandrónico TecniGen pertenece a un grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contiene el principio activo ácido ibandrónico. Ácido Ibandrónico TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen

No tome Ácido Ibandrónico TecniGen:

- 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 TecniGen 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 en los 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 TecniGen.

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 TecniGen.

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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ácido Ibandrónico TecniGen:

- 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 TecniGen.

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 TecniGen. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar Ácido Ibandrónico TecniGen e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

Niños y adolescentes

No se debe usar Ácido Ibandrónico TecniGen en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Ácido Ibandrónico TecniGen con otros medicamentos:

Comuníquese 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 TecniGen.
- 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 TecniGen). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome analgésicos o antiinflamatorios al mismo tiempo que Ácido Ibandrónico TecniGen.

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

Ácido Ibandrónico TecniGen con los alimentos, bebidas y alcohol:

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

Puede beber agua pero no otros líquidos (ver el punto 3 Cómo tomar Ácido Ibandrónico TecniGen).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No tome Ácido Ibandrónico TecniGen si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia. Si está en periodo de lactancia posiblemente tenga que suspenderla para tomar Ácido Ibandrónico TecniGen. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, 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 TecniGen no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Informe primero a su médico si quiere conducir, utilizar máquinas o herramientas.

Ácido Ibandrónico TecniGen contiene lactosa.

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

3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico TecniGen

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

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

- **Tome un comprimido de Ácido Ibandrónico TecniGen 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 TecniGen **después de un mínimo de 6 horas tras la última comida o bebida**, exceptuando el agua
- Tome el comprimido de Ácido Ibandrónico TecniGen
 - **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 tumbé**; 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 TecniGen

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

Si toma más Ácido Ibandrónico TecniGen del que debe

Si ha tomado, por error, algún comprimido de más, **beba un vaso entero de leche y comuníquese lo 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 tumbe - esto puede causar que el ácido ibandrónico irrite su esófago.

Si olvidó tomar Ácido Ibandrónico TecniGen

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 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 TecniGen dentro de la misma semana.

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:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- síntomas pseudo-gripales, incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, dolor de huesos y de músculos y articulaciones. Consulte a su enfermera o médico si cualquier efecto llega a ser molesto o dura más de un par de días.
- erupción cutánea. Puede que esté teniendo una reacción alérgica al medicamento.

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].
- reacción alérgica grave que puede suponer una amenaza para la vida
- 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.

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

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

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

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, farmacéutico o enfermero, 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. Website: 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 TecniGen

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad

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 blíster y 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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Ibandrónico TecniGen

- El principio activo es ácido ibandrónico. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de ácido ibandrónico (como ácido ibandrónico monohidrato sódico).
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, povidona, celulosa microcristalina, crospovidona, sílice coloidal anhidra y estearil fumarato sódico, en el núcleo del comprimido, así como hipromelosa, dióxido de titanio (E 171) y macrogol 6000, en la cubierta del comprimido.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido Ibandrónico TecniGen 150 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color de blanco y forma oblonga. Se presentan en envases de tipo blíster de 1 y 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 de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,
28108 Alcobendas (Madrid) España

Responsable de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêutica, S.A.

Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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>