

Prospecto: información para el usuario

Ácido ibandrónico SUN 3 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG ácido ibandrónico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 enfermero.
- 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Ácido ibandrónico SUN
3. Cómo recibir Ácido ibandrónico SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido ibandrónico SUN
6. Contenido del envase e información adicional

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

Ácido ibandrónico SUN pertenece a un grupo de medicamentos llamado bisfosfonatos. Contiene el principio activo ácido ibandrónico.

Ácido ibandrónico SUN puede invertir la pérdida de hueso. Su acción consiste en impedir que se pierda más hueso y en aumentar la masa de hueso en la mayoría de las mujeres que lo toman, aún incluso cuando éstas no sean capaces de ver o apreciar la diferencia. Por lo tanto, Ácido ibandrónico SUN, puede ayudar a reducir el riesgo de rotura de huesos (fracturas). Esta reducción se ha demostrado en fracturas vertebrales pero no en las de cadera.

Se le ha recetado Ácido ibandrónico SUN para tratar su osteoporosis posmenopáusica. 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. Esto se traduce en un mayor riesgo de fracturas después de la menopausia. 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 osteoporosis y, por lo tanto, de sufrir fracturas:

- aporte insuficiente de calcio y 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. Esto incluye:

- una alimentación equilibrada rica en calcio y en vitamina D
- caminar o cualquier otro ejercicio con carga de peso
- no fumar y un consumo no excesivo de alcohol

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Ácido ibandróxico SUN

No reciba Ácido ibandróxico SUN

- si tiene o ha tenido valores bajos de calcio en sangre. Consulte a su médico.
- si es alérgico al ácido ibandróxico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con Ácido ibandróxico SUN.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir Ácido ibandróxico SUN:

- si tiene o ha tenido problemas de riñón, fallo renal o ha necesitado diálisis o si padece cualquier otra enfermedad que pueda afectar a los riñones,
- si padece algún trastorno del metabolismo mineral (como por ejemplo, carencia de vitamina D).

Usted debería tomar suplementos de calcio y vitamina D durante el tratamiento con Ácido ibandróxico SUN. En caso de no poder hacerlo, debe informar a su médico.

Si se encuentra bajo tratamiento dental o tiene prevista alguna cirugía dental, comunique a su dentista que está en tratamiento con Ácido ibandróxico SUN. También dígame a su dentista si tiene cáncer.

Si tiene problemas de corazón y su médico le ha recomendado una toma limitada diaria de líquidos.

Se han notificado casos graves, algunas veces mortales, de reacción alérgica en pacientes tratados con ácido ibandróxico intravenoso. Debería avisar inmediatamente a su médico o enfermera si experimenta uno de los siguientes síntomas, como falta de aire/dificultad respiratoria, sensación de opresión en la garganta, hinchazón de la lengua, mareo, sensación de pérdida del conocimiento, rojez o hinchazón de la cara, sarpullido corporal, náusea y vómito (ver sección 4).

Niños y adolescentes

No se debe usar Ácido ibandróxico SUN en niños o adolescentes menores de 18 años.

Uso de Ácido ibandróxico SUN con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

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

No debe usar Ácido ibandróxico SUN si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar 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 ibandróxico SUN no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ácido ibandróxico SUN contiene sodio

Ácido ibandróxico SUN contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (3 mg/3 ml), es decir, está esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo recibir Ácido ibandróxico SUN

La dosis recomendada de Ácido ibandróxico SUN intravenoso es de 3 mg (1 jeringa precargada) cada 3 meses.

La inyección debe administrarse por vía intravenosa por un médico o personal sanitario cualificado/entrenado. No se administre la inyección usted mismo.

La solución inyectable debe administrarse en vena y no por cualquier otra vía.

Continuación del tratamiento con Ácido ibandróxico SUN

Para conseguir el máximo beneficio del tratamiento es importante continuar recibiendo las inyecciones cada 3 meses durante el periodo prescrito por su médico. Ácido ibandróxico SUN trata la osteoporosis solo mientras usted recibe el tratamiento, incluso si usted no viera o sintiese la diferencia. Tras 5 años tomando Ácido ibandróxico SUN consulte con su médico si debe continuar tomando Ácido ibandróxico SUN.

Además, debe tomar suplementos de calcio y vitamina D, como su médico le indique.

Si recibe más Ácido ibandróxico SUN del que debe

Puede sufrir una disminución de los niveles de calcio, fósforo o magnesio en sangre. Su médico puede tomar medidas para corregir estas alteraciones, administrándole una inyección de estos minerales.

Si olvidó usar Ácido ibandróxico SUN

Debe pedir una cita para que le administren la próxima inyección lo antes posible. A partir de esa fecha continúe recibiendo las inyecciones cada 3 meses.

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

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 experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente

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 (si se prolonga)
- 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].
- reacción alérgica grave que puede suponer una amenaza para la vida (ver sección 2).
- reacciones adversas graves en la piel.

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- dolor de estómago (como gastritis) o dolor de tripa, indigestión, náusea, diarrea (perdidas intestinales) o estreñimiento
- dolor en músculos, articulaciones y espalda
- sensación de fatiga y agotamiento
- síntomas pseudo-gripales, incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, fatiga,
- 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.

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

- inflamación de la vena
- dolor o lesión en el lugar de la inyección
- dolor de huesos
- sensación de debilidad
- ataques de asma.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- urticaria

Muy raros (pueden afectar hasta 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.

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: <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 SUN

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

Este medicamento no requiere condiciones espaciales de conservación.

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

La persona que administra la inyección debe desechar cualquier resto de solución no utilizada y depositar la jeringa y la aguja para inyección en un recipiente destinado a tal efecto.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido ibandrónico SUN 3 mg/ml solución inyectable

- El principio activo es ácido ibandrónico. Una jeringa precargada contiene 3 mg de ácido ibandrónico en 3 ml de solución (como 3,375 mg de ibandronato de sodio, monohidrato). La concentración de ácido ibandrónico en la solución inyectable es de 1 mg / ml.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables, acetato de sodio trihidrato y ácido acético glacial para ajuste del pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ácido ibandrónico SUN es una solución inyectable clara e incolora. Cada jeringa precargada contiene 3 ml de solución.

Ácido ibandrónico SUN está disponible en envases de 1, 2, 4 ó 5 jeringas precargadas con agujas de inyección.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Países Bajos

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

LABORATORIOS RANBAXY, S.L.

Passeig de Gracia, 9

08007-Barcelona

España

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

| | |
|---------------|---|
| Dinamarca: | Ibandronsyre SUN 3 mg injektionsvæske, opløsning i en fyldt injektionssprøjte |
| Alemania: | Ibandronsäure SUN 3 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze |
| Finlandia: | Ibandronihappo SUN 3 mg injektioneste, liuosesitäytetyssä ruiskussa |
| Francia: | Acide ibandronique SUN 3 mg solution injectable en seringue pré-remplie |
| Países Bajos: | Ibandroninezuur SUN 3 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit |
| Noruega: | Ibandronsyre SUN 3 mg injeksjonsvæske, oppløsning, i ferdigfylt sprøyte |
| España: | Ácido ibandrónico SUN 3 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG |
| Suecia: | Ibandronsyra SUN 3 mg injektionsvätska, lösning, i en fyllad spruta |
| Reino Unido: | Ibandronic acid SUN 3 mg solution for injection in pre-filled syringe. |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2016

Otras fuentes de información

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/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO

Para mayor información consulte la Ficha Técnica del producto.

Administración de Ácido ibandróico SUN:

Ácido ibandróico SUN debe administrarse por vía intravenosa durante un período de 15 – 30 segundos.

La solución es irritante, por lo tanto, es importante respetar la vía de administración intravenosa. Si de forma accidental se inyecta en los tejidos alrededor de la vena, las pacientes pueden experimentar irritación local, dolor e inflamación en el lugar de la inyección.

Ácido ibandróico SUN no debe mezclarse con soluciones que contengan calcio (tales como solución Lactato de Ringer o heparina cálcica) u otros medicamentos de administración intravenosa. Cuando ácido ibandróico SUN se administra utilizando una vía intravenosa existente, la infusión intravenosa debe restringirse a una solución salina isotónica o a una solución 50 mg/ml de glucosa al 5%.

Olvido de dosis:

Si se olvida una dosis, la inyección debe administrarse tan pronto como sea posible. A partir de ahí, las inyecciones se deben programar cada 3 meses desde la fecha de la última inyección.

Sobredosis:

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con Ácido ibandróico SUN.

Basándose en el conocimiento de esta clase de fármacos, la sobredosificación intravenosa puede provocar hipocalcemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia, que puede causar parestesia. En casos graves puede ser necesaria la infusión intravenosa de dosis apropiadas de gluconato cálcico, fosfato potásico o sódico y sulfato magnésico.

Advertencias generales:

Ácido ibandróico SUN, al igual que otros bisfosfonatos administrados por vía intravenosa, puede provocar un descenso transitorio de los valores de calcio en suero.

Antes de iniciar el tratamiento con Ácido Ibandróico SUN solución inyectable, se debe valorar y tratar de manera eficaz la hipocalcemia, así como otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. Es importante en todas las pacientes una ingesta adecuada de calcio y vitamina D. Todas las pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D.

Las pacientes que presenten enfermedades concomitantes o que utilicen medicamentos con potenciales reacciones adversas sobre el riñón deben ser estrechamente vigiladas durante el tratamiento de acuerdo a la práctica clínica habitual.

La solución no utilizada en la inyección, así como la jeringa y la aguja para inyección deberían desecharse de acuerdo con los requerimientos locales.