

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Ácido Ibandrónico Aurobindo y para qué se utiliza

El Ácido Ibandrónico Aurobindo pertenece a un grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contiene el principio activo Ácido Ibandrónico. Ácido Ibandrónico Aurobindo puede invertir el proceso de pérdida ósea ya que impide que se pierda más hueso y aumenta la masa ósea en la mayoría de las mujeres que lo toman, incluso cuando éstas no son capaces de ver o apreciar la diferencia. Ácido Ibandrónico Aurobindo 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 Aurobindo 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 estrógenos (hormonas femeninas) que ayudan 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;
- Poca actividad física o ejercicios con carga de peso;
- Antecedentes familiares de osteoporosis.

**Unos hábitos saludables de vida** también le ayudarán a obtener el máximo efecto favorable del medicamento. Esto incluye:

- Una alimentación equilibrada, rica en calcio y en vitamina D;
- Actividad física o cualquier otro ejercicio con carga;
- No fumar y un consumo moderado de alcohol.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Ácido Ibandrónico Aurobindo**

### **No tome Ácido Ibandrónico Aurobindo:**

- Si es alérgica al Ácido Ibandrónico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si tiene ciertos problemas esofágicos (el esófago es el tubo que conecta su garganta con su estómago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar;
- Si no puede permanecer de pie o sentada erguida durante al menos una hora (60 minutos) seguida;
- **Si tiene o ha tenido niveles bajos de calcio en 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 Aurobindo 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 Aurobindo.

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 Aurobindo.

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 deberán ser especialmente cuidadosas al tomar Ácido Ibandrónico Aurobindo. Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ácido Ibandrónico Aurobindo:

- Si padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, carencia de vitamina D);
- Si tiene algún problema en los riñones;
- Si tiene problemas digestivos o al tragar.

Puede producirse irritación, inflamación o ulceración del 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 usted no bebe un vaso lleno de agua y/o si se tumba antes de que haya transcurrido una hora tras la toma de Ácido Ibandrónico Aurobindo. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar Ácido Ibandrónico Aurobindo e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Ácido Ibandrónico Aurobindo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En especial:

- **Suplementos que contengan calcio, magnesio, hierro o aluminio**, ya que podrían influir en los efectos del Ácido Ibandrónico Aurobindo;
- Ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (incluidos ibuprofeno, diclofenaco sódico y naproxeno) que pueden irritar el estómago y el intestino; al igual que los bifosfonatos (como Ácido Ibandrónico Aurobindo). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome analgésicos o antiinflamatorios al mismo tiempo que Ácido Ibandrónico Aurobindo.

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

### **Toma de Ácido Ibandrónico Aurobindo con alimentos y bebidas**

**No tome Ácido Ibandrónico Aurobindo con alimentos.** Ácido Ibandrónico Aurobindo es menos eficaz si se toma junto con alimentos.

**Puede beber agua del grifo pero no otras bebidas.**

Después de tomar Ácido Ibandrónico Aurobindo, espere 1 hora antes de tomar su primera comida y otras bebidas (ver sección 3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico Aurobindo).

### **Embarazo, lactancia**

Ácido Ibandrónico Aurobindo es sólo para uso en mujeres postmenopáusicas, y no lo deben tomar mujeres en edad fértil.

No tome Ácido Ibandrónico Aurobindo si está embarazada o se encuentra en período de lactancia. Si está en periodo de lactancia, posiblemente tenga que suspenderla para tomar Ácido Ibandrónico Aurobindo.

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 prevé que Ácido Ibandrónico Aurobindo no afecte o lo haga de forma insignificante su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### 3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico Aurobindo

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 Aurobindo es de 1 comprimido una vez al mes.

#### Cómo tomar el comprimido mensual

Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para que cada comprimido del Ácido Ibandrónico Aurobindo llegue enseguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome 1 comprimido de Ácido Ibandrónico Aurobindo 150 mg una vez al mes.**
- **Elija el día del mes** que le resulte más fácil de recordar. Puede elegir la misma fecha (como 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 Aurobindo. Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
- Tome el comprimido de Ácido Ibandrónico Aurobindo **transcurridas al menos 6 horas desde la última comida o bebida excepto agua.**
- Tome el comprimido de Ácido Ibandrónico Aurobindo:
  - **nada más levantarse**, y
  - **antes de desayunar o de ingerir bebidas** (con el estómago vacío).
- **Trague el comprimido con un vaso lleno de agua del grifo** (como mínimo, 180 ml).

**No** tome el comprimido con agua que tenga un elevado contenido de calcio, zumo de fruta u otras bebidas. Si sospecha que el agua de grifo podría contener un elevado nivel de calcio (agua dura), se recomienda emplee agua embotellada con un bajo contenido mineral.

- **Trague el comprimido entero** - no lo mastique, triture ni deje que se disuelva dentro de la boca.
- Durante la siguiente hora (60 minutos) tras la ingesta del 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.**
- Tras esperar una 1 hora, 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 Aurobindo

Es importante que continúe tomando Ácido Ibandrónico Aurobindo todos los meses, hasta que se lo indique el médico. Tras 5 años tomando Ácido Ibandrónico Aurobindo consulte con su médico si debe continuar tomando Ácido Ibandrónico Aurobindo.

#### **Si toma más Ácido Ibandrónico Aurobindo del que debe**

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 puede causar que Ácido Ibandrónico Aurobindo irrite su esófago.

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 olvidó tomar Ácido Ibandrónico Aurobindo**

Si olvida tomar el comprimido por la mañana del día que ha elegido, **no ingiera el comprimido más tarde.** En su lugar, consulte su calendario para ver cuándo 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 Aurobindo 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 su 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 sufren.

**Informe a su médico o farmacéutico 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 tras tragar comida o bebida, náuseas intensas o vómitos, dificultad al tragar. Podría presentar una inflamación grave de esófago (el tubo que conecta su garganta con su estómago), probablemente acompañada de úlceras o estrechamiento del esófago.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Picor, hinchazón en la cara, labios, lengua y garganta, acompañados de dificultad al respirar.
- Dolor de ojo e inflamación.
- Nuevos dolor, debilidad o molestias en el muslo, cadera o ingle. Podrían tratarse de los primeros síntomas de una posible y poco frecuente fractura de fémur.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Dolor o úlceras en la boca o la mandíbula. Podrían tratarse de los primeros síntomas de graves problemas de mandíbula (necrosis (tejido óseo muerto) en 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 podría poner en riesgo su vida.
- Reacciones adversas graves en la piel.

### Otros posibles efectos adversos:

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

- Dolor de cabeza.
- Acidez, molestias al tragar, dolor de estómago o de tripa (podría deberse a una inflamación del estómago), indigestión, náuseas, diarrea (heces líquidas).
- Calambres musculares, rigidez en articulaciones y extremidades.
- Síntomas tipo gripal, 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):

- Mareo.
- Flatulencia (gases, sentimiento de hinchazón).
- Dolor de espalda.
- Sensación de cansancio y agotamiento.
- Ataques de asma.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Inflamación del duodeno (primera parte del intestino grueso) 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 tratan 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 Aurobindo

Mantener este medicamento fuera de la vista y el 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 blíster y el estuche 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. 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 Aurobindo**

- El principio activo es ácido ibandrónico. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de ácido ibandrónico (como ibandronato sódico monohidrato).
- Los demás excipientes son:  
*Núcleo del comprimido* : celulosa microcristalina, povidona (K-25), sílice coloidal anhidra, crospovidona (Tipo-B), fumarato de estearilo y sodio.  
*Recubrimiento del comprimido* : hipromelosa, triacetina, talco, dióxido de titanio (E 171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco o blanquecino, oblongos, biconvexos, marcados con “X” en una cara del comprimido y “78” en la otra.

Ácido Ibandrónico Aurobindo comprimidos está disponible en blísteres de PVC/PE/PVdC/-lámina de aluminio.

#### *Tamaños de envase:*

Blísteres: 1, 3 comprimidos recubiertos con película.

Puede que únicamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

#### Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road, South Ruislip

HA4 6QD, Reino Unido

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

República Checa: Ibandronic Acid Aurobindo 150 mg potahované tablety

Italia: Acido ibandronico Aurobindo

Malta: Ibandronic Acid Aurobindo 150 mg film-coated tablets

Portugal: Ácido Ibandrónico Aurobindo

Rumanía: Acid ibandronic Aurobindo 150 mg comprimata filmate

España:                      Ácido Ibandrónico Aurobindo 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2016**

*La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>*