

Prospecto: información para el usuario

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

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

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

Ácido ibandrónico Aurovitas puede revertir la pérdida de hueso ya que impide que se pierda más hueso y aumenta la masa ósea en la mayoría de las mujeres que lo toman, aún incluso cuando éstas no son capaces de ver o apreciar la diferencia. Ácido ibandrónico Aurovitas puede ayudar a reducir la probabilidad 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 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, 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 de vida saludables 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 no beber demasiado alcohol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Ácido ibandrónico Aurovitas**

No tome Ácido ibandrónico Aurovitas:

- Si es alérgico al ácido ibandrónico o a alguno 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 de pie o erguido durante al menos una hora seguida (60 minutos).
- **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 postcomercialización en pacientes tratados con ácido ibandrónico 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.

También se han comunicado fracturas atípicas de huesos largos, como el hueso del antebrazo (cúbito) y de la espinilla (tibia), en pacientes que reciben tratamiento a largo plazo con ibandronato. Estas fracturas se producen tras traumatismos mínimos o ningún traumatismo y algunos pacientes experimentan dolor en la zona de la fractura antes de presentar una fractura completa.

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico/enfermero (profesional sanitario) si:

- Tiene problemas en la boca o dientes tales como, 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.

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.

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 antes de empezar a tomar ácido ibandrónico:

- Si padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, carencia de vitamina D).
- Si sus riñones no funcionan con normalidad.
- 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. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar ácido ibandrónico e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

Niños y adolescentes

No administre ácido ibandrónico a niños o adolescentes menores de 18 años.

Toma de Ácido ibandrónico Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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.
- Ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (como ibuprofeno, diclofenaco sódico y naproxeno) que pueden irritar el estómago y el intestino; al igual que Ácido ibandrónico Aurovitas. Por lo tanto, tenga especial cuidado cuando tome analgésicos o antiinflamatorios al mismo tiempo que ácido ibandrónico.

Después de ingerir el comprimido mensual de ácido ibandrónico, **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 Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

No tome ácido ibandrónico con los alimentos. Ácido ibandrónico Aurovitas es menos eficaz si se toma con alimentos.

Puede beber agua pero no otros líquidos.

Después de tomar ácido ibandrónico, por favor espere 1 hora antes de tomar su primera comida y otras bebidas (ver sección 3. Cómo tomar Ácido ibandrónico Aurovitas).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Ácido ibandrónico es solo para uso en mujeres postmenopáusicas y no lo deben tomar mujeres en edad fértil. No tome ácido ibandrónico si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.

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 no tenga efecto sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas o este sea despreciable.

Ácido Ibandrónico Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ácido ibandrónico Aurovitas

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 recomendada es de un comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual

Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para facilitar que ácido ibandrónico llegue en seguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de Ácido ibandrónico Aurovitas 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) para tomar su comprimido de ácido ibandrónico. Elija la fecha que mejor se ajuste a su rutina.
- Tome el comprimido de ácido ibandrónico **después de un mínimo de 6 horas tras la última comida o bebida**, exceptuando el agua.
- Tome el comprimido de ácido ibandrónico:
 - **nada más levantarse**, y
 - **antes de desayunar o de ingerir líquidos** (con el estómago vacío).
- **Trague el comprimido con un vaso lleno 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 deje disolver 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 Aurovitas

Es importante que tome ácido ibandrónico todos los meses, durante el tiempo que se lo recete su médico. Tras 3-5 años tomando ácido ibandrónico, por favor consulte con su médico si debe continuar tomando Ácido ibandrónico Aurovitas.

Si toma más Ácido ibandrónico Aurovitas del que debe

Si ha tomado, por error, algún comprimido de más, **beba un vaso entero de leche e informe de inmediato a su médico.**

No se induzca el vómito ni se tumbe porque podría irritarse el esófago.

Si olvidó tomar Ácido ibandrónico Aurovitas

- 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 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 a 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 en la garganta/ tubo por donde pasan los alimentos, posiblemente con sensación de dolor o constricción.

Raros (pueden afectar hasta a 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 raros (pueden afectar hasta a 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].

- Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura y/o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.
- Reacción alérgica grave que puede suponer una amenaza para la vida.
- Reacciones adversas graves en la piel.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Fracturas inusuales en huesos largos que no sean el fémur.

Otros efectos adversos posibles

Frecuentes (pueden afectar hasta a 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.
- 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 a 1 de cada 100 personas):

- Mareos.
- Flatulencia (ventoseo, sensación de hinchada)
- Dolor de espalda.
- Sensación de fatiga y agotamiento.
- Ataques de asma.
- Síntomas de niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), incluidos calambres o espasmos musculares y/o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca.

Raras (pueden afectar hasta a 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 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:

<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 Aurovitas

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 cartón 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 Aurovitas

- El principio activo es ácido ibandrónico. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de ácido ibandrónico (como monohidrato sódico).
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, povidona (K-25), sílice coloidal anhidra, crospovidona (Tipo-B), estearil fumarato de sodio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa 2910, triacetina, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Los comprimidos de Ácido ibandrónico Aurovitas están disponibles en blísteres de PVC/PE/PVdC/-lámina de aluminio.

Tamaños de envase: 1, 3 y 50 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

España: Ácido ibandrónico Aurovitas 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos: Ibandroninezuur Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten
Polonia: Ibandronic Acid Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2024

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