

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IDENA®

ÁCIDO IBANDRÓNICO 150 mg

Comprimidos Recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es ÁCIDO IBANDRÓNICO y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar ÁCIDO IBANDRÓNICO
- 3- ¿Cómo utilizar ÁCIDO IBANDRÓNICO?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES ÁCIDO IBANDRÓNICO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ÁCIDO IBANDRÓNICO pertenece a un grupo de medicamentos denominados bifosfonatos.

ÁCIDO IBANDRÓNICO 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 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 —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 no beber demasiado alcohol.

2- ANTES DE USAR ÁCIDO IBANDRÓNICO

No tome ÁCIDO IBANDRÓNICO

- Si tiene o ha tenido niveles bajos de calcio en sangre. Por favor consulte a su médico.
- Si es alérgico al ácido ibandrónico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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).

Tenga especial cuidado:

Se ha comunicado de forma muy rara una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) 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.

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico si:

- Tiene problemas en la boca o dientes, como son, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción dentaria 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 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.

Tenga en cuenta que:

No se debe usar ÁCIDO IBANDRÓNICO en niños o adolescentes menores de 18 años.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, (incluso los adquiridos sin receta, suplementos vitamínicos y productos naturales). 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 el ibuprofeno, el diclofenaco sódico y el naproxeno) que pueden irritar el estómago y el intestino; al igual que ÁCIDO IBANDRÓNICO. Por lo tanto, tenga mucho 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.

No debe tomar ÁCIDO IBANDRÓNICO con los alimentos. ÁCIDO IBANDRÓNICO pierde eficacia si se toma con los alimentos. Puede beber agua pero no otros líquidos.

Después de tomar ÁCIDO IBANDRÓNICO, espere 1 hora antes de tomar su primera comida y otras bebidas

ÁCIDO IBANDRÓNICO es solo para uso en mujeres postmenopáusicas, y no lo deben tomar mujeres en edad fértil.

No debe usar ÁCIDO IBANDRÓNICO si está embarazada o en periodo de lactancia.

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

Puede conducir y utilizar máquinas ya que se espera que ÁCIDO IBANDRÓNICO no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

ÁCIDO IBANDRÓNICO contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que no puede tolerar o digerir algunos azúcares (p. ej. si tiene una intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lap lactasa o problemas de absorción de glucosa-galactosa) consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO UTILIZAR ÁCIDO IBANDRÓNICO?

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

La dosis habitual de ÁCIDO IBANDRÓNICO 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 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 lo 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**
- Apenas se levante, y
- Antes de tomar nada de comida o bebida (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 acueste; 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, acostarse y tomar los demás medicamentos que necesite.

Es importante que tome **ÁCIDO IBANDRÓNICO** todos los meses, durante el tiempo que se lo recete su médico.

Tras 5 años tomando **ÁCIDO IBANDRÓNICO** consulte con su médico si debe continuar tomando **ÁCIDO IBANDRÓNICO**.

Si olvidó tomar ÁCIDO IBANDRÓNICO

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, de acuerdo con ello:

- 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.

Si interrumpe el tratamiento con ÁCIDO IBANDRÓNICO

Es importante que tome ÁCIDO IBANDRÓNICO todos los meses, durante el tiempo que se lo recete su médico.

Si toma más ÁCIDO IBANDRÓNICO 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 porque podría irritarse el esófago.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

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 nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya que podría necesitar tratamiento médico **urgente**:

- 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.
- Picazón, 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.
- 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].
- 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 puede suponer una amenaza para la vida
- Reacciones adversas graves en la piel.

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
- 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)

- Mareos
- Flatulencia (ventoseo, sensación de hinchada)
- Dolor de espalda
- Sensación de fatiga y agotamiento
- Ataques de asma

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación del duodeno (primera sección del intestino) que causa dolor de estómago.
- Urticaria

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

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

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

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

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

- El principio activo es el ácido ibandrónico. Cada comprimido contiene 150 mg de Ácido ibandrónico (en forma de sódico monohidrato).
- Los demás componentes son: Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Povidona, Lactosa monohidrato, Crospovidona, Estearil fumarato sódico, Metilcelulosa, Dióxido de titanio, Macrogol, Polisorbato 80.