Prospecto: información para el usuario

Ácido Ibandrónico Kern Pharma 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento
- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ácido Ibandrónico Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ácido Ibandrónico Kern Pharma
3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Ibandrónico Kern Pharma
6. Información adicional

1. Qué es Ibandrónico Kern Pharma y para qué se utiliza

Ácido Ibandrónico Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos denominados bisfosfonatos que contiene ácido ibandrónico. No contiene hormonas.
Ácido ibandrónico 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 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 para tratar su osteoporosis 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

Muchas personas con osteoporosis no sufren síntomas. Si usted no tiene síntomas, puede resultarle difícil saber si padece el trastorno. De todas maneras, la osteoporosis aumenta la posibilidad de fractura de los huesos en casos de caída o de lesión. Toda fractura ósea que aparezca después de los 50 años puede constituir un signo de la osteoporosis. La osteoporosis también puede provocar dolor de espalda, pérdida de la talla y joroba.

Ácido ibandrónico previene la pérdida de hueso debida a la osteoporosis y ayuda a reconstituir el hueso. Por eso, Ácido Ibandrónico Kern Pharma reduce las probabilidades de fractura.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los hábitos saludables de vida también facilitan los efectos favorables del tratamiento. Entre éstos 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. Antes de tomar Ácido Ibandrónico Kern Pharma

No tome Ácido Ibandrónico Kern Pharma:
- Si es alérgico (hipersensible) al ácido ibandrónico o a cualquiera de los demás componentes de Ácido Ibandrónico Kern Pharma.
- Si tiene ciertos problemas esofágicos (el esófago es el tubo que conecta su boca con su estómago), 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.

No administre Ácido Ibandrónico Kern Pharma a los niños ni a los adolescentes.

Tenga especial cuidado con Ácido Ibandrónico Kern Pharma
Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con ácido ibandrónico. Consulte a su médico:
- 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.

Puede producirse irritación, inflamación o ulceración del esófago (el esófago es el tubo que conecta su boca con su estómago), 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 Kern Pharma e informe a su médico inmediatamente.

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 Kern Pharma 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Su médico le puede pedir que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con Ácido Ibandrónico Kern Pharma.

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 Kern Pharma.

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.

Este medicamento contiene lactosa como excipiente
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sodio como principio activo
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Especialmente:

- **Suplementos que contengan calcio, magnesio, hierro o aluminio** ya que posiblemente podrían influir en los efectos de ácido ibandrónico.
- **Aspirina 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 bisfosfonatos (como ácido ibandrónico). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome **analgésicos o antiinflamatorios** al mismo tiempo que Ácido Ibandrónico Kern Pharma.

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 y las vitaminas.

Toma de Ácido Ibandrónico Kern Pharma con los alimentos y bebidas:
No tome ácido ibandrónico con los alimentos. Ácido ibandrónico pierde eficacia si se toma con los alimentos.
Puede beber agua del grifo pero no otros líquidos (ver el punto 3. CÓMO TOMAR ÁCIDO IBANDRÓNICO KERN PHARMA).

Embarazo y lactancia
No tome ácido ibandrónico si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia. Si está en periodo de lactancia posiblemente tenga que suspenderla para tomar ácido ibandrónico.

Conducción y uso de máquinas
Es muy poco probable que ácido ibandrónico modifique su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Ácido Ibandrónico Kern Pharma

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de ácido ibandrónico que su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.
La dosis habitual de Ácido Ibandrónico Kern Pharma es de un comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual
Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para que el ácido ibandrónico llegue en seguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de Ácido Ibandrónico Kern Pharma 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 **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida (excepto agua)** sólo podrá beber agua durante este período.

- 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 de agua del grifo** (como mínimo, 180 ml).
  No tome el comprimido con agua mineral, zumo de fruta u otras bebidas.

- **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 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**

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

Si toma más Ácido Ibandrónico Kern Pharma del que debiera
Si ha tomado, por error, algún comprimido de más, **beba un vaso entero de leche y comuníqueselo de inmediato a su médico.**

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ácido Ibandrónico Kern Pharma
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…
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 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 dentro de la misma semana.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ácido Ibandrónico Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Estos efectos secundarios pueden ocurrir con ciertas frecuencias, las cuales se definen a continuación:
- muy frecuentes: afecta a más de 1 de cada 10 personas
- frecuentes: afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas
- poco frecuentes: afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas
- raras: afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas
- muy raras: afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas
- desconocidas: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Los efectos secundarios frecuentes comprenden pirosis (ardor que sube desde el estómago hasta la boca), indigestión, diarrea, dolor de estómago y náuseas.
Ácido ibandrónico también puede irritar el esófago, aunque esta reacción suele evitarse si ingiere la dosis según el prospecto. Si tiene síntomas tales como dolor severo en el pecho, dolor severo al tragar después de comer o beber, náuseas o vómitos, deje de tomar ácido ibandrónico y comuníqueselo a su médico inmediatamente.
Otros efectos secundarios frecuentes son erupción, calambres musculares, dolor en los músculos y articulaciones y dolor de cabeza.

También comprenden síntomas gripales (como dolor, sensación de malestar, fatiga) que generalmente son leves, de duración corta y desaparecen al poco tiempo de tomar la primera dosis. Es muy probable que pueda tolerarlos y continuar el tratamiento con ácido ibandrónico. No obstante, hable con su médico si los efectos empeoran o duran mucho tiempo.

Los efectos secundarios poco frecuentes son mareos, dolor de espalda, flatulencia y 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.

Los efectos secundarios raros que pueden aparecer son hinchazón y picor de la cara, labios y boca.
Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Efectos adversos muy raros: 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 con 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: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ácido Ibandrónico Kern Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Ácido Ibandrónico Kern Pharma
- Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico (como ibandronato sódico monohidratado).
- Los demás componentes son: almidón de maíz, celulosa microcristalina (E-460i), crospovidona (E1202), behenato de glicerol, povidona (E1201) y dióxido de silicio coloidal en el núcleo del comprimido y dióxido de titanio (E-171), hipromelosa (E-464), lactosa monohidratada y macrogol en el recubrimiento.

Aspecto del producto y contenido del envase:
Los comprimidos de Ácido Ibandrónico Kern Pharma son de color blanco, redondos y biconvexos.

Ácido Ibandrónico Kern Pharma se presenta en envases blister 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
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pharmathen, S.A
6, Dervenakion Str - GR-16351 (Pallini Attikis)
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

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

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios