Prospecto: Información para el usuario
Ácido Ibandrónico Viatris 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Ibandrónico Viatris
3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Ibandrónico Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido Ibandrónico Viatris y para qué se utiliza

Ácido Ibandrónico Viatris pertenece a un grupo de medicamentos denominados **bifosfonatos,** que contiene el principio activo ácido ibandrónico.
Ácido Ibandrónico Viatris 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 estas no son capaces de ver o apreciar la diferencia. Ácido Ibandrónico Viatris 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 Viatris 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 estos 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Ibandrónico Viatris

No tome Ácido Ibandrónico Viatris:

- Si es alérgico a ácido ibandrónico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene ciertos problemas en la garganta/tubo digestivo (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).
- **Si tiene o ha tenido valores 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 para la 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. Para reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis mandibular, deben tomarse algunas 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
- no recibe un cuidado dental rutinario o si no ha tenido un chequeo dental desde hace mucho tiempo
- es fumador (ya que esto puede incrementar el riesgo de problemas dentales)
- ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas)
- está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tales como prednisolona o dexametasona)
- 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 (porejemplo 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Ácido Ibandrónico Viatris:

- 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.

Puede producirse irritación, inflamación o ulceración de la garganta/tubo digestivo (esófago), a menudo con síntomas de dolor intenso en el pecho, dolor intenso después de tragar comida y/o bebida, náuseas

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

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 los niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Ácido Ibandrónico Viatris
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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) pueden irritar el estómago y el intestino. Los bifosfonatos (como ácido ibandrónico) también pueden hacerlo. 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 Viatris, **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 Viatris con alimentos y bebidas

No tome Ácido Ibandrónico Viatris con los alimentos. Ácido ibandrónico pierde eficacia si se toma con los alimentos. **Puede beber agua, pero no otros líquidos**.

Después de ingerir Ácido Ibandrónico Viatris, espere 1 hora para tomar cualquier comida o bebida (ver sección 3, Cómo tomar Ácido Ibandrónico Viatris).

Embarazo y lactancia
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.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Puede conducir y utilizar máquinas, ya que ácido ibandrónico tiene un efecto nulo o insignificante sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ácido Ibandrónico Viatris contiene lactosa
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 Viatris

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

La dosis habitual de Ácido Ibandrónico Viatris es de un comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual
Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para que el comprimido de Ácido Ibandrónico Viatris llegue enseguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de Ácido Ibandrónico Viatris 150 mg una vez al mes**.

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

- 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 el comprimido de Ácido Ibandrónico Viatris. Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
- Tome el comprimido de Ácido Ibandrónico Viatris **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida (excepto agua)**.
- Tome el comprimido de Ácido Ibandrónico Viatris
  - **nada más levantarse**, y
  - **antes de desayunar o de ingerir líquidos** (con el estómago vacío)
- **Trague el comprimido con un vaso 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 utilizar agua embotellada de mineralización débil.
- **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 lo necesita).**
  - **No tome ningún otro medicamento**.

  Después de esperar 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.
- **No tome este medicamento a la hora de acostarse ni antes de levantarse.**

Continuación del tratamiento con Ácido Ibandrónico Viatris
Es importante que tome Ácido Ibandrónico Viatris todos los meses, hasta que se lo indique el médico. Después de 5 años tomando Ácido Ibandrónico Viatris, consulte a su médico si debe continuar tomándolo.

Si toma más Ácido Ibandrónico Viatris del que debe
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 Ácido Ibandrónico Viatris podría irritarle el esófago.

Si olvidó tomar Ácido Ibandrónico Viatris
- 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 el día que ha elegido y su próxima dosis es dentro de 1 a 7 días:**
  Nunca tome dos comprimidos de Ácido Ibandrónico Viatris en 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 el día que ha 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 lo sufran.

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

Informe a su médico o enfermera 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 al tragar comida o bebida, náuseas intensas o vómitos, dificultad para tragar. Es posible que padezca una inflamación de la garganta/tubo digestivo, posiblemente con llagas o estrechamiento del conducto de la garganta/tubo digestivo (esófago).

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

- Picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar.
- Dolor e inflamación ocular persistente.
- Dolor nuevo, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle. Podría estar manifestando los primeros signos de una posible fractura inusual de fémur.

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

- Dolor o sensación de dolor en la boca o la mandíbula.Podría estar manifestando los primeros signos de problemas graves de mandíbula: necrosis (muerte del tejido óseo) del hueso de la mandíbula.
- Consulte a su médico si 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.
- Reacciones cutáneas graves, que incluyen sarpullido rojo en la piel con picor intenso y ampollas o descamación de la piel.
- Reacción alérgica grave, que puede suponer una amenaza para la vida .

Otros efectos adversos posibles

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

- Dolor de cabeza.
- Ardor de estómago, molestias al tragar, dolor de estómago o dolor abdominal (puede deberse a una inflamación del estómago), indigestión, náuseas, diarrea (heces blandas).
- Calambres musculares, rigidez de articulaciones y extremidades.
- Síntomas tipo gripal, incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, dolor de huesos, músculos y articulaciones. Consulte a su médico o enfermero si alguno de estos efectos 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 (gases, sensación de estar hinchado).
- 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.
- Dolor de espalda.
- Sensación de cansancio o agotamiento.
- Ataques de asma.

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

- Inflamación del duodeno (la 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

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

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 Viatris

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 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Ibandrónico Viatris
El principio activo es ácido ibandrónico 150 mg (como monohidrato de sodio).
Los demás componentes son:
- Núcleo del comprimido: lactosa monohidratada, povidona (E1201), celulosa microcristalina (E460), crospovidona (E1202), sílice coloidal anhidra, y estearato de magnesio (E470b).
- Recubrimiento del comprimido**:** *hidroxipropilcelulosa (E463),* macrogol y dióxido de titanio (E171).
- La tinta de impresión contiene laca de esmalte, óxido de hierro negro y propilenglicol.

Aspecto del Ácido Ibandrónico Viatris y contenido del envase.
Comprimidos recubiertos con película, de color blanco, en forma de cápsula y biconvexos, con "G" encima de "I-150" impreso en tinta negra en una cara y liso en la otra.

Ácido Ibandrónico Viatris está disponible en envases de 1, 3, 6 y 12 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:
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda
Responsable de la fabricación:
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate. Grange Road
Dublín – 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1

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

H-2900 Komárom
Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

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

Bélgica:	Ibandronate Mylan 150 mg fulmomhulde tabletten
Chipre:	Ibandronic Acid Mylan 150 mg
Dinamarca:	Ibandronic Acid Mylan
Eslovaquia:	Ibandronic Acid Mylan 150 mg
Eslovenia:	Ibandronska kislina Mylan 150 mg filmsko obložene tablete
España:	Ácido Ibandrónico Viatris 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Grecia:	Ibandronic Acid Mylan 150 mg
Irlanda:	Ibandronic Acid Mylan 150 mg
Italia:	Acido Ibandronico Mylan 150 mg
Malta:	Ibandronic Acid Mylan 150 mg
Países bajos:	Ibandroninezuur Mylan 150 mg
Polonia:	Ibandronic Acid Mylan
Portugal:	Ácido ibandrónico Mylan 150 mg
Reino Unido:	Ibandronic Acid Mylan 150 mg
República Checa:	Ibandronic Acid Mylan 150 mg Film- coated Tablets
Rumanía:	Acid ibandronic Mylan 150 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https:// www.aemps.gob.es /

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