

Prospecto: información para el usuario

Ácido Ibandrónico Normon 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Normon 150 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Ibandrónico Normon 150 mg
3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico Normon 150 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido Ibandrónico Normon 150 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácido Ibandrónico NORMON 150 mg y para qué se utiliza

El ácido ibandrónico pertenece a un grupo de medicamentos conocido como **bisfosfonatos**. Contiene el principio activo ácido ibandrónico.

El ácido ibandrónico puede revertir 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 post-menopáusica 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 un consumo no excesivo de alcohol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Ácido Ibandrónico NORMON 150 mg**

No tome Ácido Ibandrónico Normon 150 mg

- si es alérgico al ácido ibandrónico o a cualquiera 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 erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos una hora seguida (60 minutos),
- si tiene o ha tenido **niveles bajos de calcio en la sangre**. Por favor, consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

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 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 Normon 150 mg**.

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 Normon 150 mg**.

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 Normon**:

- si padece algún trastorno del metabolismo mineral (como deficiencia 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 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 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 Normon e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Ácido Ibandrónico Normon 150 mg

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Especialmente:

- **Suplementos que contengan calcio, magnesio, hierro o aluminio**, ya que posiblemente podrían influir en los efectos del 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 Normon.

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

Ácido Ibandrónico Normon 150 mg con los alimentos y bebidas

No tome Ácido Ibandrónico Normon con los alimentos. Ácido Ibandrónico Normon pierde eficacia si se toma con los alimentos.

Puede beber agua pero no otros líquidos.

Después de tomar Ácido Ibandrónico Normon, espere 1 hora antes de tomar su primera comida y otras bebidas (ver sección 3 Cómo tomar Ácido Ibandrónico Normon 150 mg).

Embarazo y Lactancia

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

No tome Ácido Ibandrónico Normon, si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.

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 el ácido ibandrónico no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y manejar máquinas.

Ácido Ibandrónico Normon 150 mg contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que tiene una intolerancia a algunos azúcares contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Ácido Ibandrónico NORMON 150 mg

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 normal de Ácido Ibandrónico Normon es de un comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual

Es importante que siga estas instrucciones con cuidado. Están diseñadas para que Ácido Ibandrónico Normon llegue en seguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de Ácido Ibandrónico Normon 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). Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
- Tome el comprimido de Ácido Ibandrónico Normon **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida** excepto agua.
- Tome el comprimido de Ácido Ibandrónico Normon:
 - **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 usar agua embotellada con un bajo contenido mineral.
- **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.

Continuación del tratamiento con Ácido Ibandrónico Normon 150 mg

Es importante que tome Ácido Ibandrónico Normon cada mes, hasta que se lo indique el médico.

Tras 5 años tomando Ácido Ibandrónico Normon consulte con su médico si debe continuar tomando Ácido Ibandrónico Normon.

Si toma más Ácido Ibandrónico Normon 150 mg del que debe

Si por algún error toma demasiados comprimidos, **beba un vaso lleno de leche y póngase inmediatamente en contacto con el médico.**

No se provoque el vómito y no se tumbé -esto puede causar que el ácido ibandrónico 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 Normon 150 mg

- 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 olvida 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 olvida 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 provocar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- dolor severo en el pecho, dolor fuerte después de ingerir alimentos o líquidos, náuseas o vómitos intensos.
- dificultad al tragar. Puede tener una inflamación intensa, posiblemente con sensación de dolor o constricción, en garganta/ tubo por donde pasan los alimentos.
- 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 (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- picor, hinchazón de la cara, labios y boca, 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 raras (puede afectar hasta 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 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.
- reacción adversa severa 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 pseudo-gripales, incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, dolor de huesos y de músculos y articulaciones. Consulte a su enfermera 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.

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 Normon 150 mg

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

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Ibandrónico Normon 150 mg

- El principio activo ácido ibandrónico. Un comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico (como ibandronato sódico monohidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, crospovidona (E-1202), celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra (E-551), estearil fumarato sódico (núcleo del comprimido); alcohol polivinílico, macrogol/PEG 3350, talco (E-553b) y dióxido de titanio (E-171) (recubrimiento).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de color blanco o blanquecino, con forma oblonga, marcados con la inscripción “19BE” en una cara y “150” en la otra.

Se presentan en envases blíster de 1, 3, 7 ó 14 comprimidos.

Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Responsable de la fabricación

Synthon BV

Microweg 22,

6545CM Nijmegen (Holanda)

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat (España)

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 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) <http://www.aemps.gob.es>