

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ácido ibandróxico cinfa 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG ácido ibandróxico

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 ibandróxico cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ácido ibandróxico cinfa
3. Cómo tomar ácido ibandróxico cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ácido ibandróxico cinfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES ácido ibandróxico cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ácido ibandróxico cinfa pertenece a un grupo de medicamentos denominados **bisfosfonatos** que contiene ácido ibandróxico. No contiene hormonas.

ácido ibandróxico cinfa 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 ibandróxico cinfa 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 ibandróxico cinfa 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

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 cifa previene la pérdida de hueso debida a la osteoporosis y ayuda a reconstituir el hueso. Por eso, ácido ibandrónico cifa reduce las probabilidades de fractura.

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. ANTES DE TOMAR ácido ibandrónico cifa

No tome ácido ibandrónico cifa

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido ibandrónico o a cualquiera de los demás componentes de ácido ibandrónico.
- 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.

Niños y adolescentes

No administre ácido ibandrónico a los niños ni a los adolescentes.

Tenga especial cuidado con ácido ibandrónico cifa

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 e informe a su médico inmediatamente.

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 cifa.

- **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 cifa). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome **analgésicos o antiinflamatorios** al mismo tiempo que ácido ibandrónico cifa.

Después de ingerir el comprimido mensual de ácido ibandrónico cifa, **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 cifa con los alimentos y bebidas:

No tome ácido ibandrónico cifa con los alimentos. ácido ibandrónico cifa 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 cifa).

Embarazo y lactancia

No tome ácido ibandrónico cifa si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia. Si está en periodo de lactancia posiblemente tenga que suspenderla para tomar ácido ibandrónico cifa. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de ácido ibandrónico cifa

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

3. CÓMO TOMAR ácido ibandrónico cifa

Siga exactamente las instrucciones de administración de ácido ibandrónico cifa que su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual de ácido ibandrónico cifa es de un comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual

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

- **Tome un comprimido de ácido ibandrónico cifa 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). Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
- Tome el comprimido de ácido ibandrónico cifa **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 cifa
 - **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 cifa

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

Si toma más ácido ibandrónico cifa del que debiera

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.

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 cifa

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 cuándo 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 ibandronico cifa dentro de la misma semana.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ácido ibandronico cifa puede producir 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:

- erupción, picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta con dificultad para respirar. Puede que esté teniendo una reacción alérgica al medicamento
- dolor intenso en el pecho, dolor intenso al tragar comida o bebida, náuseas intensas o vómitos
- síntomas gripales (si cualquier efecto comienza a ser molesto o dura más de un par de días)
- dolor o sensación de dolor en la boca o mandíbula
- dolor de ojo e inflamación (si es prolongado).

Otros efectos adversos posibles

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- ardor de estómago, dolor de estómago (como “gastroenteritis” o “gastritis”), indigestión, náuseas, diarrea o estreñimiento
- erupción cutánea
- dolor o rigidez de los músculos, articulaciones, o espalda
- síntomas gripales (incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, fatiga, dolor de huesos y de músculos y articulaciones)
- fatiga

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 personas)

- dolor de huesos
- sensación de debilidad
- mareos
- flatulencia.

Raras (afecta a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- reacciones de hipersensibilidad, hinchazón de la cara, labios y boca (ver alergia)
- picor
- dolor de ojo o inflamación
- 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 molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- una enfermedad en la que el hueso de la boca queda al descubierto y que se llama “osteonecrosis de la mandíbula”

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.

5. CONSERVACIÓN DE ácido ibandrónico cinfa

Mantener fuera del alcance y de la vista 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 su farmacia habitual. 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 cinfa

- El principio activo es el ácido ibandrónico. Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, crospovidona (E-1202), celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra, fumarato estearílico de sodio.

Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, macrogol/PEG 3350, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de ácido ibandrónico cinfa son de color blanco o blanquecino, con forma oblonga, marcados con la inscripción "I9BE" en una cara y "150" en la otra.

Se pueden suministrar en envases de 1 ó 3 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi 10 Pol. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011

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/>

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ácido ibandrónico cinfa 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG ácido ibandrónico

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 cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ácido ibandrónico cinfa
3. Cómo tomar ácido ibandrónico cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ácido ibandrónico cinfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES ácido ibandrónico cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ácido ibandrónico cinfa pertenece a un grupo de medicamentos denominados **bisfosfonatos** que contiene ácido ibandrónico. No contiene hormonas.

ácido ibandrónico cinfa 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 cinfa 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 cinfa 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

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 cifa previene la pérdida de hueso debida a la osteoporosis y ayuda a reconstituir el hueso. Por eso, ácido ibandrónico cifa reduce las probabilidades de fractura.

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. ANTES DE TOMAR ácido ibandrónico cifa

No tome ácido ibandrónico cifa

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido ibandrónico o a cualquiera de los demás componentes de ácido ibandrónico.
- 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.

Niños y adolescentes

No administre ácido ibandrónico a los niños ni a los adolescentes.

Tenga especial cuidado con ácido ibandrónico cifa

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 e informe a su médico inmediatamente.

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 cifa.

- **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 cifa). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome **analgésicos o antiinflamatorios** al mismo tiempo que ácido ibandrónico cifa.

Después de ingerir el comprimido mensual de ácido ibandrónico cifa, **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 cifa con los alimentos y bebidas:

No tome ácido ibandrónico cifa con los alimentos. ácido ibandrónico cifa 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 cifa).

Embarazo y lactancia

No tome ácido ibandrónico cifa si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia. Si está en periodo de lactancia posiblemente tenga que suspenderla para tomar ácido ibandrónico cifa. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de ácido ibandrónico cifa

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

3. CÓMO TOMAR ácido ibandrónico cifa

Siga exactamente las instrucciones de administración de ácido ibandrónico cifa que su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual de ácido ibandrónico cifa es de un comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual

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

- **Tome un comprimido de ácido ibandrónico cifa 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). Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
- Tome el comprimido de ácido ibandrónico cifa **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 cifa
 - **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 cinfa

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

Si toma más ácido ibandrónico cinfa del que debiera

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.

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 cinfa

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 cuándo 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 cinfa dentro de la misma semana.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ácido ibandrónico cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico o enfermera inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- erupción, picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta con dificultad para respirar. Puede que esté teniendo una reacción alérgica al medicamento
- dolor intenso en el pecho, dolor intenso al tragar comida o bebida, náuseas intensas o vómitos
- síntomas gripales (si cualquier efecto comienza a ser molesto o dura más de un par de días)
- dolor o sensación de dolor en la boca o mandíbula
- dolor de ojo e inflamación (si es prolongado).

Otros efectos adversos posibles

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- ardor de estómago, dolor de estómago (como “gastroenteritis” o “gastritis”), indigestión, náuseas, diarrea o estreñimiento
- erupción cutánea
- dolor o rigidez de los músculos, articulaciones, o espalda
- síntomas gripales (incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, fatiga, dolor de huesos y de músculos y articulaciones)
- fatiga

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 personas)

- dolor de huesos
- sensación de debilidad
- mareos
- flatulencia.

Raras (afecta a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- reacciones de hipersensibilidad, hinchazón de la cara, labios y boca (ver alergia)
- picor
- dolor de ojo o inflamación

Muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- una enfermedad en la que el hueso de la boca queda al descubierto y que se llama “osteonecrosis de la mandíbula”

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.

5. CONSERVACIÓN DE ácido ibandrónico cinfa

Mantener fuera del alcance y de la vista 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 su farmacia habitual. 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 cinfa

- El principio activo es el ácido ibandrónico. Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, crospovidona (E-1202), celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra, fumarato estearílico de sodio.

Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, macrogol/PEG 3350, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de ácido ibandrónico cinfa son de color blanco o blanquecino, con forma oblonga, marcados con la inscripción “I9BE” en una cara y “150” en la otra.

Se pueden suministrar en envases de 1 ó 3 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi 10 Pol. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holanda

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011

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/>

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ácido ibandróxico cinfa 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG ácido ibandróxico

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 ibandróxico cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ácido ibandróxico cinfa
3. Cómo tomar ácido ibandróxico cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ácido ibandróxico cinfa
6. Información adicional

1. QUÉ ES ácido ibandróxico cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ácido ibandróxico cinfa pertenece a un grupo de medicamentos denominados **bisfosfonatos** que contiene ácido ibandróxico. No contiene hormonas.

ácido ibandróxico cinfa 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 ibandróxico cinfa 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 ibandróxico cinfa 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

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 cifa previene la pérdida de hueso debida a la osteoporosis y ayuda a reconstituir el hueso. Por eso, ácido ibandrónico cifa reduce las probabilidades de fractura.

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. ANTES DE TOMAR ácido ibandrónico cifa

No tome ácido ibandrónico cifa

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido ibandrónico o a cualquiera de los demás componentes de ácido ibandrónico.
- 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.

Niños y adolescentes

No administre ácido ibandrónico a los niños ni a los adolescentes.

Tenga especial cuidado con ácido ibandrónico cifa

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 e informe a su médico inmediatamente.

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 cifa.
- **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 cifa). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome **analgésicos o antiinflamatorios** al mismo tiempo que ácido ibandrónico cifa.

Después de ingerir el comprimido mensual de ácido ibandrónico cifa, **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 cifa con los alimentos y bebidas:

No tome ácido ibandrónico cifa con los alimentos. ácido ibandrónico cifa 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 cifa).

Embarazo y lactancia

No tome ácido ibandrónico cifa si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia. Si está en periodo de lactancia posiblemente tenga que suspenderla para tomar ácido ibandrónico cifa. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de ácido ibandrónico cifa

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

3. CÓMO TOMAR ácido ibandrónico cifa

Siga exactamente las instrucciones de administración de ácido ibandrónico cifa que su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual de ácido ibandrónico cifa es de un comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual

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

- **Tome un comprimido de ácido ibandrónico cifa 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). Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
- Tome el comprimido de ácido ibandrónico cifa **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 cifa
 - **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 cinfa

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

Si toma más ácido ibandrónico cinfa del que debiera

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.

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 cinfa

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 cuándo 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 ibandronico cifa dentro de la misma semana.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ácido ibandronico cifa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico o enfermera inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- erupción, picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta con dificultad para respirar. Puede que esté teniendo una reacción alérgica al medicamento
- dolor intenso en el pecho, dolor intenso al tragar comida o bebida, náuseas intensas o vómitos
- síntomas gripales (si cualquier efecto comienza a ser molesto o dura más de un par de días)
- dolor o sensación de dolor en la boca o mandíbula
- dolor de ojo e inflamación (si es prolongado).

Otros efectos adversos posibles

Frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- ardor de estómago, dolor de estómago (como “gastroenteritis” o “gastritis”), indigestión, náuseas, diarrea o estreñimiento
- erupción cutánea
- dolor o rigidez de los músculos, articulaciones, o espalda
- síntomas gripales (incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, fatiga, dolor de huesos y de músculos y articulaciones)
- fatiga

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 personas)

- dolor de huesos
- sensación de debilidad
- mareos
- flatulencia.

Raras (afecta a menos de 1 de cada 1.000 personas)

- reacciones de hipersensibilidad, hinchazón de la cara, labios y boca (ver alergia)
- picor
- dolor de ojo o inflamación
- 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 molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Muy raras (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- una enfermedad en la que el hueso de la boca queda al descubierto y que se llama “osteonecrosis de la mandíbula”

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.

5. CONSERVACIÓN DE ácido ibandrónico cinfa

Mantener fuera del alcance y de la vista 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 su farmacia habitual. 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 cinfa

- El principio activo es el ácido ibandrónico. Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandrónico.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, crospovidona (E-1202), celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra, fumarato estearílico de sodio.

Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, macrogol/PEG 3350, talco, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de ácido ibandrónico cinfa son de color blanco o blanquecino, con forma oblonga, marcados con la inscripción "I9BE" en una cara y "150" en la otra.

Se pueden suministrar en envases de 1 ó 3 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi 10 Pol. Areta
31620 Huarte-Pamplona
Navarra ESPAÑA

Responsable de la fabricación:

Synthon Hispania S.L.
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
España

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011

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/>