

Prospecto: Información para el paciente

Ibandrónico Ácido Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película
ibandrónico ácido

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

1. Qué es Ibandrónico Ácido Teva y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de tomar Ibandrónico Ácido Teva
3. Cómo tomar Ibandronic Acid Teva
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Ibandronic Acid Teva
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Ibandronic Acid Teva y para qué se utiliza

Ibandronic Acid Teva pertenece a un grupo de medicamentos llamados bisfosfonatos. Contiene la sustancia activa sustancia ibandronic ácido. Ibandronic Acid Teva puede revertir la pérdida ósea deteniendo más pérdida de hueso y aumentando la masa ósea en la mayoría de las mujeres que lo toman, aunque no podrán ver ni sentir una diferencia. Ibandronic Acid Teva puede ayudar a reducir las probabilidades de fracturas óseas. Esta reducción de fracturas se demostró para la columna vertebral pero no para la cadera.

Ibandronic Acid Teva se le prescribe para tratar la osteoporosis posmenopáusica porque usted tiene un mayor riesgo de fracturas. La osteoporosis es un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos, que es común en mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios de una mujer dejan de producir la hormona femenina, estrógeno, que ayuda a mantener su esqueleto saludable.

Cuanto antes una mujer llegue a la menopausia, mayor será su riesgo de fracturas por osteoporosis.

Otras cosas que pueden aumentar el riesgo de fracturas incluyen:

- no consumir suficiente calcio y vitamina D en la dieta,
- fumar o beber demasiado alcohol,
- no caminar lo suficiente u otro ejercicio con carga de peso,
- antecedentes familiares de osteoporosis.

Un estilo de vida saludable también le ayudará a obtener el máximo beneficio de su tratamiento. Esto incluye:

- comer una dieta equilibrada rica en calcio y vitamina D,
- caminar o cualquier otro ejercicio con carga de peso,
- no fumar; y no beber demasiado alcohol.

2. Lo que necesita saber antes de tomar Ibandronic Acid Teva

No tome Ibandronic Acid Teva

- Si es alérgico al ácido ibandróico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- Si tiene ciertos problemas con su esófago/tubo digestivo (esófago) como estrechamiento o dificultad para tragar.
- Si no puede estar de pie o sentado erguido durante al menos una hora (60 minutos) seguidos.
- Si tiene, o ha tenido en el pasado, niveles bajos de calcio en sangre. Por favor, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Un efecto secundario llamado osteonecrosis de la mandíbula (ONJ) (daño óseo en la mandíbula) se ha reportado muy raramente en el contexto post-comercialización en pacientes que reciben Ibandronic Ácido Teva para la osteoporosis. ONJ también puede ocurrir después de detener el tratamiento.

Es importante intentar prevenir el desarrollo de ONJ ya que es una condición dolorosa que puede ser difícil de tratar. Para reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, hay algunas precauciones que debe tomar.

Se han reportado fracturas atípicas de los huesos largos, como en el hueso del antebrazo (cúbito) y la tibia, en pacientes que reciben tratamiento a largo plazo con Ibandronato. Estas fracturas ocurren después de un trauma mínimo o sin trauma, y algunos pacientes experimentan dolor en el área de la fractura antes de presentar una fractura completa.

Antes de recibir tratamiento, informe a su médico/enfermera (profesional de la salud) si:

- tiene algún problema con su boca o dientes, como mala salud dental, enfermedad de las encías o una extracción dental planificada.
- no recibe atención dental de rutina o no ha tenido un chequeo dental durante mucho tiempo.
- es fumador (ya que esto puede aumentar el riesgo de problemas dentales).
- ha sido tratado previamente con un bisfosfonato (utilizado para tratar o prevenir trastornos óseos). trastornos).
- tiene cáncer.
- tienes cáncer.

Ibandrónico Ibandrónico Acid Teva.

Mientras esté en tratamiento, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo el cepillado regular de los dientes) y recibir chequeos dentales de rutina. Si usa dentaduras postizas, asegúrese de que le queden bien. Si está bajo tratamiento dental o se someterá a cirugía dental (por ejemplo, extracciones dentales), informe a su médico sobre su tratamiento dental y dígame a su dentista que está siendo tratado con Ibandronic Acid Teva.

Contacte a su médico y dentista inmediatamente si experimenta algún problema con su boca o dientes como dientes flojos, dolor o hinchazón, no cicatrización de llagas o secreción, ya que estos podrían ser signos de osteonecrosis de la mandíbula.

Algunas personas deben tener especial cuidado mientras toman Ibandronic Acid Teva. Hable con su médico antes de tomar Ibandronic Acid Teva:

- Si tiene alguna alteración del metabolismo mineral (como deficiencia de vitamina D).
- Si sus riñones no están funcionando normalmente.
- Si tiene problemas para tragar o digestivos.

Irritación, inflamación o ulceración del esófago/tubo digestivo (esófago) a menudo con síntomas de dolor severo en el pecho, dolor severo después de tragar alimentos y/o bebidas, náuseas severas o vómitos pueden ocurrir, especialmente si no bebe un vaso lleno de agua y/o si se acuesta dentro de una hora de tomar Ibandronic Acid Teva. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar Ibandronic Acid Teva y informe a su médico de inmediato (ver sección 3).

Niños y adolescentes

No administre Ibandronic Acid Teva a niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Ibandronic Acid Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro

medicamento. Especialmente:

- Suplementos que contienen calcio, magnesio, hierro o aluminio, ya que podrían influir en los efectos de Ibandronic Acid Teva.
- Ácido acetilsalicílico y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (incluyendo ibuprofeno, diclofenaco sódico y naproxeno) pueden irritar el estómago y el intestino. Ibandronic Acid Teva también puede hacerlo. Así que tenga especial cuidado si toma analgésicos o antiinflamatorios mientras está tomando Ibandronic Acid Teva.

Después de tragar su Ibandronic Acid Teva mensual, espere 1 hora antes de tomar cualquier otro medicamento, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio o vitaminas.

Ibandronic Acid Teva con alimentos y bebidas

No tome Ibandronic Acid Teva con alimentos. Ibandrónico Acid Teva es menos efectivo si se toma con alimentos.

Puede beber agua pero no otras bebidas.

Después de haber tomado Ibandrónico Acid Teva, espere 1 hora antes de poder tomar su primer alimento y más bebidas. (ver 3. Cómo tomar Ibandrónico Acid Teva).

Embarazo y lactancia

Ibandrónico Acid Teva es solo para uso en mujeres posmenopáusicas y no debe ser tomado por mujeres que aún puedan tener un bebé.

No tome Ibandrónico Acid Teva si está embarazada o amamantando. Consulte a su médico o farmacéutico para obtener consejo antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede conducir y usar máquinas ya que se espera que Ibandronic Acid Teva no tenga efecto o tenga un efecto insignificante en su capacidad para conducir y usar máquinas.

Ibandronic Acid Teva contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. Cómo tomar Ibandronic Acid Teva

Tome siempre este medicamento exactamente como le ha indicado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis habitual de Ibandronic Acid Teva es un comprimido una vez al mes.

Tomar su comprimido mensual

Es importante seguir estas instrucciones cuidadosamente. Están diseñadas para ayudar a su Ibandrónico Ácido

La tableta de Teva llega rápidamente a su estómago, por lo que es menos probable que cause irritación.

- Tome una tableta de Ácido Ibandrónico Teva de 150 mg una vez al mes.
- Elija un día del mes que sea fácil de recordar. Puede elegir la misma fecha (como el 1 de cada mes) o el mismo día (como el primer domingo de cada mes) para tomar su tableta de Ácido Ibandrónico Teva. Elija la fecha que mejor se adapte a su rutina.
- Tome su tableta de Ácido Ibandrónico Teva al menos 6 horas después de haber comido o bebido algo, excepto agua.
- Tome su tableta de Ácido Ibandrónico Teva
- después de levantarse por primera vez en el día, y
- antes de comer o beber algo (con el estómago vacío)
- Trague su tableta con un vaso lleno de agua (al menos 180 ml).

No tome su tableta con agua con alta concentración de calcio, jugo de frutas u otras bebidas. Si hay preocupación por niveles potencialmente altos de calcio en el agua del grifo (agua dura),

se recomienda usar agua embotellada con bajo contenido mineral.

- Trague su tableta entera, — no la mastique, triture ni deje que se disuelva en su boca.
- Durante la siguiente hora (60 minutos) después de haber tomado su tableta
- no se acueste; si no permanece erguido (de pie o sentado), parte del medicamento podría regresar a su esófago
- no coma nada

- no beba nada (excepto agua si lo necesita)
- no tome ningún otro medicamento
- Después de haber esperado una hora, puede tomar su primera comida y bebida del día. Una vez que haya

comido, está bien acostarse si lo desea, y tomar cualquier otro medicamento que necesite.

Continuar tomando Ibandronic Acid Teva

Es importante seguir tomando Ibandronic Acid Teva cada mes, mientras su médico lo prescriba para usted. Después de 3-5 años de uso de Ibandronic Acid Teva, por favor consulte con su médico si

debe continuar tomando Ibandronic Acid Teva.

Si toma más Ibandronic Acid Teva de lo que debería

Si ha tomado más de una tableta por error, beba un vaso lleno de leche y hable con su médico de inmediato.

No se provoque el vómito, y no se acueste — esto podría causar que Ibandronic Acid Teva irrite su esófago.

Si olvida tomar Ibandronic Acid Teva

- Si olvida tomar su tableta en la mañana del día elegido, no tome una tableta más tarde en el día.

En su lugar, consulte su calendario y averigüe cuándo es su próxima dosis programada.

- Si olvidó tomar su tableta en el día elegido y su próxima dosis programada es solo de 1 a 7 días...

Nunca tome dos Ibandrónico la próxima dosis programada y tomarla como de costumbre; luego, continúe tomando una tableta una vez al mes en los días programados que ha marcado en su calendario.

- Si olvidó tomar su tableta en el día elegido y su próxima dosis programada es más de 7 días...

más de 7 días de distancia...

una tableta una vez al mes en los días programados que ha marcado en su calendario.

4. Posibles efectos secundarios

4. Posibles efectos secundarios

Hable con una enfermera o un médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves -

puede necesitar tratamiento médico urgente:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor severo en el pecho, dolor severo después de tragar alimentos o bebidas, náuseas severas o vómitos,
- dolor severo en el pecho, dolor severo después de tragar alimentos o bebidas, náuseas severas o vómitos,

dificultad para tragar. Puede tener una inflamación severa de su esófago/tubo digestivo, posiblemente

con llagas o constricción del esófago/tubo digestivo

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- picazón, hinchazón de su cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar.
- dolor ocular persistente e inflamación
- nuevo dolor, debilidad o malestar en su muslo, cadera o ingle. Puede tener signos tempranos de una

posible fractura inusual del fémur

Muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas):

- dolor o llaga en su boca o mandíbula. Puede tener signos tempranos de problemas severos en la mandíbula (necrosis [tejido óseo muerto] en el hueso de la mandíbula)
- Hable con su médico si tiene dolor de oído, secreción del oído, y/o una infección de oído. Estos podrían ser signos de daño óseo en el oído.
- reacción alérgica grave, potencialmente mortal
- reacciones cutáneas adversas severas

Otros posibles efectos secundarios

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza
- acidez, malestar al tragar, dolor de estómago o abdominal (puede deberse a una inflamación del estómago), indigestión, náuseas, tener, diarrea (diarrea)
- calambres musculares, rigidez de las articulaciones y extremidades
- síntomas similares a la gripe, incluyendo fiebre, escalofríos y temblores, sensación de malestar, dolor óseo y dolores musculares y articulares. Hable con una enfermera o un médico si alguno de los efectos se vuelve problemático o dura más de un par de días

- erupción

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- mareos
- flatulencia (gases, sensación de hinchazón)
- dolor de espalda
- sensación de cansancio y agotamiento
- ataques de asma
- síntomas de niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia) incluyendo calambres o espasmos musculares

y/o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- inflamación del duodeno (primera sección del intestino) causando dolor de estómago
- urticaria

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario

no mencionado en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación enumerado en el Apéndice V. Al informar sobre los efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Ibandronic Acid Teva

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el blíster y en la caja después de EXP. La

fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué Ibandronic Acid Teva contiene

- La sustancia activa es ibandrónico ácido.

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg ibandrónico ácido (como monohidrato de sodio).

- Los otros ingredientes son:

núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, povidona K-30, crospovidona (tipo A), sílice coloidal

anhidra, ácido esteárico

recubrimiento del comprimido: dióxido de titanio (E 171), hipromelosa, macrogol 400, polisorbato 80.

Cómo es el Ácido Ibandrónico Teva y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Ácido Ibandrónico Teva son blancos, biconvexos, con forma de cápsula, grabados con "I150" en un lado y liso en el otro.

Ibandronic Acid Teva se presenta en blísters (PVC/Aclar/PVC – Aluminio) en cajas de 1 o 3 tabletas.

No todos los tamaños de envase pueden estar comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante

Titular de la Autorización de Comercialización:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Países Bajos

Fabricante:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Hungría

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Países Bajos

Teva Czech Industries s.r.o

Ostravska 29/305,

747 70 Opava-Komarov

República Checa

Teva Operations Poland Sp.z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Krakow

Polonia

Para cualquier información sobre este medicamento, por favor contacte al representante local del

Titular de la Titular:
Bélgica/Belgique/Belgien
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373
Lituania
UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203
Bulgaria
Teva Фарма ЕАД
Тел.: +359 24899585
Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111
Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 12886400
Dinamarca
Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44985511
Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
Irlanda
Tel: +44 2075407117
Alemania
TEVA GmbH
Tel: +49 73140208
Países Bajos
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400
Estonia
UAB Teva Baltics Estonia sucursal
Tel: +372 6610801
Noruega
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590
Ελλάδα
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ: +30 2118805000
Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070
España
Teva Pharma, S.L.U.

Tel: +34 913873280

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 223459300

Francia

Teva Santé

Tél: +33 155917800

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacéuticos, Lda.

Tel: +351 214767550

Croacia

Pliva Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 13720000

Rumanía

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Tel: +40 212306524

Irlanda

Teva Pharmaceuticals Ireland

Tel: +44 2075407117

Eslovenia

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 15890390

Islandia

Teva Pharma Iceland ehf.

Teléfono: +354 5503300

República Eslovaca república

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 257267911

Italia

Teva Italia S.r.l.

Tel: +39 028917981

Suomi/Finland

Teva Finland Oy

Puh/Tel: +358 201805900

Κύπρος

TEVA HELLAS A.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 2118805000

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42121100

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 67323666

Reino Unido (Irlanda del Norte)

Teva Pharmaceuticals Ireland

Irlanda

Tel: +44 2075407117

Este prospecto fue aprobado por última vez en {MM/YYYY}.

La información detallada sobre este medicamento está disponible en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos:

<https://www.ema.europa.eu/>

Transtoyou