



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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, 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 IBANLEG y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IBANLEG
3. Cómo tomar IBANLEG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IBANLEG
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es IBANLEG y para qué se utiliza

IBANLEG pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bifosfonatos. Contiene el principio activo ibandronato sódico (equiv. a 150 mg de ácido ibandronico). El ácido ibandronico puede revertir la pérdida de hueso ya que impide que se pierda más hueso y aumenta la masa ósea en la mayoría de las mujeres que lo toman, aun incluso cuando éstas no son capaces de ver o apreciar la diferencia. IBANLEG 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 IBANLEG 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 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 IBANLEG

No tome IBANLEG:

- Si es alérgico al ácido ibandronico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). - Si tiene ciertos problemas con su garganta/ conducto 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 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 ibandronico 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: • Si tiene problemas en la boca o dientes, como son, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción de 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 se ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas). • Si está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tales como prednisona o dexametasona). • Si tiene cáncer. Su médico le puede pedir que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con ibandronato. 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 ibandronato. 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 ibandronato sódico. Consulte a su médico antes de tomar ibandronato sódico: - 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 en la garganta/conducto por donde pasan los alimentos (esófago), a menudo con síntomas de dolor intenso en el pecho, dolor intenso después de tragar comidas y/o bebidas, náuseas intensas o vómitos, especialmente si los pacientes no beben un vaso lleno de agua y/o si se acuestan antes de que transcurra una hora tras la toma de IBANLEG. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar IBANLEG e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

### Niños y adolescentes

No administre IBANLEG a niños o adolescentes menores de 18 años.

### Uso de IBANLEG con otros medicamentos

Informe a su médico 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 de IBANLEG. - **Ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroides (AINE)** (como el ibuprofeno, el diclofenaco sódico y el naproxeno) que pueden irritar el estómago y el intestino; al igual que el ibandronato sódico. Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome **analgésicos o antiinflamatorios** al mismo tiempo que IBANLEG. Después de ingerir el comprimido mensual de IBANLEG, espere 1 hora para tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos digestivos, los suplementos de calcio o las vitaminas.

**Toma de IBANLEG con alimentos y bebidas: No tome IBANLEG con los alimentos.** IBANLEG pierde eficacia si se toma con los alimentos.

### Puede beber agua, pero no otros líquidos.

Después de tomar IBANLEG, espere 1 hora antes de ingerir su primera comida y otras bebidas (ver sección 3. Cómo tomar IBANLEG).

### Embarazo y lactancia

IBANLEG es solo para uso en mujeres postmenopáusicas, y no lo deben tomar mujeres en edad fértil. No tome IBANLEG, 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 IBANLEG no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y manejar máquinas.

### IBANLEG 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 IBANLEG

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 normal de IBANLEG es de un comprimido al mes.

### ¿Cómo tomar el comprimido mensual?

Es importante que siga estas instrucciones con cuidado. Están diseñadas para que IBANLEG llegue enseguida al estómago y ocasione menos irritación. - Tome un comprimido de **IBANLEG 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 IBANLEG **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida** excepto agua. - Tome el comprimido de IBANLEG: **después de 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 un alto contenido de calcio, zumo de fruta u otras bebidas. Si hay preocupación respecto a los altos niveles de calcio en el agua corriente se aconseja utilizar 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 recueste**: si no permanece erguida (de pie o sentada), parte del medicamento podría regresar al esófago.

- **No coma nada**.

- **No beba nada** (salvo agua, 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, recostarse y tomar los demás medicamentos que necesite.

### Continuación del tratamiento con IBANLEG

Es importante que tome IBANLEG cada mes, hasta que se lo indique el médico. Tras 5 años tomando IBANLEG consulte con su médico si debe continuar tomándolo.

### Si toma más IBANLEG del que debe

Si ha tomado, por error, algún comprimido de más, **beba un vaso lleno de leche y póngase inmediatamente en contacto con el médico**. **No se provoque el vómito y no se recueste** esto puede causar que el ibandronato sódico irrite su esófago.

### Si olvidó tomar IBANLEG

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 en su día elegido y su próxima dosis es dentro de 1 a 7 días:**

**Una vez tome dos comprimidos de IBANLEG 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 olvidó 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. **Informe a su médico 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 severo en el pecho, dolor intenso al tragar comida o bebida, náuseas o vómitos intensos, dificultad para tragar. Puede tener una inflamación grave de la garganta/ esófago (conducido por donde pasan los alimentos), posiblemente con llagas o constricción de la garganta/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 persistente de los ojos e inflamación. - Dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle. Pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): - Dolor o úlcera en la boca o en la mandíbula. Puede tener los primeros síntomas de problemas graves de mandíbula como necrosis, (tejido óseo muerto) en el 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 potencialmente mortal. - Reacciones adversas graves 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 (debido a una inflamación del estómago), indigestión, náuseas, diarrea (pérdidas intestinales). - Calambres musculares, rigidez de las articulaciones y extremidades. - Síntomas similares a la gripe, incluyendo fiebre, temblor y escalofríos; sensación de malestar, dolor de huesos y de músculos y articulaciones. Consulte a su 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 (expulsión de gases intestinales, sensación de hinchazón). - Dolor de espalda. - Sensación de cansancio y agotamiento. - Ataques de asma.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): - Inflamación del duodeno (primera sección del intestino) que causa dolor de estómago. - Urticaria.

### 5. Conservación de IBANLEG

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento, que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de dudas pregunte a su farmacéutico cómo desecharse 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

El componente activo es: Ibandronato sódico monohidrato (equiv. a 150 mg de ácido ibandronico).

Los demás componentes (excipientes) son: Lactosa monohidrato 183 mg, Crospovidona 25 mg, Povidona K 30 17,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol 10,48 mg, Estearil fumarato de sodio 10 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina/lactosa 4,49 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Simiticona emulsionada 30 mcg, Celulosa microcristalina c.s.p. 500 mg.

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica**

### Sobredosificación:

La sobredosis puede provocar hipocalcemia, hipofosfatemia y trastornos digestivos como son dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Orientativamente se puede administrar leche o antiácidos. No se debe provocar el vómito por el riesgo de esofagitis. La diálisis no sería beneficiosa.

**"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666. Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777".**

**"Mantener fuera del alcance de los niños". Conservar a temperatura inferior a 30°C.**

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica**

**Presentación:** Envases con 1 y 3 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.368

Director Técnico: Gastón L. Landsman. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 02/2022



**Laboratorios Bernabó S.A.**  
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Tel.: (011) 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com  
Elaborado en: (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N° 3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.



**Laboratorios Bernabó**