

IPs

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará los informes periódicos de seguridad para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD), prevista en el artículo 107 ter, párrafo 7, de la Directiva 2001/83/CE y publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

- **CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

No procede

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bondenza 150 mg comprimidos recubiertos con película
Ácido ibandrónico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

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

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Los comprimidos también contienen lactosa. Para mayor información consultar el prospecto

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos con película
1 comprimido recubierto con película
3 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

No chupar, masticar o machacar los comprimidos
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Comprimido mensual
Vía oral

Mes 1 / / 3 comprimidos recubiertos con película
Mes 2 / / 3 comprimidos recubiertos con película
Mes 3 / / 3 comprimidos recubiertos con película

Escriba la fecha de administración del comprimido

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Reino Unido

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/03/266/003 1 comprimido recubierto con película
EU/1/03/266/004 3 comprimidos recubiertos con película

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Bondenza 150 mg

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN LOS BLÍSTERS O TIRAS

Blister

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bondenza 150 mg comprimidos recubiertos con película
Ácido ibandrónico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Roche Registration Ltd.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR-

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bondenza 3 mg solución inyectable
Ácido ibandrónico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Una jeringa precargada de 3 ml de solución contiene 3 mg de ácido ibandrónico (como monohidrato sódico).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene cloruro de sodio, ácido acético glacial, acetato de sodio anhidrato, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 jeringa precargada + 1 aguja para inyección
4 jeringas precargadas + 4 agujas para inyección

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Sólo para administración intravenosa

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Reino Unido

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/03/266/005 1 jeringa precargada
EU/1/03/266/006 4 jeringas precargadas

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille]

Medicamento con autorización anulada

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGAS PRECARGADAS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Bondenza 3 mg solución para inyección
Ácido ibandrónico
Sólo para administración I.V.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES

3 mg/3 ml

6 OTROS

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

Prospecto: información para el usuario
Bondenza
150 mg comprimidos recubiertos con película
Ácido ibandrónico

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 con 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.

Contenido del prospecto:

Planificación de la toma de Bondenza

con pegatinas autoadhesivas a usar en su calendario personal

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

1. QUÉ ES BONDENZA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bondenza pertenece a un grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contiene el principio activo ácido ibandrónico..

Bondenza 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. Bondenza 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 Bondenza 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 Bondenza

No tome Bondenza:

- 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 valores bajos del calcio en la sangre.** Por favor consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con Bondenza. Consulte a su médico antes de empezar a tomar Bondenza:

- 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 Bondenza.

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 Bondenza. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar Bondenza e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Bondenza

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Especialmente:

- **Suplementos que contengan calcio, magnesio, hierro o aluminio** ya que posiblemente podrían influir en los efectos de Bondenza.
- 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 los bifosfonatos (como Bondenza). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome analgésicos o antiinflamatorios al mismo tiempo que Bondenza.

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

Bondenza con los alimentos y bebidas:

No tome Bondenza con los alimentos. Bondenza pierde eficacia si se toma con los alimentos.
Puede beber agua pero no otros líquidos (ver el punto 3 Cómo tomar Bondenza).

Embarazo y lactancia

No tome Bondenza si está embarazada o se encuentra en período de lactancia. Si está en periodo de lactancia, posiblemente tenga que suspenderla para tomar Bondenza.
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 Bondenza no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Bondenza contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que no puede tolerar o digerir algunos azúcares (p. ej. si tiene una intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lap lactasa o problemas de absorción de glucosa-galactosa) consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Bondenza

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

La dosis habitual de Bondenza es de un comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual

Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para que Bondenza llegue en seguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de Bondenza 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 Bondenza **después de un mínimo de 6 horas tras la última comida o bebida (exceptuando el agua)**
- Tome el comprimido de Bondenza
 - **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 duerma**; 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, 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 Bondenza

Es importante que tome Bondenza todos los meses, hasta que se lo indique el médico.

Bondenza sirve para tratar la osteoporosis sólo mientras usted toma este medicamento.

Si toma más Bondenza del que debe

Si ha tomado, por error, algún comprimido de más, **beba un vaso entero de leche y comuníquese lo de inmediato a su médico.**

No se induzca el vómito ni se tumbe porque podría irritarse el esófago.

Si olvidó tomar Bondenza

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 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 Bondenza dentro de la misma semana.

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

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

- síntomas seudo 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. Puede que esté teniendo una reacción alérgica al medicamento.

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

- dolor intenso en el pecho, dolor intenso al tragar comida o bebida, náuseas intensas o vómitos, dificultad al tragar. Puedes tener una inflamación intensa, posiblemente con sensación de dolor o constricción, en garganta/ tubo por donde pasan los alimentos.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, 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 (pueden 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]

- reacción alérgica grave que puede suponer una amenaza para la vida

Otros efectos adversos posibles

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

- dolor de cabeza
- ardor de estómago, 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

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

- mareos
- flatulencia (ventoseo, sensación de hinchada)
- dolor de espalda
- sensación de fatiga y agotamiento

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Inflamación del duodeno (primera sección del intestino) que causa dolor de estómago.
- Urticaria

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Bondenza

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Bondenza

- El principio activo es el ácido ibandróico. Cada comprimido contiene 150 mg de ácido ibandróico (en forma de monohidrato sódico).
- Los demás componentes son:

núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, povidona, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico, sílice coloidal anhidra

cubierta del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), talco, macrogol 6000

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Bondenza son de color blanco o blanquecino, tienen forma oblonga y la inscripción "BNVA" en una cara, y "150" en la otra cara. Se pueden suministrar en envases de 1 o 3 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Reino Unido

Responsable de la fabricación

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 112 401

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Faes Farma, S.A.
Tel: +34 - 94 481 83 00

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

G.A Stamatis & Co.(Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7 039831

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Fecha de la última revisión de este prospecto: MM/AAAA

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Medicamento con autorización anulada

INFORMACIÓN INCLUIDA EN PEGATINAS AUTO-ADHESIVAS A USAR EN SU CALENDARIO PERSONAL

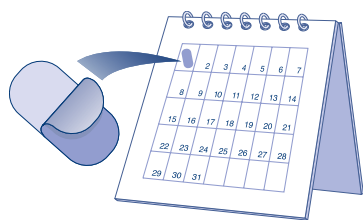
PLANIFICACIÓN DE LA TOMA DE BONDENZA

La dosis de Bondenza es de un comprimido al mes. Elija un día del mes que le sea fácil de recordar:

- bien sea la misma fecha (como el primer día de cada mes)
- o siempre el mismo día (como el primer domingo de cada mes).

Use las pegatinas auto-adhesivas para marcar los días en su calendario.

Una vez haya tomado su comprimido, ponga una señal en la pegatina de la caja.



PEGATINAS AUTO-ADHESIVAS PARA SU CALENDARIO PERSONAL.

Comprimido mensual

Comprimido mensual

Comprimido mensual

Bondenza

Bondenza

Bondenza

Es importante tomar Bondenza todos los meses.

Medicamento con autorización anulada

Prospecto: información para el usuario

Bondenza 3 mg solución inyectable Ácido ibandronico

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico, farmacéutico o enfermera.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Bondenza y para qué se utiliza

Bondenza pertenece a un grupo de medicamentos denominados bifosfonatos . Contiene el principio activo ácido ibandronico.

Bondenza 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. Bondenza 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.

Bondenza 3 mg solución inyectable en jeringas precargadas es una solución intravenosa para ser administrada por un profesional sanitario. **No se inyecte Bondenza usted mismo.**

Se le ha recetado Bondenza 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 recibir Bondenza

No reciba Bondenza:

- **si tiene o ha tenido valores bajos de calcio en sangre.** Por favor consulte a su médico
- si es alérgico al ácido ibandronico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con Bondenza. Consulte a su médico antes de empezar a recibir Bondenza:

- Si usted tiene o ha tenido problemas de riñón, fallo renal o ha necesitado diálisis, o si usted tiene cualquier otra enfermedad que pueda afectar a sus riñones.
- Si padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, carencia de vitamina D).
- Usted debería tomar suplementos de calcio y vitamina D durante el tratamiento con Bondenza. Si no pudiera, debe informar a su médico.
- Si se encuentra bajo tratamiento dental o tiene prevista alguna cirugía dental, comuníquese a su dentista que está en tratamiento con Bondenza.
- Si tiene problemas de corazón y su médico le ha recomendado una toma limitada diaria de líquidos.

Se han notificado casos graves, algunas veces mortales, de reacción alérgica en pacientes tratados con ac. ibandronico intravenoso.

Debería avisar inmediatamente a su médico o enfermera si experimenta uno de los siguientes síntomas, como falta de aire/dificultad respiratoria, sensación de opresión en la garganta, hinchazón de la lengua, mareo, sensación de pérdida del conocimiento, rojez o hinchazón de la cara, sarpullido corporal, náusea y vómito (ver sección 4).

Niños y adolescentes

No se debe usar Bondenza en niños o adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Bondenza

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

Embarazo y lactancia

No debe usar Bondenza si está embarazada, o si cree que pudiera estarlo.

Si se encuentra en el período de lactancia, usted tendrá que suspenderla para usar Bondenza.

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 Bondenza no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Bondenza contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis (3 ml), es decir, está esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo recibir Bondenza

La dosis recomendada de Bondenza inyectable intravenoso es de 3 mg (1 jeringa precargada) cada 3 meses.

La inyección debe administrarse por vía intravenosa por un médico o personal sanitario cualificado/entrenado. No se administre la inyección usted mismo.

Bondenza inyectable debe administrarse en vena y no por cualquier otra vía.

Continuación del tratamiento con Bondenza

Para conseguir el máximo beneficio del tratamiento, es importante continuar recibiendo las inyecciones cada 3 meses durante el periodo prescrito por su médico.

Bondenza trata la osteoporosis sólo mientras usted recibe el tratamiento, incluso si usted no viera o sintiese la diferencia.

Usted deberá tomar suplementos de calcio y vitamina D, como su médico le indique.

Si usted usa más Bondenza del que debiera

Usted puede sufrir disminución de los niveles de calcio, fósforo o magnesio en sangre. Su médico puede tomar medidas para corregir estas alteraciones, administrándole una inyección de estos minerales.

Si olvidó usar Bondenza

Usted deberá pedir una cita a su médico para que le administre la próxima inyección lo antes posible. A partir de esa fecha continúe recibiendo las inyecciones cada 3 meses.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

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

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

- síntomas pseudo-gripales, incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, fatiga, 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. Puede que esté teniendo una reacción alérgica al medicamento

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar.
- dolor de ojo persistente e inflamación (si se prolonga)
- 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 (pueden 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]
- reacción alérgica grave que puede suponer una amenaza para la vida (ver sección 2)

Otros efectos adversos posibles

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

- dolor de cabeza
 - dolor de estómago (como gastritis) o dolor de tripa, indigestión, náusea, diarrea (perdidas intestinales) o estreñimiento.
- dolor en músculos, articulaciones y espalda.

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

- inflamación de la vena
- dolor o lesión en el lugar de la inyección

- dolor de huesos
- sensación de debilidad

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- urticaria

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE BONDENZA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la jeringa después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

La persona que administra la inyección, debe desechar cualquier resto de solución no utilizado y depositar la jeringa y la aguja para inyección usadas en el recipiente destinado a tal efecto.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bondenza

- El principio activo es ácido ibandróico. Una jeringa precargada contiene 3 mg de ácido ibandróico en 3 ml de solución (como monohidrato sódico).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido acético, acetato de sodio trihidrato, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bondenza 3 mg solución inyectable en jeringas precargadas es una solución clara e incolora. Cada jeringa precargada contiene 3ml de solución.

Bondenza está disponible en envases de 1 jeringa precargada y 1 aguja para inyección ó 4 jeringas precargadas y 4 agujas para inyección.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Reino Unido

Responsable de la fabricación

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 112 401

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Faes Farma, S.A.

Tel: +34 - 94 481 83 00

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Tel: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

G.A Stamatis & Co.(Cyprus) Ltd

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Malta

(See United Kingdom)

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7 039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Fecha de la última revisión de este prospecto MM/AAAA}

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

Medicamento con autorización anulada

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Para más información por favor consulte la Ficha Técnica del producto:

Administración de Bondenza 3 mg solución inyectable en jeringa precargada:

Bondenza 3 mg solución inyectable en jeringa precargada debe administrarse de forma intravenosa durante un periodo de 15 - 30 segundos.

La solución es irritante, por lo tanto es importante respetar la vía de administración. Si de forma accidental se inyecta en los tejidos alrededor de la vena, las pacientes pueden experimentar irritación local, dolor e inflamación en el lugar de la inyección.

Bondenza 3 mg solución inyectable en jeringa precargada no debe mezclarse con soluciones que contengan calcio (tales como solución Lactato de Ringer, heparina cálcica) u otros medicamentos de administración intravenosa. Cuando Bondenza se administra utilizando una vía intravenosa existente, la infusión intravenosa debe restringirse a solución isotónica salina o solución de 50mg/ml de glucosa al 5%.

Olvido de dosis:

Si se olvida una dosis, la inyección debe administrarse tan pronto como sea posible. A partir de ahí, las inyecciones deberían programarse cada tres meses desde la fecha de la última inyección.

Sobredosis:

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de sobredosis con Bondenza.

Basándose en el conocimiento de esta clase de fármacos, la sobredosificación intravenosa puede provocar hipocalcemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia, que puede causar parestesia. En casos graves puede ser necesaria la infusión intravenosa de dosis apropiadas de gluconato cálcico, fosfato sódico o potásico y sulfato magnésico.

Advertencias generales:

Bondenza 3 mg solución inyectable en jeringa precargada al igual que otros bifosfonatos administrados por vía intravenosa, puede provocar un descenso transitorio de los valores de calcio en suero.

Antes de iniciar el tratamiento con Bondenza inyectable, se debe valorar y tratar de manera eficaz la hipocalcemia, así como otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. Es importante en todas las pacientes una ingesta adecuada de calcio y vitamina D. Todas las pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D.

Las pacientes que presenten enfermedades concomitantes o que utilicen medicamentos con potenciales reacciones adversas sobre el riñón deben ser estrechamente vigiladas durante el tratamiento de acuerdo a la práctica clínica habitual. La solución que no se use en la inyección, así como la jeringa y la aguja para inyección deberían desecharse de acuerdo con los requerimientos locales.