

Benzidol

Ácido Ibandrónico 150 mg

Regulador del Calcio Óseo

Comprimido Recubierto

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido Ibandrónico (como Ibandronato sódico).....150 mg
Excipientes.....C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Ibandronato** es un bifosfonato, inhibidor de la actividad osteoclástica del tejido óseo sin influir directamente en la formación del hueso.

Su mecanismo de acción está basado en la afinidad del **Ibandronato** por la Hidroxiapatita que forma parte de la matriz del hueso. El grado de absorción de **Ibandronato** se altera cuando se toma junto con alimentos o bebidas. La biodisponibilidad disminuye casi en un 90% si **Ibandronato** se administra con un desayuno habitual y no en ayunas. La unión a proteínas plasmáticas es del 85% - 87%. La fracción absorbida de **Ibandronato** desaparece de la circulación a través de su unión al hueso (40 - 50% en mujeres post-menopáusicas.) y el resto se elimina inalterado por la orina.

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo elevado de fractura.

POSOLÓGÍA

Dosis: Según prescripción médica.

Dosis Usual:

La dosis recomendada es de un comprimido recubierto de 150 mg una vez al mes. El Comprimido debe tomarse preferiblemente el mismo día de cada mes.

El **Ácido Ibandrónico** debe tomarse después del ayuno nocturno (como mínimo de 6 horas) y 1 hora antes de la primera comida o bebida (distinta del agua) del día o de cualquier otro medicamento o suplemento por vía Oral (incluido el calcio).

Se deberá indicar a los pacientes que, en caso de olvido de una dosis, tomen un comprimido de **Ácido Ibandrónico**, la mañana siguiente al día que recuerden que olvidaron la dosis, a menos que les queden 7 días o menos para la administración de la siguiente dosis. Después las pacientes deberán volver a tomar su dosis el mismo día del mes que iniciaron originalmente el tratamiento. Si la administración de la próxima dosis es dentro de 7 días las pacientes deberán esperar hasta la próxima dosis y entonces continuarán tomando la dosis mensual en la fecha originalmente elegida. Los pacientes no deberán tomar dos comprimidos en una misma semana. Si el aporte dietético es insuficiente, las pacientes deberían recibir suplementos de calcio y/o vitamina D.

Los comprimidos se deben tragar enteros con un vaso de agua (de 180 a 240 mL) mientras la paciente está sentada o de pie en posición erguida. El agua es la única bebida que se debe administrar con **Ácido Ibandrónico**. No se debe utilizar agua con una alta concentración de calcio.

Si se sospecha que pueda haber niveles potencialmente altos de calcio en el agua del grifo (agua dura) se aconseja utilizar agua embotellada con un bajo contenido mineral. Las pacientes no se podrán tumbar hasta 1 hora después de tomar **Ácido Ibandrónico**.

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal: No se recomienda el uso de **Ácido Ibandrónico** en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 mL/min, debido a que la experiencia clínica es limitada. No es preciso un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada si el aclaramiento de creatinina es mayor o igual de 30 mL/min.

Pacientes con insuficiencia de la función hepática: No se precisa ningún ajuste de dosis Pacientes de edad avanzada (> 65 años): No se requiere ningún ajuste de dosis.

Población pediátrica: No hay un uso relevante de **Ácido Ibandrónico** en niños menores de 18 años, y no ha sido estudiado en esta población.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más graves reportadas son la reacción anafiláctica/shock, fracturas atípicas del fémur, osteonecrosis de mandíbula, irritación gastrointestinal, inflamación ocular. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son artralgia y síntomas parecidos a la gripe. Estos síntomas están típicamente relacionados con la primera dosis, generalmente, de corta duración, de intensidad leve o moderada y suelen desaparecer durante el tratamiento sin requerir medidas adicionales.

Trastornos del sistema inmunológico: Exacerbación de asma, Reacciones de hipersensibilidad, Reacción anafiláctica/shock.

Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, Mareos.

Trastornos oculares: Se han notificado casos de inflamación ocular como uveítis, episcleritis y escleritis con **Ácido Ibandrónico**. En algunos casos, estos efectos no desaparecen hasta que no se suspende el tratamiento.

Trastornos gastrointestinales: Esofagitis, gastritis, reflujo gastroesofágico, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, náuseas, esofagitis incluyendo ulceraciones o estenosis esofágicas y disfagia, vómitos, flatulencia, duodenitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción cutánea, Angioedema, edema facial, urticaria, Síndrome de Stevens Johnson, Eritema multiforme, dermatitis bullosa.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético, calambres musculares, rigidez musculoesquelética, dolor de espalda, Fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur. Osteonecrosis mandibular, Osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de los bisfosfonatos).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Enfermedad pseudogripal (incluye acontecimientos como reacción en fase aguda o síntomas como mialgia, artralgia, fiebre, escalofríos, fatiga, náuseas, pérdida de apetito o dolor óseo); Fatiga.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antes de iniciar el tratamiento con **Ácido Ibandrónico**, hay que corregir la hipocalcemia existente. Deben tratarse de manera adecuada otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. El aporte adecuado de calcio y vitamina D es esencial para todas las pacientes.

La administración oral de bifosfonatos puede causar irritación local de la mucosa gastrointestinal superior. Debido a estos posibles efectos irritantes y al potencial de empeoramiento de las enfermedades subyacentes, el **Ácido Ibandrónico** debe administrarse con precaución a los pacientes con trastornos activos de la parte superior del aparato digestivo. El riesgo de reacciones adversas esofágicas graves parece ser mayor en pacientes que no cumplen con las instrucciones posológicas y/o siguen tomando bifosfonatos por vía oral después de desarrollar síntomas indicativos de irritación esofágica. Los pacientes deben prestar especial atención y cumplir las instrucciones posológicas.

Como los medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos y los bifosfonatos se asocian, ambos, con irritación gastrointestinal, se recomienda tener precaución cuando se administren concomitantemente. Se debe establecer el plan de gestión para pacientes que desarrollan Osteonecrosis mandibular en estrecha colaboración entre el médico y un dentista o cirujano oral con experiencia en Osteonecrosis mandibular. Siempre que sea posible, se debe considerar la interrupción temporal del tratamiento con **Ácido Ibandrónico** hasta que esta situación se resuelva y se mitiguen los factores de riesgo que contribuyen. Se debe recomendar a todos los pacientes que mantengan una buena higiene bucal, que se sometan a chequeos dentales rutinarios y que notifiquen inmediatamente cualquier síntoma bucal. Durante el tratamiento, los procedimientos dentales invasivos se deben realizar solamente después de considerarlo detenidamente y se deben evitar cuando la administración de **Ácido Ibandrónico** sea muy próxima. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo en pacientes que reciben bisfosfonatos y presentan síntomas auditivos como infecciones de oído crónicas. Durante el tratamiento con bisfosfonatos debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle y en cualquier paciente que presente dichos síntomas deberá evaluarse si existe una fractura de fémur incompleta.

Se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales; la eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida.

Embarazo: **Ácido Ibandrónico** es solo para uso en mujeres postmenopáusicas y no lo deben tomar mujeres en edad fértil. No existen datos suficientes acerca del uso del **Ácido Ibandrónico** en las mujeres embarazadas. Los estudios con ratas han revelado cierta toxicidad sobre la función reproductora. Se desconoce el posible riesgo para la especie humana. No se debe utilizar **Ácido Ibandrónico** durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si el **Ácido Ibandrónico** se excreta en la leche humana. Los estudios con ratas lactantes han demostrado la presencia de valores reducidos del **Ácido Ibandrónico** en la leche después de su administración intravenosa. Se desaconseja el uso de **Ácido Ibandrónico** durante la lactancia.

Fertilidad: No hay datos de los efectos del **Ácido Ibandrónico** en humanos. En estudios sobre la función reproductora en ratas por vía oral, el **Ácido Ibandrónico** disminuyó la fertilidad. En estudios en ratas por vía intravenosa, el **Ácido Ibandrónico** disminuyó la fertilidad a dosis diarias altas.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. También contiene Color Amarillo FDC N° 5 Lake, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: se espera que el **Ácido Ibandrónico** no tenga o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al **Ácido Ibandrónico** o a algún componente de la fórmula.

Hipocalcemia. Anormalidades esofágicas que retrasen el vaciamiento esofágico, como la estenosis o la acalasia.

Incapacidad de permanecer erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos 60 minutos.

INTERACCIONES

La biodisponibilidad oral de **Ácido Ibandrónico**. Disminuye en general con la ingesta concomitante de alimentos. En concreto, los productos que contienen calcio, incluyendo leche, y otros cationes multivalentes (como aluminio, magnesio y hierro), pueden interferir en la absorción de **Ácido Ibandrónico**.

Es muy probable que los suplementos de Calcio, los antiácidos y otros medicamentos que contienen cationes multivalentes (como aluminio, magnesio y hierro) o vitaminas dificulten la absorción de **Ácido Ibandrónico**.

Las interacciones metabólicas son poco probables, puesto que Ibandronato no inhibe las isoenzimas principales del citocromo P450 hepático.

Debido a que los antiinflamatorios no esteroideos (AINES), aspirina y los bisfosfonatos son asociados con irritación gastrointestinal, se debe tener precaución con el uso concomitante de **Ácido Ibandrónico**.

SOBREDOSIS

La sobredosis por vía oral puede ocasionar complicaciones de la parte alta del tubo digestivo (dolor de estómago, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlceras) o hipocalcemia.

TRATAMIENTO

Se debe administrar leche o antiácidos que se fijen al **Ácido Ibandrónico** y aplicar un tratamiento sintomático de las posibles reacciones adversas. Dado el riesgo de irritación esofágica, no conviene inducir el vómito y la paciente deberá permanecer totalmente erguida.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 comprimido recubierto.

Caja conteniendo 2 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte -

Fndo. de la Mora - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

P.web: www.indufar.com.py