



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-006831-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006831-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita cambio de fórmula con sus nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal FEMOREL / ACIDO IBANDRONICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 150 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6873/05 y Certificado N° 52.661.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada FEMOREL / ACIDO IBANDRONICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 150 mg, a cambiar la fórmula como se detalla a continuación: Cada comprimido recubierto contiene: Acido Ibandronico (como Ibandronato monosodico monohidrato 168,79 mg) 150 mg, Celulosa microcristalina silificada 298,8 mg, Croscarmelosa sódica 4,98 mg, Talco 5,51 mg, Aceite vegetal hidrogenado 9,96 mg, Estearil fumarato de sodio 9,96 mg. Recubrimiento: Opadry AMB II (*) 14,94 mg. (*) Alcohol polivinilico 5,530 mg, Talco 4,630 mg, Dióxido de titanio 3,735 mg, Monocaprilocaprato de glicerilo 0,600 mg, Lauril sulfato de sodio 0,450 mg.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FEMOREL / ACIDO IBANDRONICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO (COMO IBANDRONATO MONOSODICO ANHIDRO) 150 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-98514766-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-98515018-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-98515146-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.661 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, con sus rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006831-18-6

Jfs

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.28 12:39:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:39:12 -03:00

Laboratorio Elea Phoenix SA
Femorel, Ácido Ibandrónico 150 mg, Comprimidos recubiertos
Proyecto de Rótulo



FEMOREL
ÁCIDO IBANDRÓNICO
(COMO IBANDRONATO MONOSÓDICO MONOHIDRATO)
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de FEMOREL contiene:

Ácido Ibandrónico 150 mg (como Ibandronato monosódico monohidrato), celulosa microcristalina silificada; croscarmelosa sódica; talco; aceite vegetal hidrogenado; estearil fumarato de sodio. Cubierta: opadry AMB II .

Composición del opadry AMB II: alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monocaprilocaprato de glicerilo, lauril sulfato de sodio.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES

FEMOREL 150 mg: Comprimido Recubierto x 1¹

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (hasta 30°C), en envase perfectamente cerrado.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.661

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

Lote:

Vencimiento:

Farm. Noela Vizzi
Co-Directora Técnica U.M.P. 19982
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO FLEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

¹ Proyecto de rótulo a ser utilizado en FEMOREL 150 mg: Comprimidos Recubiertos x2 y x3.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ELEA PHOENIX rotulo 6831-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:28:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:28:21 -03:00



FEMOREL
ÁCIDO IBANDRÓNICO
(COMO IBANDRONATO MONOSÓDICO MONOHIDRATO)
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada comprimido recubierto de **FEMOREL** contiene:

Ácido ibandrónico 150 mg (como Ibandronato monosódico monohidrato)

celulosa microcristalina silificada; croscarmelosa sódica; talco; aceite vegetal hidrogenado; estearil fumarato de sodio. Cubierta: opadry AMB II.

composición del opadry AMB II: alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monocaprilocaprato de glicerilo, lauril sulfato de sodio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

FEMOREL inhibe la reabsorción ósea por osteoclastos.

Código ATC: M05BA06

INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

DESCRIPCIÓN

Femorel es una sal monosódica [Ibandronato sódico 3(N-metil-N-pentil) amino-1-hidroxiopropano-1,1-ácido disfosfónico, cuya fórmula molecular es $C_9H_{22}NO_7P_2Na$]. Es un potente bifosfonato que contiene nitrógeno. Fue desarrollado para ser administrado en forma intermitente a mujeres posmenopáusicas con osteoporosis.

MECANISMO DE ACCIÓN

Femorel actúa por su afinidad con la hidroxiapatita la cual es parte de la matriz mineral del hueso. El Ibandronato inhibe la actividad osteoclástica y reduce la reabsorción y el turn-over óseo. Al reducir el turn-over, se produce un incremento de la masa ósea en las mujeres posmenopáusicas. Los bifosfonatos son tomados por los osteoclastos durante el proceso de reabsorción ósea. Dentro de los osteoclastos inhiben la farnesil difosfato sintetasa y esto produce una inhibición de la acción de los osteoclastos y finalmente apoptosis de los mismos. Ello detiene el turn-over del hueso lo que permite su remodelación y su mineralización secundaria. Esto aumenta la masa ósea la cual incrementa la fuerza del hueso y disminuye la posibilidad de fractura.

El nitrógeno terciario en la posición R_2 de la molécula da al Ibandronato mayor potencia anti- reabsorción que otros bifosfonatos. Esto es importante clínicamente pues permite utilizar dosis menores y en intervalos más distantes manteniendo la eficacia.

Farm. Noelia Vizzi
Co-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

FARMACODINAMIA

La osteoporosis se caracteriza por la disminución de la masa ósea que incrementa el riesgo de fractura. Tanto hombres como mujeres pueden tener osteoporosis, pero esta es más frecuente en las mujeres posmenopáusicas. En la osteoporosis posmenopáusica, la reabsorción ósea excede la formación ósea. Esa pérdida de densidad ósea aumenta el riesgo de fractura, en especial, en las vértebras y en la cadera.

Estudios efectuados en animales sugieren que la eficacia de la droga está determinada más por la dosis acumulada que por la frecuencia de su administración

ESTUDIOS CLINICOS

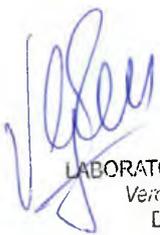
El tratamiento con Ibandronato (una dosis de 150 mg mensual) durante un año produjo un aumento mayor en la densidad mineral ósea (DMO) en las vértebras lumbares y en la cadera cuando se lo compara con un tratamiento diario con 2,5 mg.

Otro estudio comparó en mujeres con osteoporosis el efecto de un tratamiento con Ibandronato diario, con intervalos mayores de 2 meses o con placebo durante tres años y comprobó que ambos tratamientos con Ibandronato disminuyen el riesgo de nuevas fracturas vertebrales e incrementan la DMO en las vértebras lumbares y en la cadera. Estos tratamientos produjeron una caída del nivel sérico del telopeptido C (CTX), un marcador bioquímico de la reabsorción ósea.

Un estudio prospectivo de 6 meses de duración, multicéntrico, de dos secuencias cruzadas, en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis comprobó que estas preferían una ingesta mensual de ibandronato y no una dosis semanal de alendronato.

Un estudio denominado MOBILE (Monthly Oral Ibandronate In LadiEs), aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, en no menos de 1.602 mujeres posmenopáusicas con osteoporosis mostró que: La dosis mensual fue por lo menos equivalente, a la tomada diariamente respecto al aumento en la DMO luego de un año, en las vértebras lumbares y otros sitios del esqueleto. El aumento medio desde el nivel pretratamiento (basal) en la DMO de las vértebras lumbares fue de 4,9 % en el grupo tratado mensualmente y 3,9 % en el grupo tratado diariamente (p=0.002). El grupo tratado una vez al mes tiene también un aumento consistente en la DMO en otros sitios del esqueleto cuando se lo compara al obtenido con el tratamiento diario.


Farm. Noelia Vizzi
Co-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Veronica Gabriela Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La absorción del Ibandronato por vía oral ocurre en el tracto gastrointestinal superior. Las concentraciones plasmáticas aumentan en forma dosis dependiente. En mujeres posmenopáusicas sanas, en ayunas, las concentraciones de Ibandronato luego de su ingesta alcanzan su pico máximo en plasma entre las 0,5 a 2 horas.

La absorción es muy reducida por la comida y las bebidas (excepto agua corriente). No hay reducción significativa de la biodisponibilidad cuando el Ibandronato es tomado al menos 60 minutos antes de las comidas. Luego de su absorción el Ibandronato es rápidamente removido de la sangre lo que asegura tolerancia. Dentro de las primeras 3-8 horas de su administración la concentración baja a un 10% de su máximo.

Una dosis diaria de Ibandronato durante 12 meses mostró una acumulación 1,5 a 2 veces mayor en plasma. Por el contrario la administración mensual no se asoció con una acumulación detectable.

La administración mensual permite que la droga se elimine del plasma antes que se administre la dosis posterior.

Distribución

Después de la absorción, el Ibandronato o se liga rápidamente al hueso o es excretado por la orina. En humanos, la absorción ósea se estima que es del 40 % al 50 % de la cantidad circulante, mientras que solamente menos del 2 % de la dosis administrada se une a otros tejidos

Metabolismo

No hay evidencia de que el Ibandronato se metabolice en humanos.

Eliminación

La porción de Ibandronato que no actúa en el tejido óseo es eliminada sin cambios por el riñón (aproximadamente 50% a 60% la dosis absorbida). El Ibandronato no absorbido en el tracto gastrointestinal es eliminado inalterado en las heces.

La eliminación plasmática del Ibandronato es multifásica. Su clearance renal y su distribución dentro del hueso suman su participación en el primer período de caída de la concentración plasmática, alcanzando el 10% de la Cmax dentro de las 3 a 8 horas después de la administración intravenosa u oral, respectivamente. Esto es seguido por una fase de clearance más lento, cuando el Ibandronato se redistribuye nuevamente en la sangre desde el hueso. La vida media observada para el Ibandronato es dependiente de la dosis estudiada y la sensibilidad de ensayo. La vida media aparente observada en la administración oral de comprimidos de Ibandronato 150 mg., en mujeres posmenopáusicas sanas, oscila entre las 37 y las 157 horas.

El clearance total de Ibandronato es bajo, con valores promedio en un rango de 84 a 160 mL/min. El clearance renal (alrededor de 60 mL/min en mujeres posmenopáusicas sanas) es de alrededor de 50% a 60% del clearance total y está relacionado con el clearance de creatinina. La diferencia entre el clearance total y renal tiende a reflejar la captación ósea de la droga

Tolerancia

Estudios preclínicos dieron como resultado que una dosis de hasta 300 mg/día dada en intervalos prolongados es tolerada en humanos sin efectos adverso sistémicos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de **FEMOREL** para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusia es de un comprimido de 150 mg una vez al mes, en la misma fecha cada mes.

- Para maximizar la absorción y el beneficio clínico, **FEMOREL** debe ser tomado por lo menos 60 minutos antes de la primer comida o bebida del día (se permite la ingesta de agua) y antes de tomar cualquier otra medicación, incluyendo calcio, antiácidos, suplementos o vitaminas.
- Para facilitar la llegada al estómago y reducir la potencial irritación esofágica, el comprimido de **FEMOREL** debe ser tragado entero junto con un vaso lleno de agua de la canilla (alrededor de 200 mL). Los pacientes deberán permanecer parados o sentados en posición erecta, no deben acostarse, en los siguientes 60 minutos después de tomar **FEMOREL**.
- El agua de la canilla es la única bebida que debe ser tomada con **FEMOREL**. El agua mineral puede tener altas concentraciones de calcio por lo que no debe ser utilizada.
- Los pacientes no deben masticar o chupar el comprimido debido a que se podría producir una ulceración orofaríngea.
- El comprimido de **FEMOREL** 150 mg de debe ser tomado en la misma fecha cada mes.
- Los pacientes deberían recibir suplemento de calcio o vitamina D si su ingesta dietaria es inadecuada.

Pacientes con Insuficiencia Hepática:

No es necesario modificar la dosis

Pacientes con Insuficiencia Renal:

No es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada donde el clearance de creatinina sea igual o mayor a 30 mL/min.

No se recomienda **FEMOREL** en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 30 mL/min).

Pacientes Geriátricos:

Se utilizan las mismas dosis que en adultos.

POBLACIONES ESPECIALES

Pediatría:

La farmacocinética del Ibandronato no ha sido estudiada en pacientes menores de 18 años.

Geriatría:

Debido a que no se encontraron evidencias que el Ibandronato sea metabolizado, la única diferencia en la eliminación del Ibandronato en pacientes añosos vs. pacientes más jóvenes se relaciona con los cambios progresivos de la función renal asociados a la edad.

Insuficiencia renal:

Farm. Noelia Vizzi
Co-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
DNI Nº 26.637.482
APODERADA

El clearance renal de Ibandronato en pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal está relacionado linealmente con el clearance de creatinina (CLcr).

Después de una dosis única de Ibandronato 0.5 mg por vía endovenosa, los pacientes con CLcr de 40 a 70 mL/min tuvieron 55% más exposición (AUCinf) que la observada en sujetos con CLcr mayor a 90 mL/min. Los pacientes con CLcr menor de 30 mL/min tuvieron más del doble de aumento de la exposición comparado con sujetos sanos.

Insuficiencia hepática:

No se han llevado a cabo estudios de la farmacocinética de Ibandronato en pacientes con insuficiencia hepática ya que el Ibandronato no es metabolizado en el hígado humano.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a **FEMOREL** o a cualquiera de sus excipientes.
- Hipocalcemia no corregida.
- Incapacidad para pararse o sentarse derecho como mínimo 60 minutos.

ADVERTENCIAS

FEMOREL, a igual que otros bifosfonatos administrados oralmente, puede causar alteraciones en el tracto gastrointestinal superior, tales como disfagia, esofagitis y úlcera esofágica o gástrica

PRECAUCIONES

Metabolismo Mineral:

hipocalcemia, otras alteraciones óseas o del metabolismo mineral deberían ser tratadas antes de comenzar con **FEMOREL**. La ingesta adecuada de calcio y vitamina D es importante en todos los pacientes con osteoporosis.

Efectos en el tracto gastrointestinal superior:

Los bifosfonatos administrados oralmente han sido asociados con disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas o gástricas. Los pacientes deberían ser advertidos para que presten particular atención a estos síntomas y consulten a su médico de inmediato ante la presencia de algunos de ellos.

Insuficiencia renal severa:

No se recomienda el uso de **FEMOREL** en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 30 mL/min).

Osteonecrosis de mandíbula (ONM):

Se ha descrito osteonecrosis, primordialmente en la mandíbula, en pacientes tratados con bifosfonatos. La mayoría de los casos han sido en pacientes con cáncer sometidos a procedimientos dentales, pero algunos han ocurrido en pacientes con

osteoporosis posmenopáusica u otros diagnósticos. Los factores de riesgo conocidos asociados a la osteonecrosis incluyen cáncer, terapias concomitantes (por ejemplo: quimioterapia, radioterapia, corticoesteroides) y desórdenes comórbidos (por ejemplo: anemia, coagulopatía, infección, enfermedad dental preexistente). La mayoría de los casos comunicados han sido en pacientes tratados con bifosfonatos intravenosos pero algunos han sido en pacientes tratados oralmente.

En los pacientes que desarrollan osteonecrosis de la mandíbula mientras están siendo tratados con bifosfonatos, la cirugía dental puede exacerbar esta condición. No hay datos disponibles que sugieran que la discontinuación del tratamiento con bifosfonato reduce el riesgo de ONM en los pacientes que requieran procedimientos dentales. El médico tratante deberá evaluar el riesgo / beneficio en cada paciente.

Dolor músculo-esquelético:

Se han informado casos aislados de dolor severo y ocasionalmente incapacitante de origen óseo, articular y/o muscular en pacientes que están tomando bifosfonatos para la prevención y/o tratamiento de la osteoporosis. La mayoría de los casos se describieron en mujeres posmenopáusicas. La aparición de los síntomas varió desde un día a varios meses después del comienzo de la administración de la droga. La mayoría de los pacientes que interrumpieron el tratamiento lograron disminuir la intensidad de los síntomas. En estudios que compararon Ibandronato con placebo, el porcentaje de pacientes con estos síntomas fue similar en ambos grupos.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

Suplementos de calcio / antiácidos:

Los productos que contienen calcio y otros cationes multivalentes (tales como aluminio, magnesio, hierro) pueden interferir con la absorción de **FEMOREL**. Este debe ser tomado por lo menos 60 minutos antes de cualquier otra medicación oral que contenga cationes multivalentes (incluyendo antiácidos, suplementos minerales y vitaminas).

Bloqueadores H2 e Inhibidores de Bomba de Protones:

rانيتيدina produce un aumento aproximado del 20% de la biodisponibilidad del **FEMOREL**. Este grado de incremento no es considerado clínicamente relevante.

En los pacientes tratados con esta droga, la incidencia de efectos adversos en el tracto gastrointestinal superior fue similar tanto cuando se utilizó Ibandronato 150 mg una vez al mes o Ibandronato 2.5 mg una vez al día.

El Ibandronato no se metaboliza en el hígado y no inhibe el citocromo P450 del hígado.

El Ibandronato es eliminado por excreción renal. Basado en un estudio en ratas, el pasaje de secreción del Ibandronato no parece incluir sistemas de transporte ácidos o básicos conocidos e involucrados en la excreción de otras drogas.

Antiinflamatorios No Esteroides (AINE's):

Entre los usuarios de AINE's, la incidencia de eventos adversos del tracto gastrointestinal superior fue similar en pacientes tratados con Ibandronato 2.5 mg diarios o con placebo. La incidencia de eventos del tracto gastrointestinal superior en pacientes que concomitantemente tomaban aspirina o AINE's fue similar en los pacientes que tomaban Ibandronato 2.5 mg por día y 150 mg una vez al mes. Sin embargo, ya que la aspirina, los AINE's y los bifosfonatos pueden producir irritación gastrointestinal, es conveniente evitar el uso concomitante de aspirina o AINE's con **FEMOREL**.

Embarazo:

Embarazo Categoría C

FEMOREL no debería ser usado durante el embarazo y sólo se debería usar si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial de la madre y el feto.

Lactancia:

Se desconoce si **FEMOREL** es excretado en leche humana.

REACCIONES ADVERSAS

Comparando Ibandronato 2.5 mg una vez al día con Ibandronato 150 mg una vez al mes en mujeres con osteoporosis posmenopáusia, los perfiles de seguridad y tolerancia en los dos regímenes orales fueron similares.

La mayoría de los eventos adversos fueron leves o moderados y no necesitaron suspender el tratamiento

en los pacientes con historia previa de enfermedad gastrointestinal, incluyendo pacientes con úlcera péptica sin sangrado reciente u hospitalización y pacientes con dispepsia o reflujo controlado por medicación no se encontró diferencia en el número de eventos adversos del tracto gastrointestinal superior entre el régimen de 150 mg una vez al mes y el de 2.5 mg diarios.

Efectos adversos oculares:

Informes publicados sobre el efecto de los bifosfonatos demuestran que estos pueden estar asociados con la inflamación ocular (uveítis y escleritis). En algunos casos, estos eventos no se resuelven hasta que se discontinúa el bifosfonato. Dos pacientes que recibieron Ibandronato 150 mg una vez al mes experimentaron inflamación ocular, uno fue un caso de uveítis y otro de escleritis.

Hallazgos en análisis clínicos:

No se describieron cambios en los valores estudiados luego de un tratamiento de un año con Ibandronato 150 mg.

SOBREDOSIS

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con **FEMOREL**. Sin embargo, basados en el conocimiento de esta clase de compuestos, la sobredosis oral puede resultar en hipocalcemia, hipofosfatemia, y eventos adversos del tracto gastrointestinal superior, tales como malestar estomacal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Debería suministrarse leche o antiácidos para que estos se ligen al **FEMOREL**.

Debido al riesgo de irritación esofágica, no debiera inducirse un vómito y el paciente debería permanecer en posición erecta. La diálisis no produce ningún beneficio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de "Pediatria Ricardo Gutiérrez" Tel. (01) 4962-6666 / 2247.

Hospital "A. Posadas" Tel.: (01) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160


Farm. Noelia Vizzi
Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.


LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Varónica Gabriela Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

Laboratorio ELEA PHOENIX SA
FEMOREL, Ácido Ibandrónico 150 mg, Comprimidos recubiertos
Proyecto de Prospecto



Para otras consultas: Centro telefónico Laboratorio ELEA PHOENIX SA 0800-333-3532

PRESENTACIONES

FEMOREL 150 mg Comprimido Recubierto x 1

FEMOREL 150 mg Comprimidos Recubiertos x 2

FEMOREL 150 mg Comprimidos Recubiertos x 3

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (hasta 30°C), en envase perfectamente cerrado.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.661

Laboratorio ELEA PHOENIX SA

Av. Gral. Lemos N°2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico

Fecha de última revisión:/...../.....



Farm. Noelia Vizzi
Co-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Verónica Gabriela Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ELEA PHOENIX prospectos 6831-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:28:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:28:44 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FEMOREL®

ÁCIDO IBANDRÓNICO

(Como Ibandronato monosódico monohidrato)

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor infórmelo a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Femorel® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Femorel®.
3. ¿Cómo utilizar Femorel®?
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de Femorel®.
5. Conservación de Femorel®.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Femorel® y para qué se utiliza?

El principio activo de Femorel® es el Ácido Ibandrónico, un compuesto que pertenece al grupo de medicamentos denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de algunas condiciones que pueden afectar a los huesos.

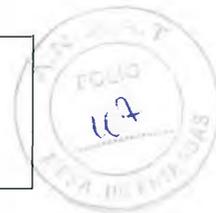
Femorel® se utiliza para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

En general, Femorel®, se receta para tratar la osteoporosis luego de la menopausia ya que esta condición aumenta el riesgo de sufrir fracturas. La osteoporosis consiste en un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos, hecho frecuente entre las mujeres después de la menopausia. Durante este período los ovarios dejan de producir una hormona femenina, los estrógenos, que ayuda a conservar la salud del esqueleto.

El Ácido Ibandrónico puede revertir que se pierda más hueso y aumenta la masa de ósea, fortaleciéndolos. Femorel® puede ayudar a reducir la probabilidad de rotura de los huesos (fracturas).

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 éstos se encuentran:

- Una alimentación equilibrada, rica en calcio y en vitamina D
- Paseos o cualquier otro ejercicio con carga
- No fumar y un consumo no excesivo de alcohol.

2. Antes de usar Femorel®

No debe utilizar Femorel®:

- Si es alérgico al Ibandronato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si presenta bajo nivel de calcio en sangre (hipocalcemia) no corregida.
- Si se encuentra imposibilitado para pararse o sentarse derecho durante por lo menos 60 minutos.
- Si tiene ciertos problemas con su garganta/conducto por donde pasan los alimentos (esófago), tales como estrechamiento o dificultad para tragar.
- Si tiene problemas severos en los riñones.
- Si es menor de 18 años.
- Si se encuentra embarazada o está dando el pecho a su bebé.

No tome Femorel® si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si tiene dudas, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Tenga cuidado especial:

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 Ibandrónico para la 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. Para reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, deben tomarse algunas 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 ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas)
- Si está tomando medicamentos denominados corticoesteroides (tales como prednisolona o dexametasona)
- Si tiene cáncer

Su médico le puede pedir que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con Femorel®.

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 Femorel®.



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.

Uso de Femorel® con otros medicamentos:

Debe informar a su médico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con Femorel®, inclusive los que no requieran de una receta para ser adquiridos.

Debe tener especial precaución si está tomando cualquiera de los detallados a continuación:

- Aspirina y/o antiinflamatorios no esteroideos (como ibuprofeno, diclofenac sódico, naproxeno).
- Productos que contengan calcio, hierro, magnesio, aluminio, complejos vitamínicos-minerales.
- Antiácidos como bloqueantes H2 (ranitidina, cimetidina) e inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, esomeprazol).

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

Embarazo y lactancia:

Femorel® es solo para uso en mujeres postmenopáusicas, y no lo deben tomar mujeres en edad fértil.

Informe a su médico si está planeando quedar embarazada o si ya lo está, ya que el uso de Femorel® no está recomendado durante el embarazo o en el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

Puede conducir y utilizar máquinas, ya que Femorel® tiene un efecto nulo o insignificante sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

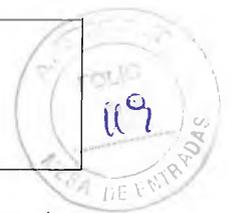
3. ¿Cómo utilizar Femorel®?

Utilice Femorel® como su médico le indicó. En caso que tenga dudas, vuelva a consultarlo. Femorel® se consume exclusivamente por vía oral.

Es importante que siga con atención estas instrucciones, ya que están diseñadas para facilitar que Femorel® llegue enseguida al estómago y ocasione menos irritación del esófago:

- La dosis de Femorel® es de un comprimido una vez al mes, en la misma fecha todos los meses.
- El día de la semana elegido debe tomar el comprimido de Femorel® por lo menos 60 minutos antes de la primera comida o bebida del día (se permite la ingesta de agua), y previo a la administración de cualquier medicación por vía oral, incluyendo calcio, antiácidos, suplementos o vitaminas.
- Debe tomar el comprimido entero con un vaso de agua de la canilla (alrededor de 200 mL) y estando en posición erguida (sentado o de pie), no debe acostarse.
- Es importante que permanezca en erguida durante los 60 minutos posteriores a la toma del comprimido.
- El agua de la canilla es la única bebida que debe ser tomada con Femorel®. El agua mineral puede tener altas concentraciones de calcio por lo que no debe ser utilizada.
- No debe masticar ni disolver el comprimido en la boca.

Si toma más Femorel® de lo que debe (sobredosis):



Use Femorel® solamente como se lo indicó su médico. Si usa más cantidad de este medicamento póngase en contacto con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

Si olvidó la toma de Femorel®:

Si usted olvidó tomar una dosis, dado que el intervalo entre dosis es de 4 semanas, actúe de la siguiente manera:

- Si faltaran más de 7 días para la siguiente dosis, tome el comprimido en la mañana del día siguiente y continúe posteriormente de acuerdo al esquema de dosis programadas previamente. No deben tomarse 2 comprimidos en la misma semana.
- Si se acuerda menos de 7 días antes de la próxima dosis programada, no tome la dosis que olvidó. Espere hasta la mañana de su próxima dosis programada y luego siga tomando Femorel® como de costumbre.

Ante cualquier duda con Femorel® no dude en consultar a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Femorel®?

Al igual que todos los medicamentos, Femorel® puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se han observado con mayor frecuencia con Ácido Ibandrónico incluyen: hipertensión, dispepsia (trastorno de la digestión, cuyos síntomas más frecuentes son náuseas, pesadez y dolor de estómago, ardor y flatulencia), náuseas, diarrea, constipación, dolor abdominal, artralgia (dolor de las articulaciones), dolor de espalda, dolor en las extremidades, osteoartritis localizada, mialgia (dolor muscular), calambres musculares, nasofaringitis, rinitis, bronquitis, dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel, infección del tracto urinario, insomnio, cuadro similar gripal.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

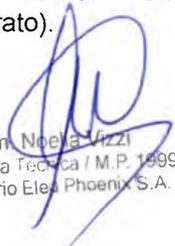
5. Conservación de Femorel®

Conservar a temperatura ambiente (hasta 30°C), en envase perfectamente cerrado.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Femorel®:

Cada comprimido recubierto contiene:
Principio activo: Ácido Ibandrónico 150 miligramos (como Ibandronato monosódico monohidrato).


Farm. Noela Vizzi
Co-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA
Dra. Verónica G. Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

Laboratorio
ELEA PHOENIX

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Femorel®

Proyecto de información al paciente



Principios inactivos: celulosa microcristalina silificada; croscarmelosa sódica; talco; aceite vegetal hidrogenado; estearil fumarato de sodio.

Cubierta: opadry AMB II (alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monocaprilocaprato de glicerilo, lauril sulfato de sodio)

Presentaciones de Femorel®:

Femorel® 150 miligramos: Envase conteniendo 1, 2 y 3 comprimidos recubiertos.

MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas, ya que puede perjudicarlas.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.661.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

Av. Gral. J.G. Lemos N°2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en

Fecha de última revisión: .../.../....

LABORATORIO ELEA-PHOENIX SA
Dra. Veronica G. Torres
DNI N° 25.537.482
APODERADA

Farm. Noelia Vizzi
Co-Directora Técnica / M.P. 19992
Laboratorio Elea Phoenix S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ELEA PHOENIX inf. pacientes 6831-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:28:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:28:55 -03:00