



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-60989982-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-60989982-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GLENMARK GENERICS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PAMIDRONATO GLENMARK / PAMIDRONATO DISODICO PENTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PAMIDRONATO DISODICO PENTAHIDRATADO (Equivalente a 30 mg de PAMIDRONATO DISODICO ANHIDRO) – PAMIDRONATO DISODICO PENTAHIDRATADO (Equivalente a 90 mg de PAMIDRONATO DISODICO ANHIDRO); aprobada por Certificado N° 50.819.

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.

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 1º. – Autorízase a la firma GLENMARK GENERICS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PAMIDRONATO GLENMARK / PAMIDRONATO DISODICO PENTAHIDRATADO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, PAMIDRONATO DISODICO PENTAHIDRATADO (Equivalente a 30 mg de PAMIDRONATO DISODICO ANHIDRO) – PAMIDRONATO DISODICO PENTAHIDRATADO (Equivalente a 90 mg de PAMIDRONATO DISODICO ANHIDRO); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: rótulo 30 mg IF-2020-03226154-APN-DERM#ANMAT – rótulo 90 mg IF-2020-03226393-APN-DERM#ANMAT – etiqueta 30 mg IF-2020-03226671-APN-DERM#ANMAT – etiqueta 90 mg IF-2020-03226852-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-03225517-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.819, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-60989982-APN-DGA#ANMAT

**PROYECTO DE ROTULO****PAMIDRONATO GLENMARK****PAMIDRONATO DISODICO 30 mg**

Inyectable liofilizado para infusión intravenosa

**Venta bajo receta****Industria Argentina****Contenido:** 1 frasco –ampolla con liofilizado y 1 ampolla con disolvente.**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:****Cada frasco ampolla de Pamidronato Glenmark 30 mg - polvo liofilizado contiene:**

Pamidronato disódico pentahidratado (equiv. a 30 mg de Pamidronato disódico anhidro)	39,68 mg
Manitol	470,00 mg

**Cada ampolla de diluyente para Pamidronato Glenmark 30 mg contiene:**

Agua destilada esterilizada	10,0 ml
-----------------------------	---------

**Posología:** ver prospecto adjunto.**Lote:****Fecha de vencimiento:****CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30 °C****“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 50.819Directora Técnica: Alicia Gentile – Farmacéutica.  
Glenmark Generics S.A.Calle 9 N°593 (B1629MAX), Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina.  
T +54 0230-4529555

www.glenmarkpharma.com

Elaborado en: Chivicol y 304 (C1407ESM) –(CABA)-Argentina.

IF-2019-95044541-PA-PN-SAG-#ANMAT  
Glenmark Generics S.A.  
Adriana Sañudo  
RA & PV Manager  
Technical Co Director &  
Legal Representative



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-60989982- GLENMARK - Rotulo 30 mg - Certificado N50819

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.15 11:53:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.15 11:53:31 -03:00



PAMIDRONATO GLENMARK

**PROYECTO DE ROTULO**

**PAMIDRONATO GLENMARK**

**PAMIDRONATO DISODICO 90 mg**

Inyectable liofilizado para infusión intravenosa

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** 1 frasco –ampolla con liofilizado y 1 ampolla con disolvente.

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

**Cada frasco ampolla de Pamidronato Glenmark 90 mg / polvo liofilizado contiene:**

Pamidronato disódico pentahidratado (equiv. a 90 mg de Pamidronato disódico anhidro)	119,05 mg
Manitol	375,00 mg

**Cada ampolla de diluyente para Pamidronato Glenmark 90 mg contiene:**

Agua destilada esterilizada	10,0 ml
-----------------------------	---------

**Posología:** ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30 °C**

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50.819

Directora Técnica: Alicia Gentile – Farmacéutica.

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N°593 (B1629MAX), Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina.

T +54 0230-4529555

www.glenmarkpharma.com

Elaborado en: Chivicoló 304 (C1407ESM) –(CABA)-Argentina.

Glenmark Generics S.A.  
Adriana Soric  
RA & PV Manager  
Technical Co Director &  
Legal Representative

IF-2019-95644541-2019-000000000-ANMAT  
Página 21 de 53



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-60989982- GLENMARK - Rotulo 90 mg - Certificado N50819

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.15 11:54:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.15 11:54:00 -03:00



PAMIDRONATO GLENMARK

**PROYECTO DE ETIQUETA**

**PAMIDRONATO GLENMARK**

**PAMIDRONATO DISODICO 30 mg**

Inyectable liofilizado para infusión intravenosa

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

**Cada frasco ampolla de Pamidronato Glenmark 30 mg - polvo liofilizado contiene:**

Pamidronato disódico pentahidratado (equiv. a 30 mg de Pamidronato disódico anhidro)	39,68 mg
Manitol	470,00 mg

**(Posología: ver prospecto adjunto)<sup>1</sup>**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 50.819  
Directora Técnica: Alicia Gentile – Farmacéutica.  
Glenmark Generics S.A.

Glenmark Generics S.A.  
Adriana Saric  
RA & PV Manager  
Technical Co Director &  
Legal Representative

IF-2019-95644541-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-60989982- GLENMARK -Etiqueta 30 mg - Certificado N50819.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.15 11:54:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.15 11:54:08 -03:00





PAMIDRONATO GLENMARK

**PROYECTO DE ETIQUETA**

PAMIDRONATO GLENMARK

**PAMIDRONATO DISODICO 90 mg**

Inyectable liofilizado para infusión intravenosa

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

**Cada frasco ampolla de Pamidronato Glenmark 90 mg - polvo liofilizado contiene:**

Pamidronato disódico pentahidratado (equiv.  
a 90 mg de Pamidronato disódico anhidro)  
Manitol

119,05mg  
375,00 mg

**(Posología: ver prospecto adjunto)<sup>1</sup>**

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 50.819  
Directora Técnica: Alicia Gentile – Farmacéutica.  
Glenmark Generics S.A.

Glenmark Generics S.A.  
Adriana Saric  
RA & PV Manager  
Technical Co Director &  
Legal Representative

IF-2019-95644541-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-60989982- GLENMARK -Etiqueta 90 mg - Certificado N50819

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.15 11:54:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.15 11:54:49 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PAMIDRONATO GLENMARK**

**PAMIDRONATO DISODICO 30 mg y 90 mg**

**POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE**

**Venta bajo receta**

**Industria Argentina**

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

**Cada frasco ampolla de Pamidronato Glenmark - Pamidronato disódico 30 mg contiene:**

Pamidronato disódico pentahidratado (equiv. a 30 mg de Pamidronato disódico anhidro)	39,68 mg
Manitol	470,00 mg

**Cada frasco ampolla de Pamidronato Glenmark - Pamidronato disódico 90 mg contiene:**

Pamidronato disódico pentahidratado (equiv. a 90 mg de Pamidronato disódico anhidro)	119,05 mg
Manitol	375,00 mg

**Cada ampolla de diluyente para Pamidronato Glenmark contiene:**

Agua destilada esterilizada	10,0 ml
-----------------------------	---------

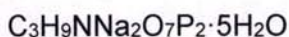
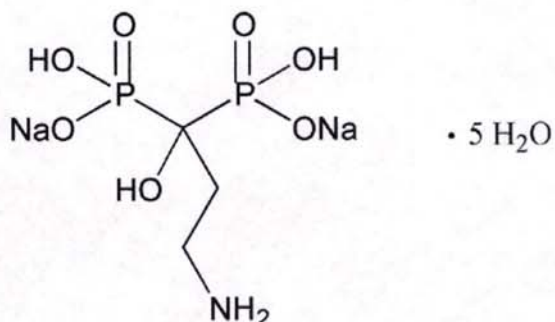
**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inhibidor de la resorción ósea. Antihipercalcemiante.

**Clasificación ATC: MO5BA03**

**Formula estructural y molecular:**

Glenmark Generics S.A.  
Adriana Saric  
RA & PV Manager  
Technical Co Director &  
Legal Representative  
IF-2019-95644541-APN-DGA#ANMAT



## INDICACIONES

Pamidronato disódico está indicado en:

- Hipercalcemia maligna.
- Enfermedad ósea de Paget.
- Hipercalcemia por metástasis óseas en caso de cáncer de mama o mieloma múltiple.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA / PROPIEDADES

### Acción farmacológica

La principal acción farmacológica del pamidronato disódico es la inhibición de la resorción ósea. Aunque este mecanismo de acción antirresortiva no ha sido completamente estudiado, se cree que varios factores contribuyen a esta acción. El Pamidronato disódico se adsorbe a los cristales de fosfato de calcio de la hidroxiapatita en el hueso y puede directamente bloquear la disolución de este mineral componente del hueso.

Estudios in vitro sugieren también que la inhibición de la actividad de los osteoclastos contribuye a la inhibición de resorción ósea. Estudios en animales a dosis recomendadas para el tratamiento de hipercalcemia, el pamidronato disódico inhibe la resorción ósea aparentemente sin inhibir la formación y mineralización ósea. Para remarcar en el tratamiento de la hipercalcemia maligna se ha visto que inhibe la aceleración de la resorción ósea que resulta de la hiperactividad osteoclástica inducida por varios tumores en animales en estudio.

Los niveles de fosfato sérico disminuyen luego de la administración del pamidronato disódico, presumiblemente, debido a la disminución de la liberación de fosfato por el hueso y por un aumento de la excreción renal a medida que los niveles de parathormona, los cuales usualmente son suprimidos en la hipercalcemia maligna, se aproximan a la normalidad.

La terapia con fosfato fue administrada en el 30% de los pacientes en respuesta a la disminución de los niveles de fosfato sérico. Los niveles de fosfato vuelven a la normalidad entre 7 y 10 días.

Los rangos de Ca/creatinina urinaria e hidroxiprolina/creatinina urinarias disminuyen y generalmente retornan dentro o por debajo de los valores normales después de la administración de pamidronato disódico luego del tratamiento. Estos cambios ocurren dentro de la primera semana después del tratamiento, disminuyen los niveles de calcio sérico dando lugar a una acción farmacológica antirresortiva.

### **Farmacocinética**

Después de la infusión el pamidronato disódico se une a las proteínas plasmáticas entre un 30 y 54%, el resto es captado rápidamente por el tejido óseo. La fracción retenida por el hueso es entre el 30 y 40% lo cual se reduce en la medida que avanza el tratamiento, se distribuye además por los tejidos blandos en forma transitoria para luego ser eliminado por los riñones.

### **Distribución:**

La  $\bar{x}$  de la retención del pamidronato disódico fue del 54% aprox. de la dosis durante 120 horas.

La vida media aparente es de 0.8 horas

### **Metabolismo:**

El pamidronato disódico no se metaboliza y se elimina exclusivamente por vía renal.

### **Excreción:**

El clearance plasmático total es de aproximadamente 180 mL/min y el clearance renal es de aproximadamente 54 ml/min.

Después de la administración de 30, 60 y 90 mg. de pamidronato disódico durante 4 horas y de 90 mg. durante 24 horas éste fue excretado sin modificarse en la orina dentro de las 120 horas con una media de  $46\% \pm 16\%$ . La excreción urinaria acumulativa fue lineal de acuerdo con la dosis. La vida media de eliminación es de  $28 \pm 7$  horas. La media total y el clearance renal del Pamidronato disódico fue de  $107 \pm 50$  ml/minuto y  $49 \pm 28$  ml/minuto respectivamente. La tasa media de eliminación desde los huesos no ha sido determinada.

Después de la administración intravenosa del pamidronato disódico irradiado en ratas aproximadamente el 50 - 60% del compuesto fue rápidamente adsorbido por el hueso y lentamente eliminado por los riñones.

Administrado en ratas 10 mg/kg de pamidronato disódico en forma de bolo en inyección, el 30% del compuesto, después de la administración fue encontrado rápidamente en el hígado, luego fue redistribuido al hueso o eliminado por los riñones después de 24-48 horas. Estudios en ratas inyectadas con pamidronato disódico irradiado mostró que el compuesto fue rápidamente eliminado de la circulación y rápidamente tomado principalmente por los huesos, hígado, bazo, dientes y tráquea. La radioactividad fue eliminada por la mayoría de los tejidos blandos entre 1 y 4 días; fue detectada en hígado y bazo entre 1 y 3 meses respectivamente, permanece en huesos, tráquea y dientes durante 6 meses después de la administración. La captación en el hueso ocurre

IF-2019-95644541-APN-DGA#ANMAT

Adriana Saric  
RA & PV Manager  
Technical Co Director &  
Legal Representative

preferentemente en áreas óseas de alto recambio. La fase terminal de la vida media de eliminación en el hueso se estima alrededor de los 300 días.

## POSOLOGÍA

El Pamidronato disódico debe administrarse lentamente por infusión por vía intravenosa. No debe administrarse en forma de bolo dado que puede dañar los tejidos en el lugar de la aplicación o aumentar los riesgos del daño renal. Las dosis están relacionadas con el estado del paciente.

El flujo de infusión nunca debe exceder de 60 mg/hora (1 mg/min), y la concentración de pamidronato en la solución de perfusión no debe exceder de 60 mg/250ml.

En pacientes con sospecha o insuficiencia renal (por ejemplo, aquellos con tumores o hipercalcemia inducida por el mieloma múltiple), es recomendable que la velocidad de perfusión no exceda de 20 mg/hora.

- **Hipercalcemia maligna:**

En la hipercalcemia la administración de pamidronato disódico debe hacerse con una adecuada hidratación salina, tratando que la diuresis sea de alrededor de 2 litros. Evitar la sobrehidratación en pacientes con insuficiencia cardíaca.

La dosis total de pamidronato depende de los niveles sericos de calcio en el paciente

Concentración inicial de calcio serico		Recomendación total
Mmol/L	mg %	Dosis (mg)
<3.0	<12.0	15-30
3.0-3.5	12.0-14.0	30-60
3.5-4.0	14.0-16.0	60-90
> 4.0	> 16.0	90

La dosis total de pamidronato puede administrarse ya sea en una sola infusión o en múltiples infusiones de 2 a 4 días consecutivos. La dosis máxima por tratamiento es de 90 mg tanto para tratamientos iniciales como para aquellos pacientes con repetición del tratamiento.

La dosis diaria de 60 mg debe ser administrada en infusión intravenosa, en al menos 4 horas y para una dosis de 90 mg durante 24 horas. Se recomienda diluir el contenido reconstituido en 1000 ml de solución de cloruro de sodio estéril al 0,45% o 0,9% ó solución de dextrosa estéril al 5%. La solución preparada es estable 24 horas a temperatura ambiente.

**Repetición del tratamiento:** un número limitado de pacientes han recibido más de un tratamiento con Pamidronato disódico para la hipercalcemia. Para repetir el tratamiento en pacientes que inicialmente muestran una respuesta parcial, se recomienda dejar pasar por lo menos 7 días antes de reiniciar el tratamiento, esperar una respuesta total de la dosis inicial. La dosis y la forma de repetición del tratamiento es idéntica a la inicial.

- Enfermedad de Paget

El tratamiento recomendado se compone de un total de 180 mg de dosis, administrados en dosis de 30 mg ya sea una vez a la semana durante 6 semanas consecutivas, o 60 mg cada dos semanas durante 6 semanas.

La experiencia hasta la fecha sugiere que cualquier efecto adverso leve y transitorio tiende a ocurrir después de la primera dosis. Por esta razón, si la unidad de dosis de 60 mg, se recomienda que el tratamiento se inicie con una dosis inicial de 30 mg seguido de 60 mg cada dos semanas (es decir, la dosis total de 210 mg).

Cada dosis de 60 mg o 30 debe ser diluida en 125 o 250 ml 0,9% P/V solución de cloruro de sodio, respectivamente, y la tasa de infusión no debe exceder de 60 mg/hora (1 mg/min).

Este régimen o aumento de niveles de dosis de acuerdo a la gravedad de la enfermedad, hasta un máximo total de dosis de 360 mg (dividido en dosis de 60 mg) se puede repetir cada 6 meses, hasta la remisión de la enfermedad se logra, y si se produce la recaída.

**Repetición del tratamiento:** un número limitado de pacientes con esta enfermedad han recibido más de un tratamiento con pamidronato disódico en ensayos clínicos. Cuando clínicamente está indicado los pacientes deben reiniciar el tratamiento con una dosis igual a la del tratamiento inicial.

- Lesiones osteolíticas del mieloma múltiple:

La dosis recomendada es de 90 mg administrada durante 4 horas en infusión una vez por mes. Pacientes con marcada proteinuria de Bence-Jones y deshidratación deben recibir adecuada hidratación antes de la infusión con Pamidronato disódico. La información es limitada sobre el uso de pamidronato disódico en pacientes con mieloma múltiple y con creatinina sérica  $\geq 3,0$  mg/dl. La duración óptima del tratamiento no se conoce aún, sin embargo, en estudios de pacientes con mieloma múltiple, el análisis final después de 2 meses ha demostrado un beneficio total.

La dosis recomendada de 90 mg debe diluirse en 500 ml de solución de cloruro de sodio estéril al 0,45% ó 0,9% y administrarse en infusión durante 4 horas una vez por mes.

- Metástasis osteolítica en cáncer de mama:

La dosis recomendada es de 90 mg. administrada durante 4 horas en infusión una vez por mes. Esta dosis puede ser administrada cada 3 semanas, si es necesario.

El pamidronato disódico ha sido frecuentemente usado con doxorubicina, fluorouracilo, ciclofosfamida, metotrexato, mitoxantrona, vinblastina, dexametasona, prednisona, melfalan, vincristina, megestrol y tamoxifeno. Menos frecuente con etopósido, cisplatino, citarabina, paclitaxel y aminoglutetimida. La duración óptima del tratamiento no se

conoce, sin embargo, en dos estudios de cáncer de mama, el análisis final efectuado después de 24 meses, la terapia demostró total beneficio.

La dosis recomendada de 90 mg debe ser diluida en 250 ml de solución de cloruro de sodio estéril al 0,45 ó 0,9% ó solución de dextrosa estéril al 5% administrada en infusión durante 2 horas cada 3 o 4 semanas.

### **Insuficiencia renal**

Pamidronato no debe administrarse a pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min), salvo en los casos de tumores inducidos por hipercalcemia cuando el beneficio para el paciente supere el riesgo potencial.

Al igual que con otros bisfosfonatos, se recomienda el monitoreo de funcionamiento renal, como la medición de la creatinina sérica antes de la administración de cada dosis de pamidronato. En los pacientes que fueron tratados con pamidronato para metástasis óseas o mieloma múltiple y que muestren indicios de deterioro en la función renal, el tratamiento con pamidronato debe ser retenido hasta que la función renal retorne dentro del 10% del valor base de referencia. Esta recomendación se basa en un estudio clínico, en la que el deterioro renal se definió de la siguiente manera:

- Para pacientes con creatinina basal normal, aumento de 0.5 mg/dL.
- Para pacientes con creatinina basal anormal, aumento de 1.0 mg/dL.

Un estudio farmacocinético realizado indica que no es necesario ajustar la dosis en insuficiencia renal leve (clearance de creatinina 61-90 ml/min) a insuficiencia renal moderada (clearance de creatinina 30-60 ml/min).

En estos pacientes, la tasa de infusión no debe exceder de 90 mg/4 horas (aproximadamente 20-22 mg/horas).

### **Insuficiencia hepática**

Aunque los pacientes con insuficiencia hepática exhiben mayores valores de AUC y Cmax en comparación con pacientes con función hepática normal, estos no se consideran clínicamente relevantes.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con leve a moderada función hepática anormal.

No hay datos clínicos suficientes en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo cual pamidronato debe ser administrado con precaución en esta población de pacientes.

### **Niños pequeños**

No hay datos clínicos de administración de pamidronato en niños. Por lo tanto, se recomienda el uso únicamente en adultos.

## **MODO DE ADMINISTRACIÓN**

El pamidronato disódico es reconstituido con la ampolla disolvente, agitar hasta disolución total. La solución reconstituida es estable durante 24 horas conservada en heladera entre 2 y 8 °C. Diluir con solución para infusión que no contenga calcio tal como Solución Ringer y debe ser administrada en infusión separada de 90 mg/4 horas.



Las soluciones deben ser inspeccionadas visualmente antes de inyectar, desecharlas si se observan partículas en suspensión o cambios de coloración.

### CONTRAINDICACIONES

- Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Pamidronato disódico y a otros bifosfonatos, como así también a otros excipientes de la fórmula.
- Está contraindicado en mujeres embarazadas
- Está contraindicado durante la lactancia

Descripción (incluyendo hipersensibilidad, edad, sexo, terapia concomitante, estado patológico, etc.).

### ADVERTENCIAS

**Pamidronato disódico debe administrarse bajo supervisión médica.**

**Pamidronato nunca debe ser administrado en bolo. Se debe administrar diluido y en una perfusión intravenosa lenta.**

Los pacientes deben ser evaluados antes de la administración de pamidronato y en caso que corresponda deben ser adecuadamente hidratados, especialmente aquellos pacientes que reciban diuréticos.

Se recomienda controlar el calcio y el fosfato, durante el tratamiento con pamidronato. Los pacientes que han sido sometidos a cirugía de tiroides pueden ser especialmente susceptibles a desarrollar hipocalcemia.

Pacientes con enfermedad cardíaca, especialmente en pacientes con edad avanzada, el exceso de solución salina puede precipitar la insuficiencia cardíaca (insuficiencia ventricular izquierda o insuficiencia cardíaca congestiva).

Se han precipitado convulsiones en algunos pacientes con hipercalcemia inducida por tumor debido al cambio de electrolitos asociado con esta condición y la efectividad del tratamiento.

#### Insuficiencia renal

Los bifosfonatos, incluyendo el pamidronato, se han asociado con toxicidad renal, que se puede manifestar como deterioro de la función y posible insuficiencia renal.

De acuerdo a estudios realizados en animales, se recomienda realizar estudios de los parámetros de la función renal en los pacientes que reciben Pamidronato disódico.

Se recomienda, al igual que con otros bifosfonatos, realizar el control de creatinina antes de la administración de cada dosis de pamidronato.

Pamidronato no debe administrarse en pacientes con insuficiencia renal grave, salvo en casos que el beneficio supere el riesgo potencial.

#### Insuficiencia hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Glenmark Generics S.A.  
IF-2019-9564454-ADD-HAB-9-DGA#ANMAT  
RA & PV Manager  
Technical Co Director &  
Legal Representative

### **Calcio y vitamina D**

En ausencia de hipercalcemia, los pacientes con metástasis óseas o mieloma múltiple, que tengan déficit de calcio o vitamina D (por ejemplo, por mala absorción o falta de exposición a la luz solar), y en pacientes con enfermedad de Paget, deberían tomar calcio por vía oral y suplementos de vitamina D, con el fin de minimizar el riesgo de hipocalcemia.

### **Osteonecrosis de la mandíbula:**

La osteonecrosis de la mandíbula (ONM) se ha notificado con poca frecuencia en ensayos clínicos y en la etapa postcomercialización en pacientes que reciben pamidronato.

El inicio del tratamiento o de un nuevo ciclo de tratamiento se debe retrasar en el caso de pacientes con lesiones abiertas, no curadas en las partes blandas de la boca, excepto en situaciones de urgencia médica.

Se recomienda realizar una revisión dental con odontología preventiva adecuada y evaluación individual de la relación riesgo-beneficio antes del tratamiento con bisfosfonatos en pacientes con factores de riesgo concomitantes.

Deben tenerse en cuenta los siguientes factores de riesgo al evaluar el riesgo individual de desarrollar ONM:

- Potencia del bisfosfonato (mayor riesgo para compuestos de gran potencial, vía de administración (mayor riesgo para la administración parenteral) y dosis acumulada de bisfosfonato)
- Cáncer, enfermedades concomitantes (por ej., anemia, coagulopatías, infección), tabaquismo
- Tratamientos concomitantes: quimioterapia, inhibidores de la angiogénesis (ver PRECAUCIONES), radioterapia en cuello y cabeza, corticosteroides
- Antecedentes de enfermedades odontológicas, higiene bucal deficiente, enfermedades periodontales, procedimientos dentales invasivos (por ej., extracciones de piezas dentales) y prótesis con un mal ajuste

Se debe advertir a todos los pacientes a mantener una buena higiene bucal, realizarse revisiones dentales periódicas y comunicar de inmediato cualquier síntoma bucal, como movilidad dental, dolor o hinchazón, llagas que no curan o supuraciones durante el tratamiento con PAMIDRONATO GLENMARK. Mientras se recibe el tratamiento, los procedimientos dentales invasivos solo deben llevarse a cabo después de una evaluación detenida y se deben evitar si la administración de pamidronato está demasiado próxima. Las intervenciones odontológicas pueden exacerbar la afección de aquellos pacientes que desarrollen osteonecrosis de la mandíbula mientras están en tratamiento con un bisfosfonato. Respecto a los pacientes que requieren procedimientos dentales, no hay datos disponibles que indiquen que la interrupción del tratamiento con bisfosfonato reduce el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula.

El plan de tratamiento para los pacientes que desarrollan ONM se debe establecer en estrecha colaboración entre el médico responsable del tratamiento y un odontólogo o cirujano maxilofacial con experiencia en la ONM.

Se debe tener en cuenta la interrupción temporal del tratamiento con pamidronato hasta la resolución de la afección y hasta que se atenúen los factores que aumentan el riesgo, siempre y cuando sea posible.

#### **Osteonecrosis del conducto auditivo externo**

Se han notificado casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo con el uso de bisfosfonatos, principalmente asociado con tratamientos de larga duración. Los posibles factores de riesgo de osteonecrosis del conducto auditivo externo incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia; existen también factores de riesgo locales como infección o traumatismo. 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.

#### **Dolor musculoesquelético:**

Se han reportados casos de dolores graves y en ocasiones incapacitante de huesos, articulaciones y/o músculos en pacientes tratados con bisfosfonatos. Sin embargo dichos informes han sido infrecuentes.

El tiempo para el inicio de los síntomas puede ser desde un día hasta varios meses después de comenzar la terapia con pamidronato. En la mayoría de los pacientes los síntomas se aliviaron al interrumpir el tratamiento. En algunos casos hubo recurrencia de los síntomas cuando el paciente se expuso nuevamente al mismo fármaco u otro bisfosfonato.

Debido a la presencia de casos con trastornos de confusión o somnolencia se recomienda no conducir vehículos u operar máquinas peligrosas inmediatamente después de la infusión con Pamidronato disódico.

#### **PRECAUCIONES**

Después de la iniciación de la terapia con Pamidronato disódico deben monitorearse los niveles séricos de fosfatos, calcio, magnesio y potasio. Se han reportado algunos casos de hipocalcemia sintomática asociados a la terapia con Pamidronato disódico. Si la hipocalcemia ocurre en corto plazo debe realizarse una terapia con calcio. En la enfermedad de Paget el 17% de los pacientes tratados con 90 mg de Pamidronato disódico han mostrado niveles séricos de calcio por debajo de los 8 mg/dl y no ha sido ensayado en pacientes con insuficiencia renal (creatinina mayor a 5,0 mg/dl), ni en pacientes con mieloma múltiple con creatinina mayor a 3,0 mg/dl. El criterio médico debe tener en cuenta el riesgo-beneficio en estos casos.

#### **Pruebas de laboratorio**

En pacientes sometidos al tratamiento con Pamidronato disódico, deben monitorearse: Calcio sérico, electrolitos, fosfatos, magnesio, creatinina, CBC, hematocrito/hemoglobina. Pacientes que padecen de anemia preexistente, leucopenia o trombocitopenia, deben ser monitoreados cuidadosamente en las dos primeras semanas del tratamiento.

Glenmark Generics S.A.  
Adriana Saric  
RA & PV Manager  
Technical Co Director  
Legal Representative

IF-2019-95644-541-ABN-DGA#ANMAT

### **Interacciones debidas al empleo de otras sustancias / medicamentos**

No hay datos farmacocinéticos en humanos del Pamidronato disódico con otras drogas, pero debe ser utilizado con precaución en aquellos pacientes que estén concomitantemente recibiendo anticoagulantes orales, hipoglucemiantes orales y todo medicamentos que interactúa en el transporte de calcio iónico. En pacientes con hipercalcemias la administración concomitante con medicamentos conteniendo Calcio, vitamina D, calcifediol, alfacalcidol o calcitriol puede antagonizar los efectos del Pamidronato disódico.

En pacientes con hipercalcemia en los cuales se administró pamidronato en combinación con calcitonina, se produce un sinergismo, por lo cual los niveles de calcio séricos disminuyen más rápidamente.

Se debe tener especial precaución cuando se utiliza pamidronato con otros fármacos potencialmente nefrotóxicos.

En pacientes con mieloma múltiple, el riesgo de disfunción renal puede aumentar cuando pamidronato se utiliza en combinación con la talidomida.

Debido a que el pamidronato se cree que se une al hueso, podrían interfer con exámenes de gammagrafía ósea.

### **Interacciones entre la droga y pruebas de laboratorio**

Descripción.

### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**

No hay datos adecuados del uso de pamidronato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva.

Pamidronato no debe utilizarse durante el embarazo.

Mutagénesis y teratogénesis: los estudios realizados relativos a la mutagénesis resultaron negativos. Otros estudios realizados con Pamidronato disódico en ratas administrando 30, 60, 90 mg/Kg de peso corporal por vía oral, no demostró potencial teratogénico.

Reproducción: no se observaron alteraciones en humanos. Estudios en ratas machos y hembras no presentaron alteraciones en el estro y la reproducción.

### **Embarazo**

No hay información del uso del Pamidronato disódico en embarazadas por lo tanto no debe administrarse durante el embarazo.

### **Excreción de los principios activos y/o sus metabolitos en la leche materna**

No se sabe si pamidronato se excreta en la leche humana. Estudios realizados en ratas lactantes han demostrado que el pamidronato pasa a la leche.

Las madres tratadas con pamidronato no deben amamantar a sus hijos.

### **Empleo en pediatría**

La seguridad y efectividad no han sido establecidas.

Glenmark Generics S.A.  
Adriana Saric  
RA & PV Manager  
IF-2019-9504464-AR-DGA#ANMAT  
Technical Co-Director  
Legal Representative

**Empleo en geriatría**

Debe administrarse con precaución en pacientes hipertensos o con insuficiencia ventricular debida a la sobrecarga de líquido producida por la infusión.

**Empleo en insuficiencia hepática y renal**

Insuficiencia renal: En estudios realizados se encontró que el clearance renal del Pamidronato disódico en pacientes está estrechamente relacionado co el clearance de creatinina. En pacientes con infuiciencia renal se observa que la eliminación sin cambios es de un porcentaje bajo. Administrando la dosis recomendada de 90 mg en infusión por más de 4 horas, la acumulación excesiva del Pamidronato disódico en pacientes con insuficiencia renal no se produce si el mismo es administrado una vez por mes.

Insuficiencia hepática: no hay datos farmacocinéticos del Pamidronato disódico en estos pacientes.

**Otros**

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los pacientes deben ser advertidos de que la somnolencia y/o mareos se puede producir después de la administración de pamidronato, en cuyo caso no deberían conducir, operar maquinaria potencialmente peligrosa, o participar en otras actividades que puedan ser peligrosas.

**REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES**

Las reacciones adversas del pamidronato disódico son, por lo general, leves y pasajeras. Las más comunes son hipocalcemia asintomática, con síntomas como de gripe y fiebre (un aumento de la temperatura corporal de 1°C-2°C que puede durar hasta 48 horas). La fiebre remite, en general, espontáneamente y no precisa tratamiento. Las reacciones agudas "como de gripe" usualmente sólo se producen con la primera infusión de pamidronato. La hipocalcemia sintomática es frecuente. También puede producirse inflamación del tejido blando local en el sitio de infusión, en especial a las dosis más elevadas. Se ha informado en ocasiones poco frecuentes de osteonecrosis afectando primero a las mandíbulas (ver ADVERTENCIAS).

**Frecuencias:**

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ),
- Frecuentes ( $\geq 1/100, <1/10$ ),
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000, <1/100$ ),
- Raras ( $\geq 1/10000, <1/1000$ ),
- Muy raras ( $<1/10000$ ) incluyendo casos aislados.
- Desconocidas (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistemas y órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Infección	Muy raras	Reactivación de Herpes simplex, reactivación de Herpes zoster

Sangre	Frecuentes	Anemia, trombocitopenia, linfocitopenia.
	Muy raras	Leucopenia.
Sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilactoides, broncoespasmo / disnea, edema de Quincke (angioneurótico).
	Muy raras	Shock anafiláctico.
Sistema nervioso central	Frecuentes	Hipocalcemia sintomática (parestesia, tetania), dolor de cabeza, insomnio, somnolencia.
	Poco frecuentes	Convulsiones, agitación, mareo, letargo.
	Muy raras	confusión, alucinaciones visuales
Órganos de los sentidos	Frecuentes	Conjuntivitis.
	Poco frecuentes	Uveítis (iritis, iridociclitis).
	Muy raras	Escleritis, episcleritis, xantopsia.
Trastornos del oído y del laberinto	<i>Muy raras</i>	Osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de los bisfosfonatos).
Sistema cardiovascular	Frecuentes	Hipertensión.
	Poco frecuentes	Hipotensión.
	Muy raras	Insuficiencia ventricular izquierda (disnea, edema pulmonar), insuficiencia cardíaca congestiva (edema) debido a la sobrecarga de líquidos.
Tracto gastrointestinal	Frecuentes	Náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, gastritis.
	Poco frecuentes	Dispepsia.
Piel	Frecuentes	Erupción.
	Poco frecuentes	Prurito.
Sistema músculo-esquelético	Frecuentes	Dolor óseo transitorio, artralgia, mialgia, dolor generalizado.
	Poco frecuentes	Calambres musculares, osteonecrosis
	No conocida	Osteonecrosis de la mandíbula
Sistema renal	Poco frecuentes	Insuficiencia renal aguda
	Raras	Glomerulonefritis, síndrome de Fanconi, incluido el síndrome nefrótico

	Muy raras	Deterioro de la pre-existentes enfermedad renal, hematuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Fiebre y síntomas gripales a veces acompañado de malestar, rubor, fatiga y sofocos.
	Frecuentes	Reacciones en el lugar de la perfusión: dolor, enrojecimiento, hinchazón, induración, flebitis, tromboflebitis.
Cambios bioquímicos	Muy frecuentes	Hipocalcemia, Hipofosfatemia
	Frecuentes	Hipopotasemia, Hipomagnesemia, Aumento de la creatinina sérica.
	Poco frecuentes	Pruebas de función hepática anormal, aumento de urea en el suero.
	Muy raras	Hiperpotasemia, Hipernatremia

Muchas de estas reacciones adversas pueden estar relacionadas con una enfermedad subyacente.

#### ***Osteonecrosis de la mandíbula***

Se han notificado casos de osteonecrosis (de la mandíbula), principalmente en pacientes con cáncer tratados con medicamentos que inhiben la resorción ósea, como PAMIDRONATO GLENMARK (ver ADVERTENCIAS). Muchos de estos pacientes también estaban recibiendo quimioterapia y corticosteroides, y presentaban signos de infección local como osteomielitis.

La mayoría de los informes hacen referencia a pacientes con cáncer después de extracciones de piezas dentales u otras intervenciones odontológicas.

#### ***Fibrilación auricular***

Cuando se compararon en un ensayo clínico los efectos del ácido zoledrónico (4 mg) y del pamidronato (90 mg), el número de reacciones adversas de fibrilación auricular fue más elevado en el grupo de pamidronato (12/556, 2,2%) que en el grupo de ácido zoledrónico (3/563, 0,5%). Previamente, se había observado en un ensayo clínico, investigando pacientes con osteoporosis postmenopáusica, que pacientes tratados con ácido zoledrónico (5 mg) tuvieron un porcentaje incrementado de reacciones adversas graves de fibrilación auricular comparadas con el placebo (1,3% comparada con el 0,6%). El mecanismo por el que se produce el incremento de la incidencia de la fibrilación auricular en asociación con el ácido zoledrónico y pamidronato es desconocido.

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado las siguientes reacciones (frecuencia poco frecuente): Casos de osteonecrosis (inicialmente de la mandíbula) predominantemente en pacientes con cáncer tratados con bisfosfonatos. Muchos pacientes presentaban signos de infección local que incluía osteomielitis. La mayoría de los casos registrados se referían a pacientes con cáncer que habían sufrido extracciones u otras cirugías dentales. La osteonecrosis de la mandíbula tiene múltiples y bien

documentados factores de riesgo que incluyen el diagnóstico de cáncer, terapias concomitantes (por ej., quimioterapia, radioterapia, corticoides) y condiciones comórbidas (por ej., anemia, coagulopatías, infección y enfermedad oral preexistente). Aunque no se ha determinado la causalidad, es prudente, evitar cirugías dentales ya que la recuperación puede ser prolongada (ver ADVERTENCIAS). Los datos sugieren que hay una mayor frecuencia de las notificaciones de osteonecrosis de mandíbula según el tipo de tumor (cáncer de mama avanzado, mieloma múltiple).

Durante la experiencia postcomercialización se han notificado las siguientes reacciones adversas (frecuencia rara): fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur (reacción adversa de clase de los bisfosfonatos).

### ● **SOBREDOSIFICACIÓN**

Una sobredosis de Pamidronato disódico por administración intravenosa produce desde hipocalcemia aguda sintomática o hipocalcemia leve asintomática según la dosis administrada, en el primer caso se requiere la administración intravenosa de calcio (acetato, cloruro o gluconato) que rápidamente incrementa el calcio iónico sérico. En caso de hipocalcemias de grado leve asintomática pueden ser tratados con administración oral de calcio con o sin vitamina D. Cuando se presenta hipotensión y fiebre elevada > a 39 ° C puede ser controlado con la administración de corticosteroides.

### **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

Por favor, lea cuidadosamente este prospecto antes de empezar a tomar su medicamento. Contiene información importante. Mantenga el folleto en un lugar seguro porque es posible que desee volver a leerlo. Si usted tiene alguna otra pregunta, o si hay algo que no entiende, por favor,

#### **CONSULTE A SU MEDICO.**

Este medicamento ha sido recetado para usted. Nunca debe dárselo a alguien más. Puede que no sea el medicamento correcto para ellos aun cuando sus síntomas parecen ser los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento usualmente se refiere a algo como Aredia en este prospecto.

1. ¿Qué es pamidronato y para qué se utiliza?
2. Temas a considerar antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado del medicamento
4. Posibles efectos indeseables
5. Modo de conservación
6. Recordatorio

1. ¿Qué es pamidronato y para qué se utiliza?

Pamidronato Glenmark se utiliza para tratar los niveles de calcio en la sangre causados por algunos tipos de cáncer. En algunos pacientes con cáncer, también se utiliza para tratar la enfermedad ósea y ayudar a aliviar el dolor de huesos.

Esosiguenadly Genorics S.A.  
Adriana Saric  
RA & PV Manager  
Technical Co Director &  
Legal Representative





Pamidronato también se utiliza para tratar la enfermedad de Paget ósea.

## 2. Temas a considerar antes de usar este medicamento

Algunas personas no deben tomar pamidronato. Consulte con su médico si usted cree que puede ser alérgico al pamidronato o cualquier otro bisfosfonato, o a los demás componentes Pamidronato Glenmark.

Si usted está embarazada o en período de lactancia.  
Pamidronato no es adecuado para el tratamiento de los niños.

También debe hágase estas preguntas antes de tomar pamidronato:

- ¿Padece alguna enfermedad renal?
- ¿Sufre de algún problema de corazón?
- ¿Tiene usted algún problema de hígado?
- ¿Alguna vez has tenido problemas de tiroides?
- ¿Ha tenido algún problema con sus dientes o la mandíbula?
- ¿Sufre de una enfermedad febril por ejemplo, gripe?

Si la respuesta a cualquiera de estas preguntas es SI, díglele a su médico debido a que pamidronato podría no ser el medicamento correcto para usted.

- ¿Está tomando otros medicamentos?

Algunos medicamentos pueden interferir con su tratamiento.

Informe a su médico o enfermera si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: calcitonina, otros bisfosfonatos, medicamentos que puede afectar los riñones y talidomida.

Siempre informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando. Esto significa tanto los medicamentos que usted ha comprado (venta libre), así como medicamentos con receta de su médico.

Otras advertencias especiales

Dado que el tratamiento con Pamidronato pueden afectar el hueso de su mandíbula, debe asegurarse de que su dentista sepa que usted está siendo tratado con pamidronato antes de tener cualquier tratamiento dental o cirugía.

Usted debe asegurarse de no deshidratarse, mientras está siendo tratado con pamidronato. Hable con su médico para asegurarse de conocer la cantidad de líquido que tiene que beber.

Mientras que usted está siendo tratado con pamidronato, su médico querrá comprobar su progreso mediante la realización de una serie de pruebas por ejemplo, análisis de sangre y pruebas de función renal. Recuerde a su médico si está tomando pamidronato, ya que puede afectar los resultados.

## 3. Uso apropiado del medicamento

Su médico ha decidido la dosis que le corresponde dependiendo de su estado.

IF-2019-95644541-APN-DGA#ANMAT  
Glenmark Benéfico, A.  
Adriana Saric  
RA & PV Manager  
Página 7 de 9  
Medical & Director &  
Legal Representative

Un médico o enfermera preparará la inyección disolviendo el polvo en el agua y, a continuación, va a diluir esta solución con un líquido especial de perfusión. La solución debe ser almacenada en un refrigerador y se utiliza con las 24 horas.

Pamidronato se da muy lento por inyección en una vena (intravenosa). La infusión se llevará de una a varias horas dependiendo de la dosis. Su médico decidirá cuantas infusiones usted necesita y con qué frecuencia.

#### 4. Posibles efectos indeseables

Pamidronato es adecuado para la mayoría de la gente, pero, al igual que todos los medicamentos, a veces puede causar efectos secundarios. Los efectos secundarios son generalmente leves y desaparecen a medida que el tratamiento continúa. A veces suele suceder que no se distinga si los síntomas están relacionados con su enfermedad o a su tratamiento.

Un efecto muy común es fiebre leve con síntomas parecidos a la gripe como dolor de garganta, escalofríos, temperatura alta o sofocos, que se producen en el inicio del tratamiento y suelen tener una duración de 24-48 horas.

Algunos pacientes manifiestan un aumento de dolor de huesos poco después de iniciar el tratamiento. Esto usualmente mejora después de unos pocos días. Si no es así, informe a su médico.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Informe a su médico inmediatamente si observa:

- Broncoespasmo con sibilancias y tos o dificultad para respirar, o hinchazón de su cara, labios o las manos.
- Si se siente débil (presión arterial baja), tienen una erupción cutánea, prurito o hinchazón facial.

Estos podrían ser el resultado de una reacción alérgica que es muy raro (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas): Muerte de tejido óseo (osteonecrosis),

Frecuencia no conocida: Dolor en la boca, dientes y/o mandíbula, hinchazón o llagas que no curan dentro de la boca o la mandíbula, supuraciones, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o aflojamiento de un diente. Estos podrían ser signos de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). Informe de inmediato a su médico y a su dentista, si experimenta estos síntomas mientras está recibiendo tratamiento con PAMIDRONATO GLENMARK o después de interrumpir el tratamiento.

#### Recordatorio

“Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247  
Hospital Pedro de Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063  
Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655  
Hospital Dr A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777 / 0800-3330160

### **PRESENTACIONES**

**Pamidronato Glenmark 30 y 90 – polvo liofilizado:** envase conteniendo 1 frasco – ampolla con liofilizado y 1 ampolla con disolvente.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**


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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 50.819  
Directora Técnica: Alicia Gentile – Farmacéutica.  
Glenmark Generics S.A.  
Calle 9 N°593 (B1629MAX), Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina.  
T +54 0230-4529555  
www.glenmarkpharma.com

Elaborado en: Chivicol 304 (C1407ESM) – (CABA)-Argentina.

Revisión: 01-2009

Aprobado por Disp.: 1431/09

  
Glenmark Generics S.A.  
Adriana Saric  
RA & PV Manager  
Technical Co Director &  
Legal Representative  
IF-2019-05644541-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-60989982- GLENMARK - Prospectos - Certificado N50819

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.15 11:52:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.15 11:52:04 -03:00