



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-135397440-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-135397440-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MESEL / ACIDO IBANDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO 150 mg; aprobado por Certificado N° 53.405.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 FINADIET S.A.C.I.F.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MESEL / ACIDO IBANDRONICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ACIDO IBANDRONICO 150 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2023-19040194-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2023-19040181-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-19040227-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-19040212-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°53.405, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de 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.

EX-2022-135397440-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.04 17:08:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.04 17:08:52 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

### MESEL IBANDRONATO SÓDICO

Comprimidos recubiertos – administración vía oral  
VENTA BAJO RECETA

#### Ácido ibandrónico 150 mg (como ibandronato monosódico anhidro)

#### FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido ibandrónico 150 mg (como ibandronato monosódico anhidro)

Excipientes: celulosa microcristalina; estearil fumarato de sodio; povidona; croscarmelosa sódica; alcohol polivinílico; dióxido de titanio; polietilenglicol; talco; lactosa monohidrato.

Descripción del comprimido recubierto: es redondo, biconvexo, de color blanco.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Medicamentos para el tratamiento de las enfermedades óseas, bifosfonatos. Código ATC: M05BA06

#### INDICACIONES

- Tratamiento y prevención de la osteoporosis en las mujeres postmenopáusicas.
- Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura. Se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales, la eficacia en fracturas de cuello femoral no se ha establecido.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

##### Propiedades farmacodinámicas

El ácido ibandrónico pertenece al grupo de los bifosfonatos, compuestos que actúan específicamente sobre el hueso. Su acción selectiva sobre el tejido óseo se debe a la alta afinidad de los bifosfonatos por el mineral óseo. Los bifosfonatos actúan inhibiendo la actividad de los osteoclastos, aunque el mecanismo exacto de acción todavía no está claro.

*In vivo*, el ácido ibandrónico evita la destrucción ósea inducida experimentalmente y causada por el cese de la función gonadal, los retinoides, los tumores o los extractos tumorales. La inhibición de la resorción ósea endógena también se ha documentado mediante estudios cinéticos con <sup>45</sup>Ca y mediante la liberación de la tetraciclina radiactiva previamente incorporada al hueso.

El ácido ibandrónico, a dosis muy superiores a las farmacológicas, no modificó la mineralización ósea.

La resorción ósea debida a la enfermedad maligna se caracteriza por una resorción ósea excesiva que no se compensa con la formación adecuada de hueso. El ácido ibandrónico inhibe selectivamente la actividad osteoclástica, reduce la resorción ósea y, en consecuencia, disminuye las complicaciones óseas de las enfermedades malignas.

Los ensayos clínicos en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas han demostrado que el efecto inhibitorio de la osteolisis, a juzgar por los marcadores de resorción ósea, depende de la dosis, al igual que todos los efectos óseos.

La prevención de acontecimientos óseos en pacientes con cáncer de mama y metástasis óseas con ácido alendrónico 50 mg comprimidos se ha evaluado en dos ensayos de fase III, aleatorizados y controlados con placebo, de 96 semanas de duración. Mujeres con cáncer de mama y metástasis óseas confirmadas radiológicamente fueron aleatorizadas a recibir placebo (277 pacientes) o 50 mg de ácido alendrónico (287 pacientes). Los resultados de estos ensayos se resumen a continuación.

### **Variables principales de eficacia.**

La variable principal de eficacia en estos ensayos fue la tasa periódica de morbilidad esquelética (SMPR), una variable compuesta que agrupaba los siguientes acontecimientos óseos relacionados (SRE):

- radioterapia del hueso para tratar fracturas confirmadas o inminentes
- cirugía ósea para el tratamiento de fracturas
- fracturas vertebrales
- fracturas no vertebrales

El análisis de la SMPR se ajustó según el tiempo y se basó en que uno o más acontecimientos sucedidos en un período único de 12 semanas podrían estar potencialmente relacionados. Por eso, a los efectos del análisis, la presencia de varios acontecimientos se contó sólo una vez en un período determinado de 12 semanas. Los datos agrupados de estos ensayos revelaron una ventaja significativa del ácido ibandronico 50 mg por vía oral sobre el placebo a la hora de reducir los SRE medidos por la SMPR ( $p=0,041$ ). Asimismo, el riesgo de que las pacientes tratadas con Ácido ibandronico experimentarían SRE disminuyó en un 38% con respecto al grupo del placebo (riesgo relativo de 0,62;  $p=0,003$ ). La tabla 2 resume los resultados de eficacia.

### **Variables secundarias de eficacia**

La puntuación de dolor óseo experimentó una mejoría significativa con 50 mg de ácido ibandronico con respecto al placebo. El valor disminuyó siempre por debajo de la cifra basal durante todo el ensayo y se acompañó de un descenso significativo en el consumo de analgésicos, siempre en comparación al placebo. El deterioro de la Calidad de Vida y en la clase funcional de la OMS fue significativamente menor entre las pacientes tratadas con ácido ibandronico que entre las que recibieron el placebo. Las concentraciones urinarias del marcador de resorción ósea CTx (telopéptido C-terminal liberado por el colágeno de tipo I) disminuyeron de manera significativa en el grupo de ácido ibandronico con relación al de placebo. Este descenso de los valores urinarios de CTx se correlacionó de manera significativa con la variable principal de eficacia SMPR (tau b de Kendall ( $p<0,001$ )). La tabla 3 ofrece un resumen tabulado de los datos secundarios de eficacia.

### **Población pediátrica (ver las secciones Posología y Farmacocinética)**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Ácido Ibandronico en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

### **Propiedades farmacocinéticas**

**Absorción.** El ácido ibandronico se absorbe rápidamente en la zona superior del tubo digestivo tras su administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se observaron entre 0,5 a 2 horas (mediana de 1 hora) en ayunas y la biodisponibilidad absoluta llegó al 0,6%. El grado de absorción se altera cuando se toma junto con alimentos o bebidas (que no sean agua). La biodisponibilidad disminuye casi en un 90% si el ácido ibandronico se administra con un desayuno habitual en comparación con la administración en ayunas. Si se administra 30 minutos antes de una comida, la biodisponibilidad disminuye en un 30%. La biodisponibilidad no desciende de manera relevante si el ácido ibandronico se ingiere 60 minutos antes de una comida.

La biodisponibilidad de ácido ibandronico se redujo en un 75% cuando los comprimidos se administraron 2 horas después de una comida habitual. Así pues, se recomienda tomar los comprimidos después del ayuno nocturno (ayuno de al menos 6 horas) y guardar el ayuno durante al menos 30 minutos después de la administración (ver sección Posología).

**Distribución.** Después de la exposición sistémica inicial, el ácido ibandronico se une en seguida al hueso o se excreta en la orina. El volumen de distribución terminal aparente en humanos es de al menos 90 l y la cantidad de la dosis que llega al hueso se estima que es entre el 40-50% de la dosis circulante. La unión a proteínas plasmáticas es de en torno a un 87% a concentraciones terapéuticas y, por tanto, la probabilidad de interacciones con otros medicamentos por desplazamiento es improbable.

**Metabolismo.** No existen evidencias de que el ácido ibandronico se metabolice en los animales o en humanos.

**Eliminación.** La fracción absorbida del ácido ibandronico desaparece de la circulación a través de la absorción ósea (40-50%, según los cálculos) y el resto se elimina por los riñones sin modificación alguna. La fracción no absorbida del ácido ibandronico se excreta de forma inalterada por las heces.

El intervalo de las semividas aparentes observadas es amplio y depende de la dosis y de la sensibilidad analítica, pero, por regla general, la semivida terminal aparente se sitúa en el intervalo de 10 a 60 horas. Sin embargo, los valores plasmáticos iniciales descienden rápidamente, alcanzando el 10% de los valores máximos a las 3 y a las 8

horas de su administración intravenosa u oral, respectivamente.

El aclaramiento total del ácido ibandrónico es reducido, situándose los valores medios dentro del margen de 84-160 ml/min. El aclaramiento renal (aprox. 60 ml/min en mujeres posmenopáusicas sanas) comprende el 50 al 60% del aclaramiento total y se relaciona con el aclaramiento de creatinina. La diferencia entre el aclaramiento total y renal se considera que es consecuencia de la captación por el hueso.

La vía secretora de eliminación renal no parece incluir ningún sistema de transporte ácido o alcalino que intervenga en la eliminación de otros principios activos. Además, el ácido ibandrónico no inhibe las isoenzimas principales del citocromo P450 hepático humano y no induce el sistema hepático del citocromo P450 en ratas.

#### **Farmacocinética en poblaciones especiales**

**Sexo.** La biodisponibilidad y la farmacocinética del ácido ibandrónico es similar en ambos sexos.

**Raza.** No hay evidencia de que existan diferencias étnicas de relevancia clínica en la disponibilidad del ácido ibandrónico por los asiáticos y los caucásicos. Hay muy pocos datos disponibles sobre pacientes de origen africano.

#### **Pacientes con insuficiencia renal**

La exposición al ácido ibandrónico en pacientes con distintos grados de insuficiencia renal está relacionada con el aclaramiento de creatinina (CLCr). Los sujetos con alteración renal grave (CLCr <30 ml/min) que recibieron 10 mg de ácido ibandrónico al día por vía oral durante 21 días presentaron concentraciones plasmáticas 2 a 3 veces mayores que aquellos con una función renal normal (CLCr ≥80 ml/min). El aclaramiento total del ácido ibandrónico se redujo hasta 44 ml/min en los sujetos con alteración renal grave comparado con los 129 ml/min en sujetos con la función renal normal. No se requiere ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal leve (CLCr ≥50 y <80 ml/min). Se recomienda un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada (CLCr ≥30 y <50 ml/min) o insuficiencia renal grave (CLCr <30 ml/min) (ver sección Posología).

#### **Pacientes con insuficiencia hepática (ver sección Posología)**

No hay datos farmacocinéticos del ácido ibandrónico en pacientes con insuficiencia hepática. El hígado no desempeña ningún papel importante en el aclaramiento del ácido ibandrónico ya que éste no se metaboliza, sino que se elimina mediante excreción renal y captación ósea. Por consiguiente, no es necesario ajustar la posología de las pacientes con insuficiencia hepática. Además, como el ácido ibandrónico, en concentraciones terapéuticas, se une aproximadamente en un 87% a las proteínas, no parece probable que la hipoproteïnemia de las hepatopatías graves aumente de forma clínicamente relevante las concentraciones plasmáticas del fármaco libre.

#### **Pacientes de edad avanzada (ver sección Posología)**

En un análisis multivariable, la edad no resultó un factor independiente para ninguno de los parámetros farmacocinéticos examinados. Como la función renal disminuye con la edad, éste es el único factor que merece consideración (ver sección sobre insuficiencia renal).

#### **Población pediátrica (ver las secciones Posología y Propiedades farmacológicas)**

No hay datos acerca del uso de ácido ibandrónico en pacientes menores de 18 años.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Únicamente se observaron reacciones en los estudios preclínicos a exposiciones consideradas suficientemente superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico. Como ocurre con otros bifosfonatos, el riñón ha sido identificado como el órgano diana principal en cuanto a toxicidad sistémica se refiere.

**Mutagenicidad/Carcinogenicidad.** No se hallaron indicios de potencial carcinogénico. Los ensayos de genotoxicidad tampoco revelaron indicios de actividad genética del ácido ibandrónico.

**Toxicidad sobre la función reproductora.** Las ratas y los conejos tratados con ácido ibandrónico por vía intravenosa y oral no presentaron toxicidad fetal directa ni efectos teratógenos. En los estudios de reproducción llevados a cabo en ratas por vía oral los efectos sobre la fertilidad consistieron en un aumento de la pérdida de preimplantación a dosis de 1 mg/Kg/día y superiores. En los estudios de reproducción en ratas por vía intravenosa, el ácido ibandrónico disminuyó el recuento de semen a dosis de 0,3 y 1 mg/kg/día y disminuyó la fertilidad en varones a dosis de 1 mg/kg/día y en hembras a dosis de 1.2 mg/kg/día. Los efectos adversos del ácido ibandrónico en los estudios de toxicidad sobre la función reproductora de la rata fueron los esperados para este grupo terapéutico (bifosfonatos) e incluyeron un descenso del número de lugares de implantación,

dificultades para el parto natural (distocia) y aumento de las variaciones viscerales (síndrome de la pelvis renal y de los uréteres) así como anomalías en la dentición de la generación F1 de las ratas.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### **Posología**

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.

**Mesel** debe tomarse después del ayuno nocturno (como mínimo, de 6 horas) y 1 hora antes del desayuno o de la primera bebida (distinta del agua) del día (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción) o de cualquier otro medicamento o suplemento por vía oral (incluido el calcio).

Se deberá indicar a las pacientes que, en caso de olvido de una dosis, tomen un comprimido de **Mesel**, 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 les quedaran de 1 a 7 días para la administración de la siguiente dosis, las pacientes deberán esperar hasta la próxima dosis y entonces continuarán tomando la dosis mensual en la fecha originalmente elegida. Las pacientes no deberán tomar dos comprimidos en una misma semana.

Si el aporte dietético es insuficiente (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo e Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción), las pacientes deberían recibir suplementos de calcio y/o vitamina D.

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento con bisfosfonatos para la osteoporosis. La necesidad de continuar con el tratamiento debe ser reevaluada periódicamente considerando los beneficios y riesgos potenciales de ácido ibandronico 150 mg para cada paciente de forma individualizada, sobre todo tras 5 o más años de uso

### **Poblaciones especiales**

#### **Insuficiencia renal**

No se recomienda el uso de **Mesel** en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min, debido a que la experiencia clínica es limitada (ver secciones Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades Farmacocinéticas).

No es preciso ajustar la dosis de los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada si el aclaramiento de creatinina es mayor o igual a 30 ml/min.

#### **Insuficiencia hepática**

No se requiere ajuste de dosis (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

#### **Población de edad avanzada. (>65 años)**

No es preciso ajustar la posología (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

#### **Población pediátrica**

No hay un uso relevante de Ácido ibandronico en niños menores de 18 años, y el ácido ibandronico no ha sido estudiado en esta población (ver las secciones Propiedades farmacodinámicas y Propiedades farmacocinéticas)

## **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad conocida al ácido ibandronico o a alguno de sus excipientes de la formulación.
- Hipocalcemia.
- Imposibilidad de permanecer de pie o sentarse erguido durante al menos 60 minutos.
- Anormalidades del esófago que retrasen el vaciado esofágico como la estenosis o la acalasia

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

### **Hipocalcemia**

Antes de iniciar el tratamiento con **Mesel**, hay que corregir la hipocalcemia; así como deben tratarse de manera adecuada otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. El aporte suficiente de calcio y vitamina D es esencial para todas las pacientes.

### **Irritaciones gastrointestinales**

La administración oral de bifosfonatos puede causar irritación local de la mucosa del tracto gastrointestinal superior. Debido a estos posibles efectos irritantes y a un empeoramiento de la enfermedad subyacente, se debe tener precaución al administrar Mesel en aquellos pacientes con problemas en el tracto gastrointestinal superior (por ejemplo, esófago de Barret diagnosticado, disfagia, otras enfermedades esofágicas, gastritis, duodenitis o úlceras).

Se han notificado reacciones adversas tales como esofagitis, úlceras esofágicas y erosiones esofágicas en algunos casos son graves y requieren hospitalización, raramente con sangrado o seguido de estenosis o perforación han sido reportados en pacientes que toman bifosfonatos por vía oral. El riesgo de sufrir reacciones adversas esofágicas parece ser mayor en pacientes que no cumplen con las instrucciones posológicas y/o quienes continúan tomando bisfosfonatos orales después de desarrollar síntomas que sugieren irritación esofágica. Los pacientes deben prestar especial atención y ser capaces de cumplir con las instrucciones posológicas (ver sección Posología)

Los médicos han de estar atentos a cualquier signo o síntoma que indiquen una posible reacción esofágica y los pacientes deben recibir instrucciones precisas para suspender el tratamiento con Mesel y acudir al médico si desarrollan disfagia, odinofagia, dolor retroesternal o pirosis reciente o progresiva

Aunque durante los ensayos clínicos controlados publicados, no se observó un aumento del riesgo se han notificado casos tras la comercialización de úlceras gástricas y duodenales con el uso de bifosfonatos orales, algunas graves y con complicaciones.

Como los Antiinflamatorios No Esteroideos y los bisfosfonatos se asocian, ambos, a irritación gastrointestinal, se recomienda tener precaución cuando se administren concomitantemente.

### **Osteonecrosis mandibular**

Se han notificado casos de osteonecrosis mandibular (ONM) de forma muy rara durante la experiencia poscomercialización en pacientes tratados con ácido ibandrónico para la osteoporosis (ver sección Reacciones Adversas).

Se debe retrasar el inicio del tratamiento o de un nuevo ciclo de tratamiento en pacientes con lesiones abiertas sin cicatrizar en los tejidos blandos en la boca.

En pacientes con factores de riesgo concomitantes se recomienda un examen dental con odontología preventiva y una valoración beneficio-riesgo individual antes del tratamiento con ácido ibandrónico.

Cuando se evalúe el riesgo de un paciente de desarrollar ONM, se deben tener en cuenta los siguientes factores de riesgo:

- la potencia del medicamento que inhibe la resorción ósea (riesgo más elevado para compuestos altamente potentes), la vía de administración (riesgo más elevado para administración parenteral) y la dosis acumulativa del tratamiento para la resorción ósea;
- cáncer, condiciones co-mórbidas (p. ej. anemia, coagulopatías, infección), paciente fumador;
- tratamientos concomitantes: corticosteroides, quimioterapia, inhibidores de la angiogénesis, radioterapia en cabeza y cuello;
- higiene bucal pobre, enfermedad periodontal, prótesis dentales mal ajustadas, antecedentes de enfermedad dental, procedimientos dentales invasivos, p. ej., extracciones dentales.

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, tales como, movilidad dental, dolor o hinchazón, dificultad en la curación de las úlceras o secreción durante el tratamiento con Mesel. Durante el tratamiento, los procedimientos dentales invasivos se deben realizar solamente después de considerarlo detenidamente y se deben evitar cuando la administración de Mesel sea muy próxima.

Para pacientes que desarrollan ONM el médico o dentista o cirujano con experiencia deben establecer un curso de acción. 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.

### **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.

#### **Fracturas atípicas de fémur**

Se han notificado casos de fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur asociadas al tratamiento con bisfosfonatos, principalmente en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Estas fracturas transversales u oblicuas cortas pueden ocurrir en cualquier parte a lo largo del fémur, desde justo debajo del trocánter menor hasta justo por encima de la cresta supracondílea. Estas fracturas se producen después de un traumatismo mínimo o en ausencia de él y algunos pacientes tienen dolor en el muslo o en la ingle, a menudo asociado con imágenes características de fracturas por sobrecarga, semanas a meses antes de que se presente la fractura femoral completa. Las fracturas son generalmente bilaterales; por lo tanto, el fémur del lado opuesto debe ser examinado en los pacientes tratados con bisfosfonatos que hayan tenido una fractura de la diáfisis femoral. También se ha notificado un bajo índice de consolidación de estas fracturas. Debe considerarse la interrupción del tratamiento con bisfosfonatos, valorando de forma individualizada el balance beneficio/riesgo, en aquellos pacientes en los que exista sospecha de fractura atípica de fémur pendiente de evaluación.

Durante el tratamiento con bisfosfonatos debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle. En cualquier paciente que presente dichos síntomas deberá valorarse si existe una fractura de fémur incompleta.

#### **Insuficiencia renal**

Debido a la limitada experiencia clínica, no se recomienda el uso de ácido ibandronico en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min (ver sección Propiedades farmacocinéticas).

#### **Precauciones de los excipientes**

Los comprimidos contienen lactosa y no deben ser administrados a pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

#### **Interacción entre los medicamentos y los alimentos**

La biodisponibilidad oral del ácido ibandronico disminuye en general con la ingesta de alimentos. En concreto, los productos que contienen calcio, incluida la leche y otros cationes multivalentes (como aluminio, magnesio y hierro), pueden interferir en la absorción de Mesel, como se ha demostrado en los estudios con animales. Así pues, se recomienda ayuno nocturno (como mínimo, de 6 horas) antes de tomar Mesel y su mantenimiento durante una hora después (ver sección Posología).

#### **Interacciones con otros medicamentos:**

Puesto que el ácido ibandronico no inhibe las isoenzimas principales del citocromo P450 hepático humano, las interacciones metabólicas son consideradas poco probables. Se ha demostrado la no inducción del sistema hepático del citocromo P450 en ratas (ver sección Propiedades farmacocinéticas). El ácido ibandronico es eliminado por vía renal y no experimenta ninguna biotransformación.

#### **Suplementos de calcio, antiácidos y algunos medicamentos orales que contienen cationes multivalentes**

Es muy probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos para administración oral que contienen cationes multivalentes (como aluminio, magnesio y hierro) dificulten la absorción de ácido ibandronico. Por eso, las pacientes no deben tomar ningún otro medicamento por vía oral desde, por lo menos, 6 horas antes hasta 1 hora después de administrar Mesel, Ácido acetilsalicílico y AINES.

Dado que el ácido acetilsalicílico, medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) y los bisfosfonatos se asocian con irritación gastrointestinal, se debe tener precaución durante la administración concomitante (ver sección Advertencias y Precauciones).



### **Bloqueadores H2 o inhibidores de la bomba de protones**

De las 1500 pacientes incluidas en el ensayo BM 16549 publicado, en el que se comparaban las pautas posológicas de la administración mensual con la administración diaria de ácido ibandronico, un 14 % y un 18 % de estas pacientes tomaban antihistamínicos (H2) o inhibidores de la bomba de protones tras uno y dos años, respectivamente. Dentro de este grupo de pacientes, la incidencia de acontecimientos en el tracto gastrointestinal superior fue similar, independientemente de si habían recibido ácido ibandronico 150 mg una vez al mes o diariamente 2,5 mg de ácido ibandronico.

La ranitidina administrada por vía intravenosa aumentó la biodisponibilidad del ácido ibandronico en varones voluntarios sanos y de mujeres posmenopáusicas en un 20 %, probablemente por el descenso de la acidez gástrica. Sin embargo, dado que este aumento se encuentra dentro del intervalo normal de variación en la biodisponibilidad del ácido ibandronico, no es necesario un ajuste de la dosis de Mesel cuando se administre con antagonistas H2 o con otros principios activos que aumente el pH del estómago.

### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

#### **Embarazo**

Mesel es solo para uso en mujeres postmenopáusicas y no lo deben tomar mujeres en edad fértil.

No existen datos suficientes sobre la utilización del ácido ibandronico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en ratas han mostrado la existencia de toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, **Mesel** no debe utilizarse durante el embarazo.

#### **Lactancia**

Se desconoce si el ácido ibandronico se excreta en la leche humana. Los estudios realizados en ratas lactantes mostraron la presencia de niveles bajos de ácido ibandronico en la leche tras su administración intravenosa. No se debe utilizar **Mesel** durante la lactancia.

#### **Fertilidad**

No hay datos disponibles sobre los efectos de ácido ibandronico en humanos. En estudios sobre la reproducción en ratas usando la vía oral, ácido ibandronico disminuyó la fertilidad. En estudios en ratas usando la vía intravenosa, ácido ibandronico disminuyó la fertilidad a dosis superiores (ver sección 5.3)

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS**

Se espera que el ácido ibandronico tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en cuanto al perfil farmacodinámico y farmacocinético y en las reacciones adversas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más graves notificadas son la reacción anafiláctica /shock, fracturas atípicas del fémur, osteonecrosis mandibular, irritación gastrointestinal, inflamación ocular, (ver párrafo “Descripción de reacciones adversas seleccionadas” y sección Advertencias y Precauciones).

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron artralgia y síntomas seudogripales.

Estos síntomas están típicamente en asociación con la primera dosis, generalmente son de duración corta, de intensidad leve a moderada y generalmente se resuelven durante la continuación del tratamiento sin necesidad de medidas adicionales (consultar parágrafo “Enfermedad seudogripal”)

Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y por categoría de frecuencia MedDRA Se definen las categorías de frecuencia usando la siguiente convención: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

<b>Clasificación Órgano Sistema</b>	<b>Frecuentes</b>	<b>Poco frecuentes</b>	<b>Raras</b>	<b>Muy raras</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>		Exacerbación de asma	Reacciones de hipersensibilidad	Reacción/shock anafiláctico*†.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipocalcemia <sup>†</sup>		
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareos		
Trastornos oculares			Inflamación ocular* <sup>†</sup>	
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 <sup>†</sup> , Eritema multiforme <sup>†</sup> , dermatitis bullosa <sup>†</sup>
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético, calambres musculares, rigidez musculoesquelética	Dolor de espalda	Fracturas femorales atípicas subtrocantéreas y diafisarias <sup>†</sup>	Osteonecrosis mandibular* <sup>†</sup> , osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de los bisfosfonatos) <sup>†</sup>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Enfermedad seudogripal*	Fatiga		
*Ver abajo más información				
<sup>†</sup> Identificados en la experiencia postcomercialización				

## Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

### Reacciones adversas gastrointestinales

En el ensayo de tratamiento con la dosis mensual se incluyeron las pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal incluyendo las pacientes con úlcera péptica sin sangrado reciente u hospitalización y las pacientes con dispepsia o reflujo controlado con medicación. No se observó diferencia en la incidencia de los acontecimientos adversos en el tracto gastrointestinal superior entre las pacientes tratadas con ácido ibandronico 150 mg dosis mensual y las tratadas con dosis diarias de 2,5 mg de ácido ibandronico.

### Enfermedad seudogripal

El síndrome seudogripal incluye todos los acontecimientos producidos durante la fase aguda de la reacción y síntomas como mialgia, artralgia, fiebre, escalofríos, fatiga, náuseas, pérdida del apetito o dolor óseo.

### Osteonecrosis mandibular

Se han notificado casos de osteonecrosis en la mandíbula, predominantemente en pacientes con cáncer tratados con medicamentos que inhiben la resorción ósea, como ácido ibandronico (ver sección Advertencias y Precauciones). Se han notificado casos de ONM durante la experiencia poscomercialización de ácido ibandronico.

### Inflamación ocular

Se han notificado casos de inflamación ocular como uveítis, episcleritis y escleritis con el tratamiento con ácido ibandronico. En algunos casos estos acontecimientos no se resolvieron hasta que se interrumpió el tratamiento con ácido ibandronico.

### Reacción/shock anafiláctico

Se han notificado casos de reacción / shock anafiláctico, incluyendo los acontecimientos fatales en pacientes tratados con ácido ibandronico por vía intravenosa.

## Notificación de sospechas de reacciones adversas



Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página [www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar), y/o a través del sistema nacional de farmacovigilancia, en la página de ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234

### **SOBREDOSIS**

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con MESEL. 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. Deberían darse leche o antiácidos para ligarse a MESEL. Debido al riesgo de irritación esofágica, no debería inducirse a vómitos y el paciente debería permanecer en posición erecta. La diálisis no es beneficiosa.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

**Optativamente a otros centros de intoxicaciones.**

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original**

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

No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS**

### **PRESENTACIONES**

Envases con 1 y 2 comprimidos recubiertos

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.405

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann, Farmacéutico

Fecha de última revisión: v02-Dic22, autorizado por Disposición ANMAT N° .....

### **FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Irigoyen 3769/71 (C1208ABE).

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel.: (011) 4981-5444/5544

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-135397440- FINADIET - prospectos- Certificado N53.405.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.21 20:08:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.21 20:08:07 -03:00

**INFORMACIÓN PARA PACIENTES**

**MESEL  
IBANDRONATO SÓDICO**

Comprimidos recubiertos – administración vía oral

**Ácido ibandronico 150 mg (como ibandronato monosódico anhidro)**

VENTA BAJO RECETA

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Contenido del prospecto**

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

**1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA MESEL**

**MESEL pertenece a un grupo de medicamentos conocido como bifosfonatos y contiene ácido ibandronico. MESEL puede revertir la pérdida de hueso ya que impide que se pierda más hueso y aumenta la masa ósea en la mayoría de las mujeres que lo toman, aún incluso cuando éstas no son capaces de ver o apreciar la diferencia. MESEL puede ayudar a reducir la probabilidad de rotura de huesos (fracturas). Esta reducción ha sido demostrada en fracturas vertebrales, pero no en las de cadera.**

Se le ha recetado MESEL para tratar su osteoporosis postmenopáusica porque tiene un riesgo elevado de sufrir fracturas. La osteoporosis consiste en un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos, hecho frecuente entre las mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir la hormona femenina —los estrógenos— que ayuda a conservar la salud del esqueleto.

Cuanto antes llegue una mujer a la menopausia, mayor es el riesgo de que sufra fracturas por osteoporosis.

Otros factores que aumentan el riesgo de sufrir fracturas son:

- aporte insuficiente de calcio y de vitamina D en la dieta

- tabaquismo o consumo excesivo de alcohol
- pocos paseos u otros ejercicios con carga de peso
- antecedentes familiares de osteoporosis

Los hábitos de vida saludables también facilitan los efectos favorables del tratamiento. Entre éstas se encuentran una alimentación equilibrada, rica en calcio y en vitamina D; los paseos o cualquier otro ejercicio con carga; no fumar y no beber demasiado alcohol.

## **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MESEL**

### **No tome MESEL**

- Si es alérgico al ácido ibandronico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene ciertos problemas con su esófago/garganta como estrechamiento o dificultad al tragar
- Si no puede permanecer de pie o sentado erguido durante al menos una hora (60 minutos)
- Si tiene o ha tenido en el pasado niveles bajos de calcio en sangre. Consulte con su médico.

### **Advertencias y Precauciones**

Se ha comunicado de forma muy rara una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia poscomercialización en pacientes tratados con ácido ibandronico para 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. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, se deben tomar ciertas precauciones.

### **Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico/enfermero (profesional sanitario) si:**

- tiene problemas en la boca o dientes, como son una salud dental pobre, enfermedad de las encías o una extracción de los 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 corticosteroides (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 MESEL

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 MESEL.

Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema en la boca o dientes, tales como pérdida dental, dolor o hinchazón, dificultad en la curación de las úlceras o secreción, ya que estos pueden ser signos de osteonecrosis de la mandíbula.

Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con MESEL.

**Hable con su médico antes de tomar MESEL:**

- Si padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, carencia de vitamina D).
- Si sus riñones no funcionan con normalidad.
- Si tiene cualquier problema al tragar o problemas digestivos.

Puede padecer irritación, inflamación o ulceración del esófago/garganta a veces con síntomas de dolor intenso en el pecho después de tragar comida y /o bebida, náuseas o vómitos graves, especialmente si no ha bebido un vaso lleno de agua y/o si se ha tumbado antes de que transcurriera una hora tras la toma de MESEL. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar MESEL e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

**Niños y adolescentes:**

MESEL no debe utilizarse en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

**Otros medicamentos y MESEL**

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

- suplementos que contengan calcio, magnesio, hierro o aluminio ya que posiblemente podrían influir en los efectos de MESEL.
- ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (como el ibuprofeno, el diclofenaco sódico y el naproxeno) que pueden irritar el estómago y el intestino; al igual que el MESEL. Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome analgésicos o antiinflamatorios al mismo tiempo que MESEL.

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

**MESEL con alimentos y bebidas**

No tome MESEL con los alimentos. MESEL pierde eficacia si se toma con alimentos.

Puede beber agua, pero no otros líquidos.

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

**Embarazo y lactancia**

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

No tome ácido ibandrónico si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia. Si está en periodo de lactancia posiblemente tenga que suspenderla para tomar MESEL.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**

Se espera que ácido Ibandrónico tiene un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Precauciones relacionadas a los excipientes**

Los comprimidos contienen lactosa y no deben ser administrados a pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa.

Mesel contiene sodio, este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. CÓMO TOMAR MESEL**

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

**La dosis habitual de MESEL es de un comprimido al mes.**

#### **Cómo tomar el comprimido mensual**

Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para facilitar que MESEL llegue enseguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de MESEL 150 mg una vez al mes.**
- **Elija el día del mes** que le resulte más fácil de recordar. Puede elegir la misma fecha (ya sea el primer día de cada mes) o siempre el mismo día (como el primer domingo de cada mes) para tomar su comprimido de MESEL. Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
- Tome el comprimido de MESEL **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida**, excepto agua.
- Tome el comprimido de MESEL
- nada más levantarse, y
- antes de tomar nada de comida o bebida (con el estómago vacío)
- Trague el comprimido con un vaso lleno de agua (como mínimo, 180 ml).

**No** tome el comprimido con agua con alta concentración de calcio, zumo de fruta u otras bebidas. Si se considera altos niveles de calcio en el agua del grifo, se aconseja usar agua embotellada con bajo contenido de minerales.

- **Trague el comprimido entero.** No lo mastique, triture ni lo deje disolver dentro de la boca.
- **Durante la hora siguiente (60 minutos)** después de haber ingerido el comprimido
  - **no se tumbe;** si no permanece erguida (de pie o sentada), parte del medicamento podría regresar al esófago
  - **no coma nada**
  - **no beba nada** (salvo agua, si la necesita)
- **no tome ningún otro medicamento**
- Después de esperar 1 hora, usted podrá tomar el desayuno y la primera bebida del día. Una vez que haya comido, puede, si lo desea, tumbarse y tomar los demás medicamentos que necesite.



### **Continuación del tratamiento con MESEL**

Es importante que tome MESEL todos los meses, durante el tiempo que se lo recete su médico.  
Tras 5 años tomando Ácido ibandrónico consulte con su médico si debe continuar tomando MESEL.

### **Si toma más MESEL del que debe**

Si por algún error toma demasiados comprimidos, beba un vaso lleno de leche y póngase inmediatamente en contacto con el médico. No se provoque el vómito y no se tumbes porque MESEL podría irritarle el esófago

### **Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

### **Si olvidó tomar MESEL**

Si olvida tomar el comprimido en la mañana del día que ha elegido, **no ingiera el comprimido más tarde.**

En su lugar, consulte su calendario para ver cuando le corresponde tomar su próxima dosis

- **Si olvidó tomar el comprimido en su día elegido y su próxima dosis es dentro de 1 a 7 días...**

Nunca tome dos comprimidos de MESEL dentro de la misma semana. Espere hasta que le corresponda tomar la siguiente dosis y tómela de manera habitual, después vuelva a tomar un comprimido al mes según los días marcados en su calendario.

- **Si olvidó tomar el comprimido en su día elegido y su próxima dosis es dentro de más de 7 días...**

Tome un comprimido la mañana siguiente al día que recuerde que olvidó la dosis, después vuelva a tomar un comprimido al mes según los días marcados en su calendario.

## **4.POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

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

### **Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)**

- mareos
- flatulencia (gases, sensación de hinchazón)
- dolor de espalda

- sensación de cansancio y agotamiento
- ataques de asma
- síntomas de niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), incluidos calambres o espasmos musculares y/o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca

**Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1000 personas)**

- picazón, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar.
- dolor persistente e inflamación ocular.
- nuevo dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle. Es posible que sean los primeros signos de una posible fractura inusual del hueso del muslo.

**Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10000 personas)**

- dolor o llaga en la boca o la mandíbula. Es posible tener los primeros signos graves de problemas de la mandíbula, (necrosis [muerte del tejido del hueso] en el hueso de la mandíbula).
- consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.
- reacción alérgica grave, potencialmente mortal.
- reacciones adversas graves en la piel.

**Otros efectos adversos posibles**

**Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas)**

- dolor de cabeza
- ardor de estómago, molestia al tragar, dolor de estómago o tripa (debido a una inflamación de estómago), indigestión, náusea, diarrea (pérdidas intestinales)
- calambres musculares, rigidez de articulaciones y extremidades
- síntomas tipo gripal, incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, dolor de huesos y de músculos y articulaciones. Consulte a su enfermero o médico si cualquier efecto llega a ser molesto o dura más de un par de días.
- erupción cutánea.

**Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas)**

- mareos
- flatulencia (gases, sensación de hinchazón)
- dolor de espalda
- sensación de cansancio y agotamiento
- ataques de asma
- síntomas de niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), incluidos calambres o espasmos musculares y/o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca

**Raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas)**

- inflamación del duodeno (primera porción del intestino) causando dolor de estómago.
- urticaria

**Comunicación de sospechas de reacciones adversas**

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.



Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**.

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

**o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

## 5. CONSERVACIÓN

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar si el envase está dañado.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene como principio activo ácido ibandrónico (como ibandronato monosódico anhidro) 150 mg.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina; estearil fumarato de sodio; povidona; croscarmelosa sódica; Recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco; lactosa monohidrato.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Descripción del comprimido recubierto, es redondo, biconvexo, de color blanco.

Envases con 1 o 2 comprimidos, dentro de un estuche y con prospecto e información para pacientes.

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 53.405

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Nov22, autorizado por Disposición ANMAT N° \_\_\_\_\_

### FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

[www.finadiet.com.ar](http://www.finadiet.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-135397440- FINADIET -, inf pacientes - Certificado N53.405

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.21 20:07:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.21 20:07:58 -03:00



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO (Aluminio)

**MESEL**  
**IBANDRONATO SÓDICO**  
Comprimidos recubiertos – vía oral



Lote:  
Vto.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-135397440- FINADIET -Rotulo primario - Certificado N53.405

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.21 20:07:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.21 20:07:50 -03:00



**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO (Estuche)**

**MESEL  
IBANDRONATO SÓDICO**

Comprimidos recubiertos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Contenido: 1 comprimido recubierto

Industria Argentina



**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibandronato sódico monosódico anhidro (equivalente a ácido inbandrónico 150 mg)

Ácido Ibandrónico (como Ibandronato monosódico anhidro) 150 mg

Excipientes: celulosa microcristalina; estearil fumarato de sodio; povidona; croscarmelosa sódica; alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco; lactosa monohidrato.

Descripción del comprimido recubierto, es redondo, biconvexo, de color blanco.

**Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.**

**Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, en su envase original**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elaborado en: Hipólito Irigoyen 3769/71, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.405

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann, Farmacéutico

**FINADIET S.A.C.I.F.I.**

Hipólito Irigoyen 3769/71. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vto.:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia la cantidad contenida:

- 1, 2, 3, 4, 5, 6, 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Los dos últimos para USO HOSPITALARIOS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-135397440- FINADIET -Rotulo secundario - Certificado N53.405.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.21 20:07:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.21 20:07:40 -03:00