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

Disposición

Número: DI-2019-9785-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-10341404-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-10341404-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada INTERSULES / IBANDRONATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SODICO 150 mg; aprobada por Certificado Nº 54.636.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada INTERSULES / IBANDRONATO SODICO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SODICO 150 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-98515413-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-98516032-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.636, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-10341404-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.03 10:14:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 10:14:27 -03:00

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

INTERSULES

IBANDRONATO SÓDICO

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Vía oral

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibandronato monosódico monohidrato 168,8 mg

(Equivalente a 150 mg de Ácido Ibandrónico)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Povidona K30, Croscarmelosa sódica, Estearil fumarato sódico, Opadry II HP, Talco y Lactosa

Acción Terapéutica

Ibandronato sódico es un bifosfonato nitrogenado que inhibe la resorción ósea mediada por osteoclastos.

Código ATC: M05BA06

Indicaciones

INTERSULES esta indicado para el tratamiento y prevención de la osteoporosis en las mujeres postmenopáusicas.

Farmacodinámica

La osteoporosis se caracteriza por la disminución de la masa ósea y el aumento del riesgo de fractura. Mientras que la osteoporosis ocurre tanto en hombres como en mujeres, es más frecuente entre mujeres postmenopáusicas. En la osteoporosis postmenopáusica, la resorción ósea excede la formación ósea, llevando a la pérdida de hueso y al riesgo aumentado de fractura. Luego de la menopausia, el riesgo de fracturas vertebrales y la cadera aumenta.

El tratamiento con 2.5 mg de Ibandronato diario y 150 mg mensuales resultó en disminución de los marcadores bioquímicos del turnover óseo. Después de la

IF-2019-96155427-APN-DGA#ANMAT

FARM. [illegible]
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
[illegible]
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-98515413-APN-DERM#ANMAT

discontinuación del tratamiento, hay un retorno a los valores basales pretratamiento de resorción ósea.

Efecto sobre la fractura vertebral

Ibandronato 2.5 mg diario reduce significativamente la incidencia de nuevas fracturas vertebrales o el empeoramiento de las fracturas vertebrales existentes.

Efecto sobre la Densidad Mineral Ósea (DMO)

El Ibandronato aumentó significativamente la DMO en la columna lumbar y la cadera en relación al tratamiento con placebo. El Ibandronato 150 mg una vez al mes demostró no ser inferior a las dosis de 2.5 mg diario en la DMO de la columna lumbar.

Mecanismo de Acción

La acción del Ibandronato sobre el tejido óseo está basada en su afinidad por la hidroxiapatita, la cual es parte de la matriz mineral del hueso. El Ibandronato inhibe la actividad osteoclástica y reduce la resorción y el turnover óseo. En las mujeres postmenopáusicas, al reducir el turnover lleva a una ganancia neta en la masa ósea.

Histología Ósea

El análisis histológico de biopsias óseas mostraron un hueso de calidad normal y sin características de osteomalacia o de defecto de mineralización

Farmacocinética

Absorción

La absorción del Ibandronato oral ocurre en el tracto gastrointestinal superior, las concentraciones plasmáticas aumentan en forma lineal hasta los 50 mg de ingesta oral y en forma no lineal por encima de estas dosis.

Siguiendo la dosis oral, el máximo tiempo observado para las concentraciones de Ibandronato en plasma oscila desde 0.5 a 2 horas en mujeres postmenopáusicas sanas, en ayunas. La biodisponibilidad media oral de 2.5 de Ibandronato fue de aproximadamente 0.6 % comparada con la dosis intravenosa. La absorción esta alterada por la comida y las bebidas (excepto por el agua corriente). No hay reducción significativa de la biodisponibilidad cuando el Ibandronato es tomado al menos 60 minutos antes delas comidas. Sin

embargo, tanto la biodisponibilidad como el efecto sobre la densidad mineral ósea (DMO) estás reducidas cuando la comida y las bebidas son tomadas menos de 60 minutos después de la dosis de Ibandronato.

Distribución

Después de la absorción, el Ibandronato o bien se liga rápidamente al hueso o es excretado por la orina. En humanos el volumen de distribución es de al menos 90 lts. Y la absorción ósea se estima que es del 40% al 50% de la dosis circulante. La unión a proteínas *in vitro* en suero humano es de aproximadamente 90%.

Metabolismo

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

Eliminación

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

La eliminación plasmática del Ibandronato es multifásica. Su clearance renal y la distribución dentro del hueso cuentan para una declinación de las concentraciones plasmáticas rápida y temprana, alcanzando el 140% de la Cmax dentro de las 3 a 8 horas después de la administración intravenosa u oral, respectivamente. Esto es seguido por una fase de clearance mas lento mientras el Ibandronato se redistribuye nuevamente en la sangre desde el hueso. La vida media aparente observada para el Ibandronato es en general dependiente de la dosis estudiada y se basa en la sensibilidad del ensayo. La vida aparente observada para los comprimidos de Ibandronato de 150 mg sobre la administración oral en mujeres postmenopáusicas sanas oscila las 37 y 157 horas.

El clearence total de Ibandronato es bajo, con valores promedio en un rango de 84 a 160 ml/min. El clearence renal (alrededor de 60 ml/min en mujeres postmenopáusicas sanas) suma alrededor de 50% a 60% del clearence total y esta relacionado con el clearence de creatinina. La diferencia entre total aparente y los clearences renales tienden a reflejar la captación ósea de la droga.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
LIFOSITES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-96155427-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-98515413-APN-DERM#ANMAT

Posología y Modo de Administración

La dosis recomendada de INTERSULES para el tratamiento de la osteoporosis es un comprimido de 150 mg una vez al mes en la misma fecha cada mes

Para maximizar la absorción y beneficio clínico, INTERSULES debe ser tomado al menos 60 minutos antes de la primer comida o bebida (diferente al agua) del día o antes de tomar cualquier otra medicación, incluyendo calcio, antiácidos, suplementos o vitaminas.

Para facilitar la llegada al estomago y por lo tanto reducir la potencial irritación esofágica, los comprimidos de INTERSULES deben ser tragados enteros con un vaso lleno de agua de la canilla mientras el paciente esta parado o sentado en posición erecta. Los pacientes no deben acostarse por los siguientes 60 minutos después de tomar.

El agua de canilla es la única bebida que debe ser tomada con INTERSULES. El agua mineral puede tener altas concentraciones de calcio y por lo tanto no debe ser utilizada.

Los pacientes no deben masticar o succionar el comprimido debido a una posible ulceración orofaríngea.

Los comprimidos de 150 mg de INTERSULES deben ser tomado en la misma fecha cada mes.

Los pacientes deberían recibir un suplemento de calcio o vitamina D si la ingesta dietaria es inadecuada.

Pacientes con Insuficiencia Hepática: No es necesaria ninguna dosis de ajuste.

Pacientes con Insuficiencia Renal: No es necesaria ninguna dosis de ajuste para pacientes con insuficiencia renal leve o moderada donde el clearence de creatinina es igual o mayor a 30 ml/min.

No se recomienda INTERSULES para uso en pacientes con insuficiencia renal severa (clearence de creatinina <30 ml/min).

Pacientes Geriátricos: No se necesita dosis de ajuste en pacientes geriátricos.

Poblaciones Especiales

Pediátrica:

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

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.G.I.I.A.

IF-2019-96155427-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-98515413-APN-DERM#ANMAT

Género:

La biodisponibilidad y la farmacocinética del Ibandronato son similares tanto en hombres como en mujeres.

Geriatría:

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

Raza:

Las diferencias de la farmacocinética relacionadas a las razas no han sido estudiadas.

Insuficiencia Renal:

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

Siguiendo a una dosis simple de 0.5 mg de administración intravenosa de Ibandronato, los pacientes con CLcr de 40 a 70 ml/min tuvieron 55% mas exposición (AUCinf) que la exposición observada en sujetos con CLcr >90 ml/min. Los pacientes con CLcr < 30 ml/min tuvieron más del doble de aumento en la exposición comparada a la exposición de los sujetos sanos.

Insuficiencia Hepática:

En los estudios controlados de Ibandronato con placebo, el porcentaje de pacientes con estos síntomas fueron similares en ambos grupos.

Contradicciones

- Hipersensibilidad al ácido ibandrónico o a alguno de los excipientes incluidos en su composición.
- Hipocalcemia
- Anormalidades esofágicas que retrasen el vaciamiento esofágico, como la estenosis o la acalasia
- Imposibilidad de permanecer erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos 60 minutos

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.815
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.J.J.A.

IF-2019-96155427-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-98515413-APN-DERM#ANMAT

Advertencias

INTERSULES, como otros bifosfonatos administrados oralmente, puede causar desórdenes en el tracto gastrointestinal superior, tales como disfagia, esofagitis y úlcera esofágica o gástrica.

Precauciones

Generales

Metabolismo mineral:

La hipocalcemia, otras alteraciones del hueso y del metabolismo mineral deberían ser tratados efectivamente antes de comenzar la terapia con INTERSULES. La ingesta adecuada de calcio y vitamina D es importante en todos los pacientes.

Efectos del tracto gastrointestinal superior:

Los bifosfonatos administrados oralmente han sido asociados con disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas o gástricas. Por lo tanto, los pacientes deberían ser advertidos para que presten particular atención y estén capacitados para adecuar las instrucciones de dosis para minimizar el riesgo de estos efectos.

Insuficiencia renal severa:

INTERSULES no se recomienda para el uso en pacientes con insuficiencia renal severa (clearence de creatinina <30 ml/min).

Osteonecrosis de mandíbula:

Es poco común que se notifiquen casos de osteonecrosis mandibular (ONM) durante la experiencia postcomercialización en pacientes tratados con ácido ibandrónico para osteoporosis.

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:

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MAGNA ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

- 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 ácido ibandrónico. Durante el tratamiento, los procedimientos dentales invasivos se deben realizar solamente después de considerarlo detenidamente y se deben evitar cuando la administración de ácido ibandrónico sea muy próxima.

Se debe establecer el plan de gestión para pacientes que desarrollan ONM en estrecha colaboración entre el médico y un dentista o cirujano oral con experiencia en ONM. 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

La osteonecrosis del conducto auditivo externo se reportó muy raramente con bifosfonatos (menos de 1 cada 10.000 pacientes), principalmente asociado con tratamientos de larga duración (2 años o más). Los posibles factores de riesgo 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

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-96155427-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-98515413-APN-DERM#ANMAT

reciben bifosfonatos 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 bifosfonatos, 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 bifosfonatos que hayan tenido una fractura de la diáfisis femoral. También se ha notificado un bajo índice de consolidación de estas fracturas.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento con bifosfonatos, 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 bifosfonatos debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle y en cualquier paciente que presente dichos síntomas deberá valorarse si existe una fractura de fémur incompleta.

Dolor músculo esquelético:

Se ha reportado dolor severo y ocasionalmente incapacitante de origen óseo, articular, y/o muscular en pacientes que están tomando bifosfonatos aprobados para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis. Sin embargo, tales reportes han sido infrecuentes. Está categoría de drogas incluye al Ibandronato. La mayoría de los pacientes fueron mujeres postmenopáusicas. El tiempo para la aparición de los síntomas varió desde un día a varios meses después del comienzo de la administración de la droga. La mayoría de los pacientes tuvieron alivios de los síntomas luego de dejarla.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TECNICO/APODERADO
M.N. 12.813
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-96155427-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-98515413-APN-DERM#ANMAT

En los estudios controlados de Ibandronato con placebo, el porcentaje de pacientes con estos síntomas fue similar en ambos grupos.

Intolerancia a la galactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones con otras drogas y otras formas de interacción

Interacción medicamento-alimento

La biodisponibilidad oral de ácido ibandrónico disminuye en general con la ingesta de alimentos. En concreto, los productos que contienen calcio, incluida la leche, pueden interferir en la absorción de ácido ibandrónico, como se ha demostrado en los estudios con animales. Así pues, se recomienda ayuno nocturno (como mínimo, de 6 horas) antes de tomar ácido ibandrónico y su mantenimiento durante una hora después.

Suplementos de calcio / antiácidos:

Los productos que contienen calcio y otros cationes multivalentes (tales como aluminio, magnesio, hierro) están propensos a interferir con la absorción del Ácido Ibandrónico. INTERSULES debe ser tomado por lo menos 60 minutos antes de cualquier medicación oral que contenga cationes multivalentes (incluyendo antiácidos, suplementos y vitaminas).

Bloqueadores H2 e Inhibidores de Bomba de Protones:

La ranitidina produce un aumento de aproximado del 20 % de su biodisponibilidad. Este grado de incremento no es considerado clínicamente relevante.

En los pacientes usuarios de estas drogas, la incidencia de experiencias adversas del tracto gastrointestinal superior en los pacientes tratados con Ibandronato 150 mg una vez al mes fue similar a la de los pacientes tratados con Ibandronato 2.5 mg una vez al día.

El Ibandronato no está sometido al metabolismo hepático y no inhibe el sistema hepático del citocromo P450. El Ibandronato es eliminado por excreción renal.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.810
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-96155427-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-98515413-APN-DERM#ANMAT

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

Tamoxifeno:

No hay interacción entre 30 mg de Tamoxifeno oral y 2 mg de Ibandronato intravenoso.

Antiinflamatorios No Esteroides (AINE´s):

Entre los usuarios de AINE´s, la incidencia de eventos adversos del tracto gastrointestinal superior en pacientes tratados con Ibandronato 2.5 mg diarios fue similar a los tratados con un placebo. La incidencia de eventos del tracto gastrointestinal superior en pacientes que concomitantemente tomaban aspirinas o AINE´s fue similar en los pacientes que tomaban Ibandronato 2.5 por día y 150 mg una vez al mes. Sin embargo, ya que la aspirina, AINE´s y los bifosfonatos están asociados con la irritación gastrointestinal, se debe evitar el uso de concomitantes de aspirinas o AINE´s con INTERSULES.

Interacciones con Test de Laboratorio:

Los bifosfonatos interfieren con el uso de agentes de imágenes óseas. No se han llevado a cabo estudios específicos con Ibandronato.

Carcinogénesis:

No hubo hallazgos significativos de tumores relacionados a la droga en ratas machos o hembras. Se observo una incidencia aumentada en relación a la dosis de un adenoma/carcinoma adrenal subcapsular en los ratones hembras, la cual fue estadísticamente significativa a 80 mg /kg/día (220 a 400 veces la exposición humana de la dosis oral diaria recomendada de 2.5 mg y 115 veces la exposición humana a la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, basadas en la comparación AUC). Se desconoce la relevancia de estos hallazgos en humanos.

Mutagénesis:

No hay evidencias del potencial mutagénico o clastogénico de Ibandronato en los siguientes ensayos: ensayo *in vitro* de mutagénesis bacterial en Salmonella typhimurium y Escherichia coli (Test Ames), ensayo de mutagénesis de células

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.U.A.

IF-2019-96155427-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-98515413-APN-DERM#ANMAT

de mamífero en hamster V79 chino, y test de aberración cromosómica en linfocitos periféricos humanos, cada uno con y sin activación metabólica. El Ibandronato no fue genotóxico en los teste *in vivo* de micronúcleos de ratón para el daño cromosómico.

Disminución de la Fertilidad:

En las ratas hembras tratadas desde los 14 días previos a aparcarse hasta la gestación se observaron disminuciones en la fertilidad, en el cuerpo lúteo y los sitios de implantación, a una dosis oral de 16 mg/kg/día (45 veces la exposición humana a la dosis oral diaria recomendada de 2.5 mg y 13 veces la exposición humana a la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, basadas en la comparación AUC).

Embarazo:

Embarazo Categoría C

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. INTERSULES no debería ser usado durante el embarazo y sólo de debería usar si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial de la madre y el feto.

Lactancia:

Se desconoce si INTERSULES es excretado por leche humana.

Uso Pediátrico:

La seguridad y la efectividad en pacientes pediátricos no se han establecido.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Basándose en el perfil farmacodinámico y farmacocinético y en las reacciones adversas notificadas, es de esperar que ácido ibandrónico tenga una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones Adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más graves notificadas son la reacción anafiláctica/shock, fracturas atípicas del fémur, osteonecrosis mandibular, irritación gastrointestinal, inflamación ocular.

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son artralgia y síntomas seudogripales. Estos síntomas están típicamente asociados a la primera dosis, generalmente son de corta duración, de intensidad leve o moderada, y que se suelen resolver con la continuación del tratamiento sin requerir medidas adicionales

Tabla de reacciones adversas

Se presenta una visión general de las reacciones adversas.

Las categorías de frecuencia están definidas utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 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, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**	Raras	**Muy Raras**
Trastornos del sistema inmunológico		Exacerbación del asma	Reacciones de hipersensibilidad	Reacción/shock anafiláctico*†
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareos		
Trastornos oculares			Inflamación ocular*†	
Trastornos gastrointestinales*	Esofagitis, gastritis, reflujo gastroesofágico, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, náuseas	Esofagitis incluyendo ulceraciones o estenosis esofágicas y disfagia, vómitos, flatulencia.	Duodenitis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea		Angioedema, Edema facial, Urticaria	Síndrome de Stevens-Johnson†, Eritema multiforme†, Dermatitis bullosa†
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético, calambres musculares, rigidez musculoesquelética	Dolor de espalda	Fracturas subtrocantericas o diafisarias del femur†	Osteonecrosis de la mandíbula*†, osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TECNICO/A OBLIGADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA

				del grupo de los bifosfonatos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Enfermedad similar a la gripe*	Fatiga		

*Ver más información abajo
† Identificados en experiencia tras comercialización.

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 las reacciones adversas en el tracto gastrointestinal superior entre las pacientes tratadas con 150 mg de ácido ibandrónico dosis mensual y las tratadas con dosis diarias de 2,5 mg de ácido ibandrónico.

Síndrome pseudogripal

El síndrome pseudogripal incluye todos los acontecimientos como reacción de fase aguda o síntomas como mialgia, artralgia, fiebre, escalofríos, fatiga, náuseas, pérdida de apetito, o dolor en los huesos.

Osteonecrosis de la mandíbula

Se han notificado casos de osteonecrosis en la mandíbula, predominantemente en pacientes con cáncer tratados con medicamentos que inhiben la resorción ósea, como ácido ibandrónico Se han notificado casos de ONM durante la experiencia post-comercialización de ácido ibandrónico.

Inflamación ocular

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

Reacción/shock anafiláctico

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

IF-2019-96155427-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-98515413-APN-DERM#ANMAT

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de INTERSULES a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

Sobredosis

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con INTERSULES. 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 INTERSULES. 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 los centros de toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar en envase original entre 15 - 30º C

Presentación

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

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 54.636

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B 1619 IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha de última revisión:

GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TECNICO/APODERADO
M.N. 12.813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-98515413-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-10341404- MICROSULES -Prospectos - Certificado N54636

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:29:22 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:29:23 -03:00

PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

INTERSULES

IBANDRONATO SODICO

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

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

1. QUÉ ES INTERSULES Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo del medicamento es el ÁCIDO IBANDRÓNICO que pertenece a un grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. No contiene hormonas.

INTERSULES puede invertir la pérdida de hueso ya que impide que se pierda más hueso y aumenta la masa de hueso en la mayoría de las mujeres que lo toman, aún incluso cuando éstas no son capaces de ver o apreciar la diferencia. INTERSULES puede ayudar a

GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12818
VIMOPROSULES ARGENTINA
S.A.C.I.F.I.A.

reducir los casos de rotura de huesos (fracturas). Esta reducción ha sido demostrada en fracturas vertebrales pero no en las de cadera.

Se le ha recetado Ácido Ibandrónico para tratar su osteoporosis posmenopáusica porque tiene un riesgo elevado de sufrir fracturas.

La osteoporosis consiste en un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos, hecho frecuente entre las mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir la hormona femenina —los estrógenos— que ayuda a conservar la salud del esqueleto.

Cuanto antes llegue una mujer a la menopausia, mayor es el riesgo de que sufra fracturas por osteoporosis. Otros factores que aumentan el riesgo de sufrir fracturas son:

- Aporte insuficiente de calcio y de vitamina D en la dieta.
- Tabaquismo o consumo excesivo de alcohol.
- Pocos paseos u otros ejercicios con carga de peso.
- Antecedentes familiares de osteoporosis.

Muchas personas con osteoporosis no sufren síntomas. Si usted no tiene síntomas, puede resultarle difícil saber si padece el trastorno. De todas maneras, la osteoporosis aumenta la posibilidad de fractura de los huesos en casos de caída o de lesión. Toda fractura ósea que aparezca después de los 50 años puede constituir un signo de la osteoporosis. La osteoporosis también puede provocar dolor de espalda, pérdida de la talla y joroba.

Ácido Ibandrónico previene la pérdida de hueso debida a la osteoporosis y ayuda a reconstituir el hueso. Por eso, INTERSULES reduce las probabilidades de fractura.

Los hábitos saludables de vida también facilitan los efectos favorables del tratamiento. Entre estos se encuentran una alimentación equilibrada, rica en calcio y en vitamina D, caminar o cualquier otro ejercicio, no fumar y un consumo no excesivo de alcohol.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR INTERSULES

No tome Intersules

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
M. SOSULES ARGENTINA

- Si es alérgico (hipersensible) al ibandronato o a cualquiera de los demás componentes indicados en la composición del medicamento.
- Si tiene ciertos problemas esofágicos (el esófago es el tubo que conecta su boca con su estómago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar.
- Si no puede permanecer erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos una hora seguida (60 minutos).
- **Si tiene o ha tenido valores bajos del calcio en la sangre**. Por favor consulte con su médico.

No administre Intesules a los niños ni a los adolescentes.

Tenga especial cuidado con Intersules

Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con INTERSULES. Consulte a su médico:
- Si padece algún trastorno del metabolismo mineral tales como carencia de vitamina D).
- Si tiene algún problema en los riñones.
- Si tiene cualquier problema al tragar o problemas digestivos.
- Si se encuentra bajo tratamiento dental o tiene prevista alguna cirugía dental, comunique a su dentista que está en tratamiento con el ácido ibandrónico.

Puede producirse irritación, inflamación o ulceración del esófago (el esófago es el tubo que conecta su boca con su estómago), a menudo con síntomas de dolor intenso en el pecho, dolor intenso después de tragar comida y/o bebida, náuseas intensas o vómitos, especialmente si los pacientes no beben un vaso lleno de agua y/o si se acuestan antes de que transcurra una hora tras la toma de INTERSULES

Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Se ha comunicado muy raramente una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia post-comercialización en pacientes tratados con ácido ibandrónico para osteoporosis. La ONM también puede aparecer tras interrumpir el tratamiento.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
S.A. de S.C.I.I.A.

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 en los 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 ácido Intersules.

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 ácido ibandrónico.

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

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Especialmente:

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
MEGROBULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

- Suplementos que contengan **calcio, magnesio, hierro o aluminio** ya que posiblemente podrían influir en los efectos del medicamento.

- **Aspirina y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)** (como el ibuprofeno, el diclofenaco sódico y el naproxeno) que pueden irritar el estómago y el intestino; al igual que los bisfosfonatos (Intersules). Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome **analgésicos o antiinflamatorios** al mismo tiempo que Intersules

Después de ingerir el comprimido mensual de Intersules, **espere 1 hora para tomar cualquier otro medicamento** o suplemento dietario.

Toma de Intersules con los alimentos y bebidas

No tome Intersules con los alimentos. Intersulas pierde eficacia si se toma con los alimentos. **Solamente puede consumir agua.**

Embarazo y lactancia

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es muy poco probable que INTERSULES modifique su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de INTERSULES

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, contacte se con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR INTERSULES

Siga exactamente las instrucciones de administración de INTERSULES indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

Cómo tomar el comprimido mensual

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

• **Tome un comprimido de INTERSULES una vez al mes.**

• Elija el día del mes que le resulte más fácil de recordar. Puede elegir la misma fecha (ya sea el primer día de cada mes) o siempre el mismo día (como el primer domingo de cada mes). Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.

• Tome el comprimido de INTERSULES **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida (excepto agua),** sólo podrá beber agua durante este período.

• Tome el comprimido de INTERSULES

• Luego de levantarse, y antes de desayunar o sea con el estómago vacío.

• **Trague el comprimido con un vaso de agua** (como mínimo, 180 ml). No tome el comprimido con agua mineral, jugo de fruta u otras bebidas.

• **Trague el comprimido entero-** no lo mastique, triture ni lo disuelva dentro de la boca.

• **Durante la hora siguiente (60 minutos)** después de haber ingerido el comprimido, **no se acueste**; si no permanece erguida (de pie o sentada), parte del medicamento podría regresar al esófago y dañarlo.

• **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, acostarse y tomar los demás medicamentos que necesite.

• No tome este medicamento en otro momento del día.

Es importante que tome INTERSULES el mismo día durante todos los meses, hasta que se lo indique el médico. De esta forma, este medicamento le ayudará a tratar su osteoporosis.

Continuación del tratamiento con INTERSULES

Es importante que tome INTERSULES todos los meses, hasta que se lo indique el médico, sirve para tratar la osteoporosis sólo mientras usted toma este medicamento.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-10813924-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-98516032-APN-DERM#ANMAT

Si toma más INTERSULES del que debiera

Si ha tomado, por error, algún comprimido de más, **beba un vaso entero de leche y comuníqueselo de inmediato a su médico. No se induzca el vómito ni se acueste** porque podría irritarse el esófago.

Consulte la información, en este prospecto, indicada en SOBREDOSIFICACIÓN.

Si olvidó tomar INTERSULES

Si olvida tomar el comprimido en la mañana del día que ha elegido, no ingiera el comprimido más tarde. En su lugar, consulte su calendario para ver cuando le corresponde tomar su próxima dosis:

Si su próxima dosis es dentro de 1 a 7 días...

Espere hasta que le corresponda tomar la siguiente dosis y tómela de manera habitual, después vuelva a tomar un comprimido al mes según los días marcados en su calendario.

Si su próxima dosis es dentro de más de 7 días...

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

Nunca tome dos comprimidos de INTERSULES dentro de la misma semana.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

- Erupción, picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta con dificultad para respirar. Puede que esté teniendo una reacción alérgica al medicamento.
- Dolor intenso en el pecho, dolor intenso al tragar comida o bebida, náuseas intensas o vómitos.
- Síntomas gripales (si cualquier efecto comienza a ser molesto o dura más de un par de días).
- Dolor o sensación de dolor en la boca o mandíbula.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12819
MEDROSUL S.R.L. ARGENTINA

• Dolor de ojo e inflamación (si es prolongado).

Otros efectos adversos posibles

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

• Dolor de cabeza.

• Ardor de estómago, dolor de estómago (como "gastroenteritis" o "gastritis"), indigestión, náuseas, diarrea o estreñimiento.

• Erupción cutánea.

• Dolor o rigidez de los músculos, articulaciones, o espalda.

• Síntomas gripales (incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, fatiga, dolor de huesos y de músculos y articulaciones).

• Fatiga.

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

• Dolor de huesos.

• Sensación de debilidad.

• Mareos.

• Flatulencias.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

• Reacciones de hipersensibilidad, hinchazón de la cara, labios y boca (ver alergia).

• Picor.

• Dolor de ojo o inflamación.

• Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

• una enfermedad en la que el hueso de la boca queda al descubierto y que se llama "osteonecrosis 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.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
S.A. de S.C.I.I.A.

Comunicación de efectos adversos

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de INTERSULES a la Dirección Técnica de MICROSULES ARGENTINA.

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

5. Conservación de Intersules

Conservar en envase original entre 15 - 30º C.

No usar una vez superada la fecha de vencimiento informada en el envase. Esta corresponde al último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibandronato monosódco monohidrato 168,8 mg

(Equivalente a 150 mg de Ácido Ibandrónico)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Estearíl fumarato de sodio, Lactosa, Talco y Opadry II HP (Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco)

Sobredosificación

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con INTERSULES. 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

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-10813924-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-98516032-APN-DERM#ANMAT
Página 93 de 121

úlcera. Deberían ingerir leche o antiácidos para unirse a INTERSULES. 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 los centros de toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Presentación

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

Especialidad medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 54.636

Director Técnico: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (B 1619 IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) Pcia. de Buenos Aires

TE 03327 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha de última revisión:

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8819
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-98516032-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-10341404- MICROSULES -Inf. pacientes - Certificado N54636

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:30:25 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:30:26 -03:00