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

Disposición

Número: DI-2019-9992-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-11318270-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-11318270-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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TILIOS 70 mg / ALENDRONATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALENDRONATO 70 mg; aprobada por Certificado Nº 46.758.

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 TILIOS 70 mg / ALENDRONATO Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ALENDRONATO 70 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2019-98514194-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-98514049-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-98514394-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-98514544-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46.758, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-11318270-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.09 15:20:09 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: 2019.12.09 15:20:20 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

Industria Argentina

Contenido: 4 comprimidos recubiertos

TILIOS 70 mg

ALENDRONATO

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Vía oral

Nº de lote y Fecha de vencimiento:

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Alendronato (como monosódico trihidrato) 70 mg

Excipientes: Croscarmelos sódica, Estearato de magnesio, Lactosa/Celulosa

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Conservar al abrigo de la luz, a una temperatura inferior a 30º C.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado Nº 46.758

Dirección Técnica: 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 – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Igual texto en las presentaciones de venta con: 8 y 16 comprimidos recubiertos

Envases con 500 y 1000 comprimidos para USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES

FARM. GABRIEL SAEZ
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO
M.N. 12.818
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-2019-98514049-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-11318270- MICROSULES - Rotulo secundario - Certificado N46758

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:27:12 -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 15:27:13 -03:00

PROYECTO DE RÓTIULO DEL ENVASE PRIMARIO

TILIOS 70 mg

ALENDRONATO

Comprimidos recubiertos

MICROSULES ARGENTINA

Lote - Vencimiento

FARM. 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-2019-98514194-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-11318270- MICROSULES - Rotulo primario - Certificado N46758

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:27:25 -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 15:27:26 -03:00

Proyecto de Prospecto interno

Industria Argentina

T I L I O S 70 mg

ALENDRONATO

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Composición:

Cada comprimido contiene:

Alendronato (como monosódico trihidrato) 70 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio , Lactosa/Povidona/Crospovidona

Acción terapéutica:

Inhibidor de la resorción ósea. Antiosteoporótico. Regenerador óseo.

Código ATC: M05BA04

Indicaciones:

- Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.
- Alendronato reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

Acción farmacológica:

Alendronato es un bifosfonato que tiene una elevada afinidad por el mineral óseo e inhibe la disolución de los cristales de fosfato cálcico. Alendronato se localiza preferentemente en la hidroxiapatita de los sitios activos de resorción ósea donde inhibe la actividad de los osteoclastos. De este modo reduce la profundidad de la cavidad de resorción logrando que el volumen del nuevo tejido óseo formado sea mayor que el del hueso reabsorbido.

Farmacocinética:

Administrado por vía oral en ayunas, la absorción de alendronato es de aproximadamente un 75% de la dosis. La biodisponibilidad absoluta en mujeres es de 0,7% para dosis que van entre 10 mg a 40 mg, en

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
NUROSUR ES ARGENTINA
S.A. de S.G.L.

hombres de 0,59%; la biodisponibilidad se reduce en un 40% si es tomado después del desayuno o de una comida y en 60% si se asocia a la toma de café o jugo de naranja.

Se distribuye transitoriamente en los tejidos blandos pero pasa rápidamente a los huesos.

La unión a proteínas plasmáticas es alta (aprox. 78%).

No hay evidencias acerca del metabolismo de alendronato en humanos o animales.

La eliminación de alendronato es principalmente renal. Aproximadamente un 50% de la dosis es excretada con la orina dentro de las 72 horas. No se describe excreción fecal.

La vida media terminal es larga. En osteoporosis unas 6 semanas luego de una dosis única de 5 mg; en la enfermedad de Paget, 6 meses luego de una dosis intravenosa de 5 mg. Se calcula que la vida media terminal luego de administración continuada es de unos 10 años, reflejando posiblemente la liberación de alendronato desde los huesos.

Posología y modo de administración:

Posología:

La dosis recomendada es un comprimido de Tilios 70 mg **una vez a la semana**. 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 alendronato para cada paciente de forma individualizada, sobre todo tras 5 o más años de uso.

Pacientes de edad avanzada

En los ensayos clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad en lo referente a los perfiles de eficacia o seguridad del alendronato. Por tanto, no es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con un tasa de filtración glomerular (GFR) mayor de 35 ml/min. No se recomienda alendronato en pacientes con función renal alterada si la GFR es menor de 35 ml/min, ya que no hay experiencia al respecto.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis.

Población pediátrica

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

No se recomienda el uso de alendronato en niños ni en adolescentes menores de 18 años debido a los datos insuficientes sobre su seguridad y eficacia en procesos asociados con osteoporosis pediátrica

Modo de administración:

Vía oral.

TILIOS 70 mg **se toma una sola vez por semana**.

Para conseguir la absorción satisfactoria de alendronato

Tilios 70 mg debe tomarse con el estómago vacío, inmediatamente después de levantarse por la mañana, sólo con agua potable, al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida u otra medicación del día. Otras bebidas (incluida el agua mineral), comida y algunas medicinas reducen, probablemente, la absorción de alendronato.

Para facilitar la llegada al estómago y, por tanto, reducir el riesgo de irritación/efectos adversos locales y en el estómago

Tilios 70 mg sólo debe tomarse al comenzar el día, con un vaso entero de agua (no menos de 200 ml). Los comprimidos deben tragarse enteros. Los comprimidos no deben masticarse, chuparse o dejar que se disuelvan en la boca, teniendo en cuenta el riesgo de ulceración orofaríngea.

Los pacientes no deben acostarse hasta después de la primera comida del día, que debe hacerse, como mínimo, 30 minutos después de tomar el comprimido.

Los comprimidos de Tilios 70 mg no deben tomarse a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana.

Si la dieta es inadecuada, los pacientes deben recibir un complemento de calcio y vitamina D

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al alendronato o a cualquiera de los componentes del producto.

Hipocalcemia.

Ulcera gastroduodenal activa.

Insuficiencia renal severa.

Embarazo. Lactancia. Pacientes pediátricos.

Anomalías esofágicas y otros factores que retrasen el vaciado esofágico, como estenosis o acalasia.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULFA ARGENTINA
S.A.I.C.F.I.

Incapacidad de estar de pie o sentado erguido durante, al menos, 30 minutos.

Advertencias y Precauciones:

Reacciones adversas del tracto gastrointestinal superior

Alendronato puede producir irritación local de la mucosa gastrointestinal superior. Como hay riesgo de agravamiento de la enfermedad subyacente, debe tenerse precaución si se administra alendronato a pacientes con problemas del tracto gastrointestinal superior, como disfagia, enfermedad esofágica, gastritis, duodenitis o úlceras, o en casos de enfermedad gastrointestinal grave reciente (durante el último año), como úlcera gástrica, hemorragia gastrointestinal activa o cirugía del tracto gastrointestinal superior que no sea piloroplastia. En pacientes con esófago de Barrett diagnosticado, el médico prescriptor debe valorar los beneficios y riesgos potenciales de alendronato para cada paciente de forma individual.

Se han notificado casos de efectos adversos esofágicos (en algunos casos graves y que requirieron hospitalización), como esofagitis, úlceras esofágicas o erosiones esofágicas seguidos, en casos raras ocasiones, de estenosis esofágica o perforación esofágica. Por tanto, el médico deberá vigilar la aparición de signos o síntomas de posible reacción esofágica. Los pacientes deben saber que tienen que interrumpir el tratamiento con alendronato y solicitar atención médica si desarrollan síntomas de irritación esofágica, como disfagia, dolor al tragar, dolor retroesternal, aparición o agravamiento del ardor del estómago.

El riesgo de efectos adversos esofágicos graves parece ser mayor en pacientes que no toman correctamente alendronato y/o continúan tomándolo después de desarrollar síntomas que sugieren irritación esofágica. Es muy importante que el paciente reciba y comprenda las instrucciones completas de posología. Se debe informar a los pacientes sobre el riesgo de que aumenten los problemas esofágicos si no se siguen las instrucciones.

A pesar de que en amplios ensayos clínicos no se ha observado un aumento de riesgo, ha habido notificaciones post-comercialización de casos raros de úlceras gástricas y duodenales, algunos de ellos graves y con complicaciones

Olvido de una dosis

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

Los pacientes deben saber que si olvidan tomar una dosis de Tilios 70 mg comprimidos, deberán ingerir el comprimido a la mañana siguiente de recordarlo. No deben tomar dos comprimidos el mismo día, sino que han de seguir tomando un comprimido una vez a la semana, en el mismo día originalmente fijado.

Metabolismo mineral y del hueso

Se deben considerar otras causas de osteoporosis además de la deficiencia de estrógenos y el envejecimiento.

Debe corregirse la hipocalcemia antes de iniciar el tratamiento con alendronato. Así mismo, deben tratarse de forma efectiva otras alteraciones que afecten al metabolismo mineral (como déficit de vitamina D e hipoparatiroidismo). En pacientes con estas enfermedades, deben monitorizarse el calcio en suero y los síntomas de hipocalcemia durante el tratamiento con alendronato.

Debido a los efectos positivos del alendronato en el aumento de la mineralización ósea, pueden producirse un descenso leve y asintomático del calcio sérico del fosfato sérico. Sin embargo, se han notificados casos raros de hipocalcemia sintomática que, ocasionalmente, han sido graves, apareciendo generalmente en pacientes con predisposición (e.g., hipoparatiroidismo, déficit de vitamina D y en casos de malabsorción de calcio). Es especialmente importante asegurar que los pacientes que toman glucocorticoides tengan una ingesta adecuada de calcio y vitamina D.

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 algunas 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 las pacientes tratadas con bisfosfonatos que han 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

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12819
MICROSULF ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

con bisfosfonatos, valorando de forma individualizada el balance beneficio/riesgo, en aquellas pacientes en las que exista sospecha de fractura atípica de fémur pendiente de evaluación.

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

Osteonecrosis de mandíbula

Se ha comunicado osteonecrosis de la mandíbula, normalmente asociada a extracción dental y/o a infección local (incluyendo osteomielitis), en pacientes con cáncer que estaban recibiendo regímenes de tratamiento que incluyen principalmente bisfosfonatos administrados por vía intravenosa. La mayoría de estas pacientes también estaban recibiendo quimioterapia y corticosteroides. Se ha comunicado también osteonecrosis de la mandíbula en pacientes con osteoporosis que estaban recibiendo bisfosfonatos por vía oral.

Se deben tener en cuenta los siguientes factores de riesgo cuando se evalúe el riesgo individual de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula:

- potencia del bisfosfonato, vía de administración (ver arriba) y dosis acumulada,
- cáncer, quimioterapia, radioterapia, corticosteroides, inhibidores de la angiogénesis, fumar,
- antecedentes de enfermedad dental, higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal, procesos dentales invasivos y dentaduras postizas deficientemente ajustadas.

En pacientes con una situación dental deficiente, antes de empezar el tratamiento con bisfosfonatos orales, debe considerarse realizar una revisión dental con un tratamiento odontológico preventivo adecuado.

Mientras estén en tratamiento, estas pacientes deben evitar, si es posible, las intervenciones quirúrgicas dentales invasivas. En las pacientes que desarrollen osteonecrosis de la mandíbula mientras están en tratamiento con bisfosfonatos, la cirugía dental puede exacerbar este problema. Para las pacientes que requieran intervenciones quirúrgicas dentales, no hay datos disponibles que sugieran si la interrupción del tratamiento con bisfosfonatos reduce el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula. La opinión clínica del médico debe guiar el plan de tratamiento de cada paciente, en base a la evaluación individual del benefico/riesgo.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12613
MICROSULFA ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Durante el tratamiento con bisfosfonatos, se debe animar a todas las pacientes a que mantengan una buena higiene oral, a que reciban revisiones dentales rutinarias y a que comuniquen cualquier síntoma oral, como movilidad dental, dolor o inflamación

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 reciben bifosfonatos y presentan síntomas auditivos como infecciones de oído crónicas.

Dolor musculoesquelético

Se ha notificado dolor óseo, articular y/o muscular en pacientes en tratamiento con bisfosfonatos. En la experiencia post-comercialización, estos síntomas raramente fueron graves y/o incapacitantes . El tiempo hasta la aparición de los síntomas variaba desde un día hasta varios meses después de empezar el tratamiento. En la mayoría de las pacientes se aliviaron los síntomas después de interrumpir el tratamiento. Un subgrupo tuvo una recaída de los síntomas al reexponerse al mismo medicamento o a otro bisfosfonato.

Reacciones de la piel

En la experiencia post-comercialización, se han comunicado reacciones graves de la piel que incluyen síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Excipientes

Tilios 70 mg comprimidos contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Interacciones medicamentosas:

Sucralfato, antiácidos, secuestrantes de sales biliares, suplementos de calcio, magnesio, aluminio y/o hierro, vitaminas con agregado de minerales, pueden interferir con la absorción de alendronato.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.G.I.I.A.

Estrógenos: (oral, intravaginal, transdérmico) no existe incompatibilidad para el empleo simultáneo con alendronato.

Debido a que el uso de AINES se asocia con irritación gastrointestinal, se recomienda precaución durante el uso concomitante con alendronato.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:

En un 10% a 18% se ha registrado disminución de los valores séricos de calcio y fósforo.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

Alendronato no presenta efectos carcinogénicos a dosis terapéuticas. No ha demostrado ser mutagénico en animales y en pruebas de citotoxidad.

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de alendronato en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

Alendronato no debe utilizarse durante el embarazo. Alendronato, administrado a ratas preñadas, produjo distocia relacionada con hipocalcemia.

Lactancia

No se sabe si alendronato/metabolitos se excretan a la leche materna en humanos. No se puede excluir el riesgo en los recién nacidos/bebés. Alendronato no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia

Fertilidad

Los bisfosfonatos se incorporan en la matriz del hueso, y se liberan gradualmente durante un periodo de años. La cantidad de bisfosfonatos que se incorporan en el hueso adulto, y por lo tanto, la cantidad disponible para liberarse de nuevo al torrente sanguíneo, está directamente relacionada a la dosis y a la duración del uso con bisfosfonatos. No hay datos sobre el riesgo fetal en humanos. Sin embargo, hay un riesgo teórico de daño fetal, predominantemente en el esqueleto, si una mujer se queda embarazada después de terminar la terapia con bisfosfonatos. No se ha estudiado el riesgo del impacto de variables como el tiempo entre el fin de la terapia con bisfosfonatos hasta la concepción, el uso de un bisfosfonato en particular, y la vía de administración (intravenosa vs oral).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 12818
MICROSULFA ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

La influencia de alendronato sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Se ha informado de ciertos efectos durante el tratamiento con ácido alendronico, que puede, en algunos pacientes, reducir la capacidad para conducir o utilizar máquinas. La reacción de alendronato puede diferí de un individuo a otro

Reacciones adversas:

Resumen del perfil de seguridad

En un estudio de un año en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis los perfiles globales de seguridad para los comprimidos de alendronato una vez a la semana (n=519) y 10 mg diarios (n=370) fueron similares.

En dos estudios de tres años, de diseño casi idéntico con mujeres posmenopáusicas (alendronato 10 mg: n=196; placebo: n=397), los perfiles globales de seguridad para 10 mg diarios de alendronato y placebo fueron similares.

A continuación se presentan las reacciones adversas comunicadas por los investigadores como posible, probable o definitivamente relacionadas con la sustancia activa, si se produjeron en ≥ 1% de cualquiera de los grupos de tratamiento en el estudio de un año o en ≥ 1% de los pacientes que fueron tratados con 10 mg/día de alendronato y con una incidencia mayor que en los pacientes que fueron tratados con placebo en los estudios de tres años.

	Estudio de un año		**Estudio de 3 años**	
	Alendronato 70 mg 1 vez por semana (n=519) %	Alendronato 10 mg/día (n=370) %	Alendronato 10 mg/día (n= 370) %	Placebo (n=397) %
Gastrointestinales				
Dolor abdominal	3,7	3,0	6,6	4,8
Dispepsia	2,7	2,2	3,6	3,5
Regurgitación ácida	1,9	2,4	2,0	4,3
Náuseas	1,9	2,4	3,6	4,0
Distensión abdominal	1,0	1,4	1,0	0.8
Estreñimiento	0,8	1,6	3,2	1,8

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12873
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Diarrea	0,6	0,5	3,1	1,8
Disfagia	0,4	0,5	1,0	0,0
Flatulencia	0,4	1,6	2,6	0,5
Gastritis	0,2	1,1	0,5	1,3
Úlcera gástrica	0,0	1,1	0,0	0,0
Úlcera esofágica	0,0	0,0	1,5	0,0
Musculoesqueléticos				
Dolor (óseo, muscular o articular)	2,9	3,2	4,1	2,5
Calambres musculares	0,2	1,1	0,0	1,0
Nerológicos				
Dolor de cabeza	0,4	0,3	2,6	1,5

En ensayos clínicos y/o post-comercialización se han notificado también las siguientes reacciones adversas:

Las frecuencias se definen como:

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)

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria y angioedema.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: hipocalcemia sintomática, a menudo asociada con factores predisponentes

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: cefalea, mareo†.

Poco frecuentes: disgeusia†.

Trastornos oculares:

Raras: inflamación ocular (uveítis, escleritis, episcleritis).

Trastornos del oído y del laberinto:

Frecuentes: vértigo†.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12818
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Muy raras: osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de los bisfosfonatos).

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes*: dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, diarrea, flatulencia, úlceras esofágicas, disfagia, distensión abdominal, regurgitación ácida.

Poco frecuentes: náuseas, vómitos, gastritis, esofagitis, erosiones esofágicas, melena†.

Raras: estenosis esofágica, ulceración orofaríngea, PUB (perforaciones, úlceras, hemorragia) del tracto gastrointestinal alto.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: alopecia†, prurito†.

Poco frecuentes: erupción cutánea, eritema.

Raras: erupción cutánea con fotosensibilidad, casos aislados de reacciones cutáneas graves incluyendo síndrome Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica‡.

Trastornos musculoesqueléticas y del tejido conjuntivo:

Muy frecuentes: dolor musculoesquelético (óseo, muscular o articular) en ocasiones grave

Frecuentes: hinchazón articular†.

Raras: osteonecrosis de la mandíbula‡§, fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur (reacción adversa de clase de los bisfosfonatos)⊥.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Frecuentes: astenia†, edema periférico†.

Poco frecuentes: síntomas transitorios propios de una reacción de fase aguda (mialgia, malestar general y, raramente, fiebre), típicamente asociados con el inicio del tratamiento.

†La frecuencia en los ensayos clínicos fue similar en el grupo con medicamento y en el grupo con placebo.

‡Esta reacción adversa se identificó durante la vigilancia postcomercialización. La frecuencia de rara se estimó en base a los ensayos clínicos relevantes.

⊥Identificada durante la experiencia postcomercialización

Comunicación de reportes 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

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12819
MSD ROSUVAST S.A. de C.V.
S.A. de C.V.

profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de TILIOS 70 mg 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.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis accidental, contactarse inmediatamente con su médico o el hospital más cercano. No se dispone de información específica sobre el tratamiento de sobredosis con alendronato. Como resultado de una sobredosis oral, puede esperarse la aparición de dolor abdominal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera, hipocalcemia e hipofosfatemia.

Se puede administrar leche o antiácidos para retardar la absorción del alendronato como tratamiento orientativo.

No se deben inducir al vómito para evitar lesiones esofágicas. La diálisis no clarifica el alendronato.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Presentación:

Envases con 4, 8, 16, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas de Uso Exclusivo de Hospitales.

Conservación:

Conservar al abrigo de la luz, a temperatura ambiente desde 15°C hasta 30°C

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.758

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M N 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.G.I.

Dirección Técnica: 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 – Ciudad de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

Elaborado:

Fecha de última revisión:

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
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-2019-98514394-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-11318270- MICROSULES - Prospectos - Certificado N46758

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:27:43 -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 15:27:44 -03:00

PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

TILIOS 70 mg

ALENDRONATO

Comprimidos

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 Tilios 70 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tilios 70 mg
3. Cómo tomar Tilios 70 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tilios
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES TILIOS 70 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Alendronato pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bisfosfonatos.

Alendronato previene la pérdida de hueso que se produce en las mujeres después de llegar a la menopausia y ayuda a regenerar el hueso. Reduce el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera.

GABRIEL SAEZ
Farmacéutico
Apoderado
MONTE SUR ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

Tilios 70 mg está indicado en el tratamiento de la **osteoporosis**. Tilios 70 mg **ha sido mostrado para reducir el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera**.

Tilio 70 mg es un tratamiento **semanal (una vez a la semana)**.

La osteoporosis es un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos. Es común en mujeres posmenopáusicas. En la menopausia los ovarios dejan de producir la hormona femenina, estrógeno, que ayuda a mantener sano el esqueleto de la mujer. Como resultado, se produce una pérdida de hueso y éstos se vuelven débiles. Cuanto antes llega una mujer a la menopausia, más alto es el riesgo de osteoporosis.

Al principio, la osteoporosis no suele tener síntomas. Sin embargo, si no se trata, puede dar lugar a la rotura de huesos. Aunque normalmente es dolorosa, la ruptura de huesos de la columna vertebral puede pasar desapercibida hasta que produce una pérdida de altura. Los huesos pueden romperse durante la actividad diaria normal, por un esfuerzo, o por una lesión menor que, generalmente, no produciría su ruptura. Suelen romperse los huesos de la cadera, de la columna vertebral o de la muñeca y esto puede producir no solo dolor, sino también considerables problemas como encorvamiento ("joroba") y pérdida de movilidad.

Al igual que su tratamiento con Tilios 70 mg, su doctor puede sugerirle cambios en su estilo de vida que ayuden a su enfermedad, como:

Dejar de fumar

Parece que fumar aumenta la velocidad de pérdida de masa ósea, por lo que puede aumentar el riesgo de que se rompa un hueso.

Ejercicio

Como los músculos, los huesos necesitan ejercicio para estar fuertes y sanos. Consulte a su médico antes de empezar cualquier programa de ejercicio.

Tomar una dieta equilibrada

Su médico puede aconsejarle sobre su dieta o si deber tomar algún complemento alimenticio.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TILIOS 70 mg

No tome Tilios 70 mg

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
M.N. 18.3
MICROSULFA ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-11632341-APN-DGA#ANMAT
IF-2019-98514544-APN-DERM#ANMAT
Página 88 de 125

- Si es alérgico (hipersensible) al alendronato 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 30 minutos.
- **Si tiene o ha tenido valores bajos del calcio en la sangre**. Por favor consulte con su médico.

Si cree que le sucede alguna de estas cosas, no tome los comprimidos. Consulte primero con su médico y siga sus recomendaciones.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **Tilios 70 mg**

-si sufre **problemas de riñón**,

-si tiene **problemas digestivos o al tragar**,

-si su médico le ha dicho que tiene **esófago de Barrett** (una condición asociada con cambios en las células que recubren la parte inferior del esófago),

-si tiene **niveles bajos de calcio en la sangre**,

-si tiene alguna **enfermedad de las encías, una extracción dental prevista, higiene dental escasa o no recibe cuidado dental habitual**,

-si tiene cáncer,

-si está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia,

-si está en tratamiento con inhibidores de la angiogénesis (como bevacizumab o talidomida),

-si está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona),

-si es o ha sido fumadora (ya que esto puede aumentar el riesgo de problemas dentales).

Es importante mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con **Tilios 70 mg.**

Puede ser que le aconsejen tener una revisión dental antes de empezar el tratamiento con **Tilios 70 mg.**

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

IF-2019-11632341-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-98514544-APN-DERM#ANMAT
Página 89 de 125

Página 3 de 11

Debe tener revisiones dentales habituales durante su tratamiento y debe contactar con su médico o dentista si experimenta cualquier problema en su boca o dientes, como pérdida de dientes, dolor o inflamación.

Puede producirse irritación, inflamación o ulceración en la garganta (esófago – tubo que conecta su boca con su estómago), a menudo con síntomas de dolor de pecho, ardor de estómago o dificultad o dolor al tragar, especialmente si los pacientes no beben un vaso lleno de agua y/o si se tumban antes de 30 minutos después de tomar Tilios 70 mg. Estos efectos adversos pueden empeorar si los pacientes siguen tomando Tilios 70 mg después de desarrollar estos síntomas.

Niños y adolescentes

Tilios 70 mg no se debe administrar a niños y adolescentes.

Toma de Tilios 70 mgcon otros medicamentos

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

Es probable que los **suplementos de calcio, antiácidos y otros medicamentos orales** alteren la absorción de Tilios 70 mg si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga las instrucciones de la sección 3."Cómo tomar Tilios 70 mg".

Ciertos medicamentos para el reumatismo o para el dolor a largo plazo llamados AINEs (por ejemplo aspirina o ibuprofeno) pueden causar problemas digestivos. Por lo tanto, se debe tener precaución si se toman estos medicamentos al mismo tiempo que Tilios 70 mg.

Toma de Tilios 70 mg con los alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) disminuyan la eficacia de Tilios 70 mg, si se toman al mismo tiempo. Por tanto, es importante que siga las instrucciones que se incluyen en la sección 3."Cómo tomar Tilios 70 mg".

Embarazo y lactancia

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MP 12893
MICROSULFA ARGENTINA

No tome Tilios 70 mg si está o piensa que está embarazada. Tilios 70 mg está previsto sólo para uso en mujeres posmenopáusicas.

No tome Tilios 70 mg si está dando el pecho. Tilios 70 mg está previsto sólo para uso en mujeres posmenopáusicas.

Conducción y uso de máquinas

Se ha notificado ciertos efectos adverso (incluyendo visión borrosa, mareos y dolor óseo, muscular y/o dolor en las articulaciones) durante el tratamiento con alendronato, que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. La reacción de alendronato puede diferir de un individuo a otro

Información importante sobre algunos de los componentes de TILIOS 70 mg

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 TILIOS 70 mg

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

Tome un comprimido de 70 mg una vez a la semana.

Siga estas instrucciones cuidadosamente para estar seguro de que se beneficiará de los efectos de Tilios 70 mg.

1) Escoja el día de la semana que se adapte mejor a su rutina. Cada semana tome un comprimido de Tilios 70 mg en el día que haya escogido

Es muy importante seguir las instrucciones 2), 3), 4) y 5) para conseguir que el medicamento llegue a su estómago rápidamente y se reduzca la posibilidad de irritación de la garganta (esófago – tubo que conecta la boca con el estómago).

2) Después de levantarse por la mañana y antes de tomar la primera comida, bebida u otra medicación, trague el comprimido entero de Tilios 70 mg **con un vaso lleno de agua potable** (no agua mineral), no menos de 200 ml.

-no lo tome con agua mineral (con o sin gas),

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

-no lo tome con café ni té,

-no lo tome con jugo ni leche.

3) No machaque ni mastique el comprimido ni deje que se disuelva en la boca.

4) No se tumbe – **permanezca totalmente erguido (sentado, de pie o caminando) – durante al menos 30 minutos** después de haber tragado el comprimido. No se tumbe hasta después de su primera comida del día.

5) No tome Tilios 70 mg a la hora de acostarse o antes de levantarse.

6) Si experimenta dificultad o dolor al tragar, dolor de pecho o aparición o agravamiento de ardor de estómago, deje de tomar Tilios 70 mg y consulte a su médico.

7) Después de tragar un comprimido deTilios 70 mg, **espere al menos 30 minutos antes de tomar su primera comida, bebida u otra medicación del día, incluyendo antiácidos, complementos de calcio y vitaminas**. Tilios 70 mg es efectivo sólo si se toma con el estómago vacío.

Si toma más Tilios 70 mg del que debe

Si toma muchos comprimidos por error, beba un vaso entero de leche y acuda al médico inmediatamente.

No se provoque el vómito y no se tumbe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental vea la información en **Sobredosificación.**

Si olvidó tomar Tilios 70 mg

Si olvida una dosis, espere a la mañana siguiente para tomar Tilos 70 mg . No tome dos comprimidos en el mismo día. Después vuelva a tomar un comprimido una vez por semana, en el día originalmente escogido.

Si interrumpe el tratamiento con Tilios 70 mg

Es importante que tome Tilios 70 mg tanto tiempo como su médico le prescriba el medicamento. Como se desconoce cuánto tiempo debe tomarTilios 70 mg, debe comentar periódicamente con su médico la necesidad de continuar el tratamiento con este medicamento para determinar si Tilios 70 mg es todavía adecuado para usted.

GABRIEL SAEZ

IF-2019-11632341-APN-DGA#ANMAT

S.A. de S.C.I.I.A.

IF-2019-98514544-APN-DERM#ANMAT

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Tilios 70 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Acuda a su médico inmediatamente si observa cualquiera de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves, y para los que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

-dolor en ocasiones intenso de huesos, músculos y/o articulaciones.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

-ardor de estómago; dificultada para tragar; dolor al tragar; úlcera de garganta (esófago - el tubo que conecta la boca con el estómago) el cual puede causar dolor de pecho, ardor de estómago o dificultad o dolor al tragar.

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

-reacciones alérgicas tales como urticaria; hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultad para respirar o tragar,

-reacciones cutáneas graves (separación de la epidermis y la membrana mucosa superficial) – necrólisis epidérmica tóxica,

-reacción alérgica extremadamente intensa con eurpción en la piel a menudo con ampollas o llagas en la cavidad oral u ojos, y otras membranas mucosas como, por ejemplo, genitales (síndrome de Stevens- Johnson),

-dolor en la boca, y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o desprendimiento de un diente. Estos podrían ser signos de daño en los huesos de la mandíbula generalmente asociados con retraso en la cicatrización e infección, a menudo después de una extracción dental. Contacte a su médico y dentista si usted experimenta estos síntomas,

-fractura inusual del fémur sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis.

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12999
MEDIPHARM
S.A. de S.C.M.A.

Dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle ya que esto puede ser una indicación temprana de una posible fractura del hueso del muslo.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

-dolor de cabeza,

-mareos,

-dolor abdominal,

-sensación de malestar en el estómago o flatulencia después de comer,

-estreñimiento,

-sensación de plenitud o hinchazón en el estómago,

-diarrea,

-flatulencia,

-dolor articular,

-pérdida de pelo, eczema,

-cansancio,

-hinchazón de manos y piernas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

-nausea,

-vómitos,

-irritación o inflamación de la garganta (esófago - tubo que conecta su boca con su estómago) o del estómago,

-deposiciones negras o alquitranadas,

-erupción cuténa,

-enrojecimiento de la piel,

-síntomas transitorios parecidos a los de la gripe, como dolor de músculos, sensación general de malestar

y, algunas veces, fiebre que, por lo general, aparecen al principio del tratamiento,

-alteración del gusto.,

-visión borrosa; dolor o enrojecimiento en el ojo.

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

IF-2019-11632341-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-98514544-APN-DERM#ANMAT
Página 94 de 125

Página 8 de 11

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

-estrechamiento del esófago (el tubo que conecta su boca con su estómago),

-úlcera de boca cuando los comprimidos han sido masticados o chupados,

-ulcera péptica o de estómago (algunas veces graves o con pérdidas de sangre),

-picor empeora con la luz del sol,

-síntomas que indican bajos niveles de calcio en sangre como calambres musculares o espasmos y/o sensación de hormigueo en los dedos y alrededor de la boca.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

-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.

Puede ayudar si anota lo que experimentó, cuándo comenzó y cuánto tiempo duró.

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 TILIOS 70 mg 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 Tilios 70 mg

Conservar al abrigo de la luz, a temperatura ambiente desde 15ºC hasta 30º C.

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

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Cada comprimido contiene:

Alendronato (como monosódico trihidrato) 70 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa/ Povidona Crospovidona.

Sobredosificación

En caso de sobredosis accidental, contactarse inmediatamente con su médico o el hospital más cercano. No se dispone de información específica sobre el tratamiento de sobredosis con alendronato. Como resultado de una sobredosis oral, puede esperarse la aparición de dolor abdominal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera, hipocalcemia e hipofosfatemia.

Se puede administrar leche o antiácidos para retardar la absorción del alendronato como tratamiento orientativo.

No se deben inducir al vómito para evitar lesiones esofágicas. La diálisis no clarifica el alendronato.

"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 4, 8, 16, 500 y 1000 comprimidos, las dos últimas de Uso Exclusivo de Hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12869
MICROSULFA ARGENTINA
SANCHEZ ALLIA

Certificado N° 46.758

Dirección Técnica: 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 – Ciudad de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

Elaborado:

Fecha de última revisión:

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
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-2019-98514544-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-11318270- MICROSULES - Inf. pacientes - Certificado N46758

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.01 15:27:57 -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 15:27:58 -03:00