



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

0154

BUENOS AIRES, **10 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021325-11-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ADROMUX / ÁCIDO IBANDRÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 150 mg, aprobada por Certificado N° 53.880.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 0154

Que a fojas 160 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ADROMUX / ÁCIDO IBANDRÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 150 mg, aprobada por Certificado Nº 53.880 y Disposición Nº 3758/07, propiedad de la firma GADOR S.A., cuyos textos constan de fojas 83 a 157.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3758/07 los prospectos autorizados por las fojas 83 a 107, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0154

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.880 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

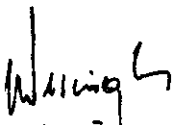
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021325-11-8

DISPOSICIÓN Nº

nc

0154


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0154** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.880 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ADROMUX / ÁCIDO IBANDRÓNICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3758/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001091-07-3.-

5,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4293/09.-	Prospectos de fs. 83 a 157, corresponde desglosar de fs. 83 a 107.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Q



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.880 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **10 ENE 2012**

Expediente Nº 1-0047-0000-021325-11-8

DISPOSICIÓN Nº **0154**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0154

Proyecto de prospecto propuesto

ADROMUX®
ACIDO IBANDRONICO 150 mg
Comprimidos recubiertos



Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibandronato monosódico monohidrato (eq. a ácido ibandrónico 150,0 mg) 168,75 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina	210,00 mg
Almidón pregelatinizado	51,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,25 mg
Estearil fumarato de sodio	9,00 mg
Croscarmelosa sódica	9,00 mg
Opadry Y S-1-7003 Blanco	5,00 mg
Opadry Y S-7006 clear	3,086 mg
Polietilenglicol 6000	0,37 mg
Candurin Silver lustre	1,543 mg

ACCION TERAPEUTICA

Inhibidor de la resorción ósea. Antiosteopénico y antiosteoporótico.

CODIGO ATC: M05B A 06

INDICACIONES

Tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

ACCION FARMACOLOGICA

G A D O R S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

0154



El ibandronato inhibe la actividad osteoclástica y reduce la resorción y el recambio óseo. Su acción sobre el tejido óseo se basa en su afinidad por la hidroxiapatita, la cual forma parte de la matriz mineral del hueso.

Reduce la elevada tasa de recambio óseo en las mujeres posmenopáusicas, produciendo ganancia de masa ósea.

FARMACODINAMIA

El ácido ibandrónico produce cambios bioquímicos que indican una inhibición dosis dependiente de la actividad osteoclástica, con reducción de la resorción y el recambio (turnover) óseo que se traducen en una disminución de los marcadores bioquímicos de la degradación ósea (tales como deoxipiridinolina y telopéptido C del colágeno tipo I) y en promedio, en una ganancia neta de la masa ósea, cuando se indica en una dosis mensual de 150 mg en mujeres posmenopáusicas.

El tratamiento con 2,5 mg diarios redujo significativamente la incidencia de nuevas fracturas vertebrales y aumentó significativamente la DMO de la columna lumbar en comparación con el placebo cuando se coadministró calcio y vitamina D. En un estudio de 1 año, comparando la dosis única mensual versus la dosis diaria, la disminución promedio respecto de los valores basales de CTX sérico fue de -76% para los pacientes tratados con la dosis única mensual de 150 mg y de -67 % para los pacientes tratados con la dosis diaria de 2,5 mg. Con la interrupción del tratamiento, los parámetros de resorción ósea aumentan nuevamente a los valores previos al inicio del mismo. El tratamiento con ácido ibandrónico 150 mg mensual produjo aumento de la DMO de la columna lumbar y de cadera superior al del grupo placebo y no resultó inferior al tratamiento diario con 2,5 mg.

FARMACOCINETICA

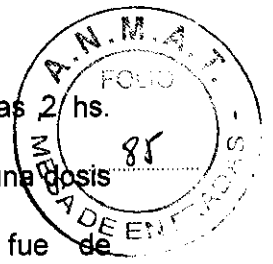
Absorción

La absorción del ibandronato se produce en el tracto gastrointestinal superior.

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAF
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957

0154/



El pico máximo de concentración plasmática se obtiene entre las 0,5 hs. y las 2 hs. (mediana: 1 hora) en mujeres posmenopáusicas sanas y en ayunas después de una dosis oral. La biodisponibilidad oral promedio de 2,5 mg de ibandronato fue de aproximadamente 0,6% comparada con la administración intravenosa. La biodisponibilidad oral es reducida en un 90% cuando ibandronato es administrado concomitantemente con un desayuno estándar sin embargo no se ha demostrado disminución de su biodisponibilidad oral cuando éste es tomado al menos 60 minutos antes del desayuno. En consecuencia, la ingesta de alimentos y bebidas (excepto agua de la canilla) antes de los 60 minutos de la toma de ibandronato, reduce su biodisponibilidad y el efecto sobre la densidad mineral ósea.

Distribución

Después de la absorción, ibandronato se adsorbe rápidamente al hueso o es excretado por la orina. En humanos el volumen de distribución es de al menos 90 litros y el porcentaje de la dosis circulante removida de la circulación por el tejido óseo es de alrededor de 40 % a 50 %. La unión *in vitro* a proteínas de suero humano es del 99,5% al 90,9% en un rango de concentraciones de 2 a 10 ng/ml y del 85,7 % en un rango de concentración de 0,5 a 10 ng/ml.

Metabolismo

El ibandronato no experimenta metabolismo hepático y no inhibe el sistema del citocromo P450. El ibandronato se elimina mediante excreción renal. No hay evidencias de que ibandronato sea metabolizado en humanos.

Eliminación

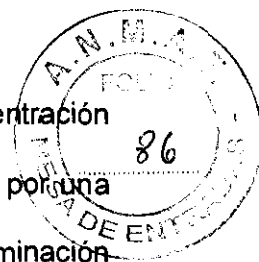
La porción de ibandronato no adsorbido por el hueso, se elimina sin modificaciones por vía renal (aproximadamente el 50 al 60 % de la dosis total absorbida). La porción no absorbida a nivel del tracto gastrointestinal se elimina sin modificaciones en las heces.

La eliminación plasmática de ibandronato es multifásica. Su depuración renal y su distribución en hueso se reflejan en una rápida y temprana disminución de las

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.084.088

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



concentraciones plasmáticas, las cuales alcanzan el 10 % del pico de concentración plasmático (C_{max}) a las 8 horas post administración oral. Esta etapa es seguida por una redistribución de ibandronato a la sangre desde el hueso. La vida media de eliminación terminal aparente para la dosis oral de 150 mg en mujeres posmenopáusicas sanas oscila entre las 37 y las 157 horas.

La depuración total de ibandronato oscila entre 84 y 160 ml/minuto y el clearance renal representa un 50 a 60 % del total y se relaciona con el de creatinina.

Poblaciones especiales

Pediátricos

La farmacocinética de ibandronato no ha sido estudiada en pacientes menores de 18 años de edad.

Geriátricos

No hay diferencias entre pacientes geriátricos y adultos salvo alteraciones de la función renal.

Sexo

La farmacocinética y la biodisponibilidad son similares en hombres y mujeres.

Razas

No se han estudiado las diferencias farmacocinéticas entre las distintas razas.

Insuficiencia renal

La eliminación renal del ibandronato en pacientes con insuficiencia renal se encuentra proporcionalmente relacionada con el clearance de creatinina (CLCr).

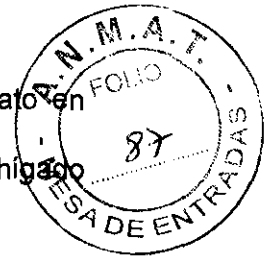
Después de la administración intravenosa de una dosis única de 0,5 mg de ibandronato, los pacientes con valores de CLCr entre 40 y 70 mL/min presentaron 55 % mayor exposición (AUC_{∞}) que los sujetos con CLCr >90 mL/min. Los pacientes con CLCr <30 mL/min presentaron una exposición dos veces mayor que los sujetos sanos.

Insuficiencia hepática

GADOR S.A.

ADELMO P. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.088

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



No se han llevado a cabo estudios para evaluar la farmacocinética de ibandronato en pacientes con insuficiencia hepática ya que ibandronato no se metaboliza en el hígado humano.

ESTUDIOS CLINICOS

Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica

En un estudio multinacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, que incluyó 2946 mujeres, con posmenopausia, y valores de DMO de columna lumbar entre 2 y 5 DS por debajo del promedio de los valores premenopáusicos (T-score), y quienes presentaron entre 1 y 4 fracturas vertebrales prevalentes.

El riesgo de fractura vertebral fue de 9,6 % en las mujeres tratadas con placebo y de 4,7 % en las mujeres tratadas con ácido ibandronico 2,5 mg/día ($p < 0,001$).

El análisis histológico de las biopsias óseas de la cresta ilíaca evidenció un hueso de calidad normal y sin indicios de osteomalacia o defecto de mineralización.

Posología mensual

En otro estudio multinacional, randomizado, doble ciego, de eficacia comparativa, se evaluaron 1602 mujeres, con posmenopausia y un puntaje basal (T-Score) de DMO de columna lumbar L2-L4 por debajo de -2,5 DS. La dosis única mensual de ácido ibandronico 150 mg demostró eficacia similar a la dosis diaria de ácido ibandronico 2,5 mg según la DMO de columna lumbar.

Prevención de la osteoporosis posmenopáusica

Posología mensual

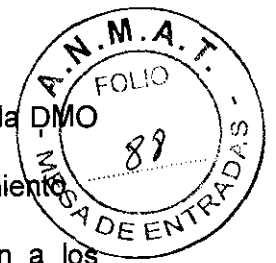
En un estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 1 año de duración, la dosis única mensual de ácido ibandronico 150 mg previno la pérdida de masa ósea en la mayoría de las mujeres (88,2 %). El mismo incluyó 160 mujeres posmenopáusicas con baja masa ósea al momento basal (T-score de -1 a -2,5), con posmenopausia. La dosis

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



única mensual de ácido ibandronico 150 mg resultó en un aumento promedio de la DMO de columna lumbar de 4,12 % comparada con placebo después de 1 año de tratamiento (p<0,0001). La DMO en otros sitios esqueléticos también aumentó en relación a los valores basales.

POSOLOGIA, DOSIFICACION Y MODO DE ADMINISTRACION

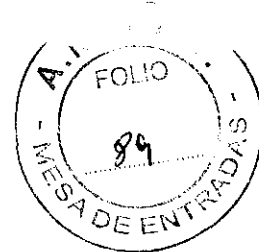
La posología para el tratamiento y prevención de las osteoporosis posmenopáusicas es de 1 comprimido de 150 mg por mes tomado a intervalos regulares, preferentemente el mismo día de cada mes.

- Para maximizar la absorción y el beneficio ADROMUX® debe ser tomado al menos 60 minutos antes de la primera 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 estómago y por lo tanto reducir la potencial irritación esofágica, los comprimidos deben ser tragados enteros con un vaso lleno de agua de la canilla mientras el paciente está parado o sentado en posición erecta. Los pacientes no deben acostarse durante los 60 minutos siguientes a la toma de ADROMUX®.
- Los pacientes no deben comer o beber (excepto agua), o tomar otras medicaciones durante, al menos, los 60 minutos siguientes a la toma de ADROMUX®.
- El agua de la canilla es la única bebida que debe ser tomada con ADROMUX®. 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 que puede producirse una ulceración orofaríngea.
- El comprimido de ADROMUX® debe ser tomado en la misma fecha cada mes (es decir, a intervalos regulares de 30 días).
- El paciente no debe tomar 2 comprimidos de ADROMUX® en una misma semana.
- Si el paciente olvida la dosis mensual, y faltan más de 7 días para la próxima toma de ADROMUX®, deberá tomar el comprimido de ADROMUX® en la mañana siguiente al día

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957



en que lo recuerde. Luego deberá retomar la toma mensual del comprimido de ADROMUX[®], en el día programado originalmente.

- Si el paciente olvida la dosis mensual, y faltan entre 1 y 7 días para la próxima toma de ADROMUX[®], deberá esperar hasta la próxima toma de ADROMUX[®] que corresponda. Luego deberá retomar la toma mensual del comprimido de ADROMUX[®], en el día agendado originalmente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a ibandronato o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula.
Hipocalcemia no corregida. Inhabilidad para pararse o sentarse erguido durante por lo menos 60 minutos.

ADVERTENCIAS

Ibandronato igual que otros bifosfonatos administrados oralmente puede llegar a causar desordenes en el tracto gastrointestinal superior tales como disfagia, esofagitis y úlceras de esófago o gástrica.

PRECAUCIONES

Generales

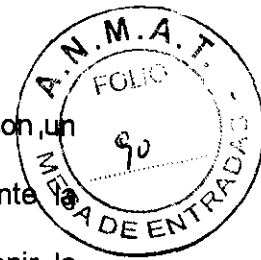
Una ingesta adecuada de calcio y vitamina D es importante para todos los pacientes. Los pacientes deben recibir suplementación con calcio y Vitamina D si el aporte de la dieta resultara inadecuado. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes ancianos, o con insuficiencia hepática. No se requiere ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No se recomienda el uso de ibandronato en aquellos pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min).

Metabolismo mineral

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



La hipocalcemia y otros disturbios óseos y del metabolismo óseo deberían contar con un tratamiento efectivo antes de comenzar la terapia con ibandronato. Es importante una ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes a fin de prevenir la hipocalcemia. Se han informado casos de hipocalcemia posteriores a su comercialización.

Trastornos gastrointestinales

Los bisfosfonatos orales en general han sido asociados a alteraciones del tracto gastrointestinal superior tales como esofagitis, disfagia y úlceras de esófago o gástricas. Los pacientes deben ser informados para cumplir las instrucciones de toma, de forma de reducir al mínimo los riesgos de estos efectos, y deben ser aconsejados a discontinuar el uso y buscar atención médica si ocurriesen o se intensificaran, síntomas de irritación esofágica, dolor al tragar, dolor retro-esternal o acidez.

Insuficiencia renal

No se recomienda su uso en pacientes con daño renal severo (clearance de creatinina <30 mL/min.)

Osteonecrosis de mandíbula

La osteonecrosis, principalmente en la mandíbula, se ha producido en pacientes tratados con bisfosfonatos por vía intravenosa y en la mayoría de los casos se trataba de pacientes con cáncer sometidos a procedimientos odontológicos, aunque algunos ocurrieron en pacientes tratados por vía oral, con osteoporosis posmenopáusica o con otros diagnósticos.

Los factores de riesgo conocidos para el desarrollo de la osteonecrosis incluyen diagnóstico de cáncer, terapias asociadas al cáncer (por ejemplo: corticosteroides, quimioterapia, radioterapia) y desórdenes co-mórbidos (por ejemplo anemia, coagulopatía, infecciones, enfermedad dental preexistente).

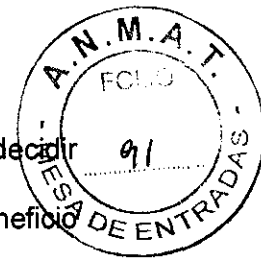
Para aquellos pacientes que pudieran desarrollar osteonecrosis de la mandíbula mientras se encuentran bajo terapia con bisfosfonatos, la cirugía dental puede exacerbar dicha condición. No se dispone de datos que sugieran que la discontinuación del tratamiento

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 0057



reduzca el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula. El médico/ odontólogo deberá decidir el plan de tratamiento para cada paciente en base a la evaluación del riesgo/ beneficio individual.

Fracturas atípicas subtrocantéreas y diafisarias del fémur

En algunos pacientes tratados con bifosfonatos se han informado fracturas atípicas, de baja energía o por traumatismo de bajo impacto, de la diáfisis femoral. Estas fracturas pueden ocurrir en cualquier porción de la diáfisis del fémur, desde justo por debajo del trocánter menor hasta el área supracondílea; tienen orientación transversal o son cortas y oblicuas y no hay evidencia de pulverización. No se ha establecido una relación causal, ya que estas fracturas también ocurren en pacientes osteoporóticos que no han sido tratados con bifosfonatos.

Las fracturas atípicas del fémur pueden ser bilaterales y comúnmente ocurren sin que haya impacto o luego de un impacto mínimo en el área afectada. Muchos pacientes refieren dolor prodrómico en el área afectada, que generalmente se presenta como un dolor sordo en el muslo semanas a meses antes de que ocurra una fractura completa. Algunos reportes notan que los pacientes afectados también estaban bajo tratamiento con glucocorticoides (por ejemplo, prednisona) al momento de producirse de la fractura.

En todo paciente con antecedente de exposición a bifosfonatos que presente dolor en el muslo o en la ingle, debe sospecharse una fractura atípica y debe realizarse una evaluación para descartar fractura de fémur. Los pacientes con fracturas atípicas también deben ser examinados para verificar si hay signos o síntomas de fractura en el miembro contralateral. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con bifosfonatos hasta que los riesgos y beneficios puedan ser evaluados en forma individual.

Dolor músculo-esquelético

Se ha reportado dolor severo y ocasionalmente discapacitante de origen óseo, articular, y/o muscular en pacientes que están recibiendo bisfosfonatos aprobados para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis.

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 8957

0154/



Esta categoría de drogas incluye a ibandronato. Sin embargo, estos informes han sido infrecuentes y en la mayoría de los casos estos desaparecieron con la supresión del tratamiento. Un subgrupo recurrió al retomar el tratamiento con el mismo medicamento u otro bisfosfonato. Se deberá evaluar su discontinuación ante la aparición de síntomas severos. La mayoría de los pacientes fueron mujeres posmenopáusicas. El tiempo para la aparición de los síntomas varió desde un día a varios meses después del comienzo de la administración de la droga. En estudios clínicos controlados de ibandronato con placebo, el porcentaje de pacientes con estos síntomas fue similar en ambos grupos.

Importantes limitaciones al uso: La seguridad y la eficacia del ibandronato en el tratamiento de la osteoporosis han sido establecidas según datos clínicos que abarcan un período de cuatro años. No se ha determinado la duración óptima del tratamiento. En todos los pacientes bajo terapia con bifosfonatos debería evaluarse periódicamente la necesidad de continuar con el tratamiento.

INTERACCIONES FARMACOLOGICAS

Ibandronato no inhibe el sistema hepático del citocromo P450 ni parece competir con el sistema de transporte de drogas a nivel renal.

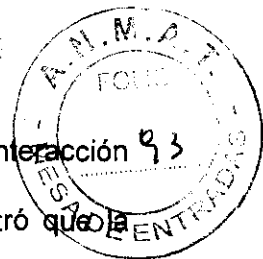
Las combinaciones que contienen cualquiera de las siguientes medicaciones pueden interactuar con ibandronato:

- Antiácidos, suplementos de calcio, o productos conteniendo cationes multivalentes (por ejemplo aluminio, hierro, magnesio o vitaminas): pueden interferir con la absorción de ibandronato y por ello deben ser tomados, por lo menos, 60 minutos después de la administración oral de ibandronato. Asimismo, los pacientes deben esperar por lo menos 60 minutos después de la toma de ibandronato para tomar cualquier otra medicación oral.
- Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES): estos productos pueden producir irritación gastrointestinal, por lo cual deben tomarse precauciones en caso de requerirse el uso concomitante con ibandronato.

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 9957



• Antagonistas de receptores de histamina H2: en estudios clínicos de interacción farmacocinética con ibandronato y ranitidina en voluntarios sanos se demostró que la administración conjunta con ranitidina produjo un aumento de la biodisponibilidad oral de ibandronato de un 20%, el cual no es considerado clínicamente relevante.

Interacciones con valores de laboratorio

• Agentes para obtener imágenes óseas: es conocido que los bisfosfonatos interfieren con estos agentes.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TOXICIDAD REPRODUCTIVA:

Carcinogénesis

No se detectó aumento significativo en la incidencia de tumores en ratas macho y hembra en un estudio de carcinogénesis de 104 semanas cuando se administraron dosis orales (sonda gástrica) que produjeron una exposición acumulada de 3,5 y 2 veces superiores, respectivamente, a la exposición humana con la dosis de 150 mg mensual. En un estudio de carcinogénesis de 78 semanas en ratones NMRI machos y hembras con administración de dosis orales (sonda gástrica) con exposición acumulada equivalente a 135-20 veces superiores, respectivamente, a la exposición humana a la dosis de 150 mg mensual, no se encontraron hallazgos significativos de tumores relacionados a la medicación. En un estudio de carcinogénesis en ratones NMRI machos y hembras, de 90 semanas de duración con dosis orales acumuladas entre 70 a 115 veces superiores, respectivamente, a la dosis humana recomendada de 150 mg mensual, se observó una incidencia aumentada dosis-dependiente de adenoma/carcinoma subcapsular de las glándulas suprarrenales en ratones hembras, estadísticamente significativa con la dosis de 80 mg/kg/día (115 veces superior en relación a la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, considerando AUC), desconociéndose la relevancia clínica en humanos de tal hallazgo.

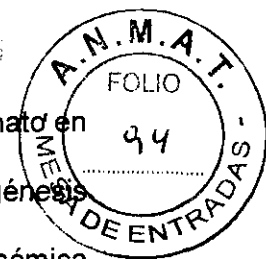
Mutagénesis

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAF
APODERADO
D.N.I.: 4.094.088

GADOR S. A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

0154



No se detectaron evidencias sobre potencial mutagénico o clastogénico de ibandronato en estudios de mutagénesis bacteriana *in vitro* (ensayo de Ames), estudio sobre mutagénesis en mamíferos en células V79 de hámsters chinos, y estudios de aberración cromosómica en linfocitos humanos periféricos, con y sin activación metabólica. No se detectó genotoxicidad en los ensayos *in vivo* sobre daño cromosómico en micronúcleos de ratones.

Toxicidad reproductiva

No se observaron signos de teratogénesis ni toxicidad fetal en ratas y conejos tratados con ibandronato por vía oral ni efectos sobre la primera generación de descendientes. La toxicidad reproductiva observada en animales de experimentación fue similar a la de otros bisfosfonatos e incluyó interferencia con el parto natural y afectación de fertilidad. En ratas hembra que recibieron dosis orales equivalente a 13 veces la exposición humana con la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, se observó disminución de la fertilidad, del número de cuerpos lúteos y sitios de implantación. En ratas hembras tratadas con dosis orales elevadas, se registraron muertes maternas en el momento del alumbramiento en todos los grupos de dosis. La pérdida perinatal de crías en hembras estuvo probablemente relacionada a distocia materna. Se observó una baja incidencia de pérdida posterior a la implantación en ratas tratadas desde los 14 días anteriores al apareamiento hasta la lactancia o durante la gestación, solamente con las dosis elevadas que causan distocia materna y mortalidad de las parturientas. También se ha observado mortalidad de las parturientas con otros bisfosfonatos, lo cual parece ser un efecto de clase relacionado con la inhibición de la movilización del calcio desde el compartimiento óseo que provoca hipocalcemia y distocia.

La exposición de ratas preñadas durante el período de organogénesis provocó un aumento de la incidencia fetal del síndrome de UPR (ureteropielorrenal) a una dosis elevada oral ≥ 10 mg/kg/día. Se observó también un deterioro del desarrollo neuromuscular de la cría (test Cliff).

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAF
APODERADO
D.N.I.: 4.094 086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

En conejas preñadas tratadas con dosis orales elevadas durante la gestación, se observó mortalidad materna relacionada con la dosis y se asociaron a edema pulmonar y hemorragia. No se observaron anomalías fetales significativas.

Embarazo: Categoría C:

Los bisfosfonatos se incorporan a la matriz ósea, desde donde se liberan gradualmente por períodos de semanas a años. El alcance de la incorporación del bisfosfonato en el hueso adulto, y por consiguiente, la cantidad disponible para la liberación nuevamente en la circulación sistémica, se encuentra directamente relacionada con la dosis total y la duración del uso de los bisfosfonatos. A pesar de que no existe información sobre el riesgo fetal en humanos, los bisfosfonatos si causan daño fetal en los animales, y esta información sugiere que la captación de bisfosfonatos en el hueso fetal es mayor que en el hueso materno. Por consiguiente, existe un riesgo teórico de daño fetal (en el esqueleto y otras anormalidades) si una mujer se embaraza luego de completar un ciclo de tratamiento con bisfosfonato. El impacto de determinadas variables sobre el riesgo de daño fetal, tales como el tiempo entre terminar con el tratamiento de bisfosfonato hasta la concepción, el bisfosfonato en particular utilizado, y la ruta de administración (intravenosa versus oral), aún no ha sido establecida.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ibandronato no debe ser usado durante el embarazo a menos que, el potencial beneficio justifique el riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si ibandronato se excreta a través de la leche materna humana. Debido a que muchas drogas si lo hacen, se debe tener precaución cuando ibandronato se administra a mujeres en período de lactancia. En ratas, se detectó ibandronato en la leche materna. Las concentraciones en leche promediaron 1,5 veces las concentraciones plasmáticas.

Uso pediátrico

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIAGAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.036

GADOR S.A.

OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

0157



No se ha establecido la eficacia o seguridad en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Dosis única mensual

Comparando ibandronato 2,5 mg una vez al día con ibandronato 150 mg una vez al mes, en un estudio de dos años de duración, en mujeres con osteoporosis posmenopáusica, los perfiles de seguridad y tolerabilidad totales de los dos regímenes orales fueron similares. Se excluyeron de este estudio a los pacientes con enfermedad gastrointestinal preexistente activa o significativa. Por otra parte, se incluyeron pacientes con dispepsia y uso concomitante de antiinflamatorios no esteroides, inhibidores de la bomba de protones y antagonistas de la histamina (H₂). Después de un año, la incidencia de mortalidad por todas las causas fue de 0,3 %, tanto en el grupo de ácido ibandrónico 2,5mg/día como en el grupo de ácido ibandrónico 150 mg una vez al mes. La incidencia de eventos adversos serios fue de 5 % en el grupo tratado con ácido ibandrónico 2,5 mg/día y 7 % en el grupo tratado con ácido ibandrónico 150 mg una vez al mes. El porcentaje de pacientes que se retiró del tratamiento debido a eventos adversos fue de 9 % en el grupo con ácido ibandrónico 2,5 mg/día y de 8 % en el grupo tratado con ácido ibandrónico 150 mg una vez al mes.

Cuadro: Eventos adversos con una incidencia ≥ 2 % en los pacientes tratados con ácido ibandrónico 2,5 mg/día o 150 mg una vez al mes para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica.

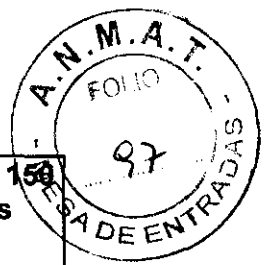
G A D O R S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

g

0154



Reacciones Adversas	Acido ibandronico 2,5 mg/día % (n=395)	Acido ibandronico 150 una vez por mes % (n=396)
Trastornos Vasculares		
Hipertensión	7,3	6,3
Trastornos Gastrointestinales		
Dispepsia	7,1	5,6
Náusea	4,8	5,1
Diarrea	4,1	5,1
Constipación	2,5	4
Dolor abdominal ^a	5,3	7,8
Trastornos Musculoesqueléticos y del tejido conectivo		
Artralgia	3,5	5,6
Dolor de espalda	4,3	4,5
Dolor en las extremidades	1,3	4
Osteoartritis localizada	1,3	3
Mialgia	0,8	2
Calambres musculares	2	1,8
Infecciones e Infestaciones		
Gripe	3,8	4
Nasofaringitis	4,3	3,5
Bronquitis	3,5	2,5
Infecciones urinarias	1,8	2,3
Infecciones del tracto respiratorio superior	2	2
Trastornos del Sistema Nervioso		
Dolor de cabeza	4,1	3,3
Mareos	1	2,3
Trastornos Generales y del Sitio de Administración		
Estado tipo gripal ^b	0,8	3,3
Trastornos del Tejido Subcutáneo y la Piel		
Exantema ^c	1,3	2,3
Alteraciones Psiquiátricas		
Insomnio	0,8	2

a Combinación de dolor abdominal y dolor abdominal superior.

b Combinación de síntomas similares a la gripe y de reacción de fase aguda.

c Combinación de erupción prurítica, macular, popular, generalizada y eritematosa; dermatitis; dermatitis alérgica, medicamentosa; eritema y exantema.

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



Efectos adversos oculares

Los informes en la literatura médica indican que los bisfosfonatos pueden estar asociados con la inflamación ocular tal como uveítis y escleritis. En algunos casos, estos eventos no se resuelven hasta que se discontinúa el bisfosfonato.

Dos pacientes quienes recibieron ibandronato 150 mg una vez al mes experimentaron inflamación ocular, uno fue un caso de uveítis y otro escleritis.

Efectos adversos gastrointestinales

La incidencia de eventos adversos en el grupo tratado con ácido ibandróxico 2,5mg/día y el grupo tratado con ácido ibandróxico 150 mg una vez al mes fue: dispepsia (7 % vs. 6 %), diarrea (4 % vs. 5 %), y dolor abdominal (5 % vs. 8 %).

Efectos adversos musculoesqueléticos

La incidencia de eventos adversos en el grupo tratado con ácido ibandróxico 2,5mg/día y el grupo tratado con ácido ibandróxico 150 mg una vez al mes fue: dolor de espalda (4 % vs. 5 %), artralgia (4 % vs. 6 %) y mialgia (1 % vs. 2 %).

Reacciones generales y de fase aguda

Se han informado síntomas consistentes con las reacciones de fase aguda con el uso de bisfosfonatos. Durante los dos años del estudio, la incidencia total de síntomas de reacción de fase aguda fue de 3 % en el grupo tratado con ácido ibandróxico 2,5mg/día y 9 % en el grupo tratado con ácido ibandróxico 150 mg una vez al mes. Estos porcentajes de incidencia se calcularon en base a los reportes de cualquiera de los 33 síntomas de reacción de fase aguda, que se realizaron dentro de los 3 días de la dosis mensual y que duraron 7 días o menos.

Ningún paciente del grupo tratado con ácido ibandróxico 2,5 mg/día y el 2 % del grupo tratado con ácido ibandróxico 150 mg una vez al mes informaron sobre la aparición de síntomas similares a la influenza.

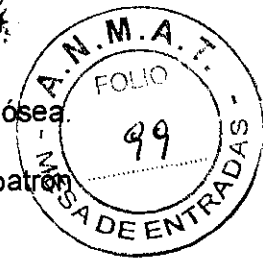
Ciento sesenta (160) mujeres posmenopáusicas no-osteoporóticas participaron en un estudio a doble ciego, controlado con placebo, de 1 año de duración con la dosis única

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMÍ GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

0154



mensual de ácido ibandrónico 150 mg, para la prevención de la pérdida de masa ósea. Setenta y siete mujeres recibieron ácido ibandrónico y 83 recibieron placebo. El patrón general de eventos adversos fue similar al observado previamente.

Con posterioridad a su aprobación (en fases de comercialización) se han identificado reacciones adversas con el uso de ácido ibandrónico. No siempre es posible realizar estimaciones confiables en cuanto a su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga, dado que dichas reacciones se informan voluntariamente, en una población de tamaño incierto. Entre las mismas se han informado reacciones alérgicas incluyendo anafilaxis, angioedema, broncoespasmo y exantema; hipocalcemia; dolor óseo, articular o muscular (dolor musculoesquelético), de tipo severo e incapacitante; osteonecrosis de mandíbula.

Hallazgos de Laboratorio

Se ve una disminución en los niveles totales de fosfatasa alcalina en los grupos de tratamiento activos comparados con placebo, propio de la acción farmacodinámica de los bisfosfonatos. No hay diferencia comparada con placebo para las anomalías de laboratorio indicativas de disfunción hepática, hipocalcemia o hipofosfatemia.

SOBREDOSIFICACION Y TRATAMIENTO

Puede producirse dispepsia, esofagitis, gastritis, hipocalcemia, hipofosfatemia, úlcera gastroesofágica, malestar estomacal.

No hay un antídoto específico, el tratamiento es sintomático y de apoyo. Se deberían suministrar leche o antiácidos para interaccionar y fijar a ibandronato.

Debido al riesgo de irritación esofágica, el vómito no ha de ser inducido, y el paciente debe continuar en posición completamente erguida. La diálisis no resulta beneficiosa.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

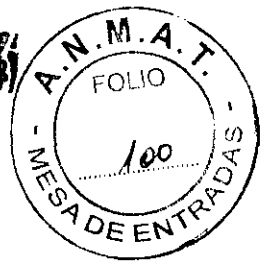
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

0154



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

Optativamente otros Centros de Toxicología”

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1, 2, 3 y 50 comprimidos recubiertos, siendo el último para Uso Exclusivo Hospitalario

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

En su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel.: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.880

Fecha última versión: __/__/__

INFORMACION PARA LOS PACIENTES

General

Los Médicos deben instruir a sus pacientes para que lean el prospecto interno para pacientes antes de comenzar el tratamiento con GD 1007 y que lo lean nuevamente cada vez que se renueve la prescripción.

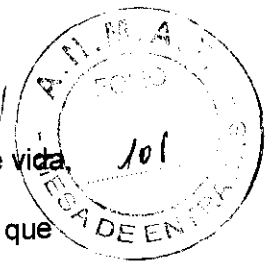
Los pacientes deben ser instruidos para que tomen suplementos de calcio y vitamina D, en caso de ser inadecuada la ingesta en la dieta. El ejercicio con soporte de peso debe

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9967

0154



considerarse en forma conjunta con la modificación de ciertos factores de estilo de vida, tales como el consumo de tabaco y/o el consumo excesivo de alcohol, en caso de que existan estos factores.

Instrucciones de dosificación

La posología para el tratamiento y prevención de la osteoporosis posmenopáusica es de 1 comprimido de 150 mg por mes tomado a intervalos regulares, preferentemente el mismo día de cada mes.

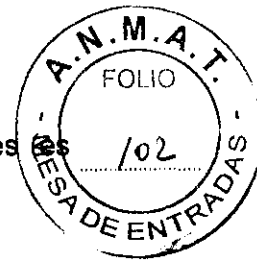
Recuerde:

- Para maximizar la absorción y el beneficio, ADROMUX® debe ser tomado al menos 60 minutos antes de la primera 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 estómago y por lo tanto reducir la potencial irritación esofágica, los comprimidos deben ser tragados enteros con un vaso lleno de agua de la canilla mientras el paciente está parado o sentado en posición erecta. Los pacientes no deben acostarse durante los 60 minutos siguientes a la toma de ADROMUX®.
- Los pacientes no deben comer o beber (excepto agua), o tomar otras medicaciones durante, al menos, los 60 minutos siguientes a la toma de ADROMUX®.
- El agua de la canilla es la única bebida que debe ser tomada con ADROMUX®. 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 que puede producirse una ulceración orofaríngea.

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



- El comprimido de ADROMUX® debe ser tomado en la misma fecha cada mes (es decir, a intervalos regulares de 30 días).
- El paciente no debe tomar 2 comprimidos de ADROMUX® en una misma semana.
- Si ha tomado una dosis excesiva de ADROMUX®, tome un vaso lleno de leche y llame inmediatamente al centro toxicológico o servicio de emergencia más cercano. No trate de vomitar. No se acueste.
- Si el paciente olvida la dosis mensual, y faltan más de 7 días para la próxima toma de ADROMUX®, deberá tomar el comprimido de ADROMUX® en la mañana siguiente al día en que lo recuerde. Luego deberá retomar la toma mensual del comprimido de ADROMUX®, en el día programado originalmente.
- Si el paciente olvida la dosis mensual, y faltan entre 1 y 7 días para la próxima toma de ADROMUX®, deberá esperar hasta la próxima toma de ADROMUX® que corresponda. Luego deberá retomar la toma mensual del comprimido de ADROMUX®, en el día agendado originalmente.

Los pacientes deben recibir suplementos con vitamina D y calcio si el aporte de la dieta resulta inadecuado. Dichos suplementos deben ser tomados por lo menos 60 minutos con posterioridad a la administración oral de ADROMUX® con la finalidad de maximizar la absorción del mismo.

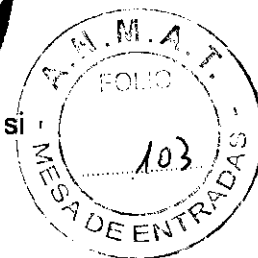
Los signos o síntomas indicativos de posible reacción esofágica deben ser monitoreados por los médicos durante el tratamiento, y deben explicar y alertar a los pacientes sobre la necesidad de interrumpir la terapia con ADROMUX®, y buscar atención médica si desarrollan síntomas de irritación esofágica tales como dolor al tragar, dolor retroesternal, disfagia que empeora o de reciente aparición, o acidez gástrica.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ADROMUX®?

GADOR S.A.
ADELMO F. ABENIACAP
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

0154



Interrumpa el tratamiento con ADROMUX® y acuda inmediatamente a su médico si presenta:

- Acidez estomacal severa o que no mejora.
- Dolor o dificultad al tragar
- Dolor en el pecho

ADROMUX® puede causar:

- Acidez y ardor retroesternal (esofagitis)
- Ulceras en el estómago o esófago (el conducto que conecta la boca y el estómago)
- Dolor o dificultad al tragar (disfagia)

Los efectos secundarios más comunes observados con ibandronato son:

- diarrea
- dispepsia (malestar estomacal)
- dolor en las extremidades (brazos o piernas)

Efectos secundarios menos comunes con ibandronato de corta duración, son síntomas leves similares a la gripe (que generalmente mejoran después de la primera dosis). Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ibandronato.

Raramente, los pacientes informaron sobre dolor óseo, articular y/o muscular de inicio posterior al tratamiento oral con bisfosfonatos, que son medicaciones para tratar la osteoporosis. Este grupo de medicamentos incluye al ibandronato. La mayoría de los pacientes, al suspender la medicación experimentaron alivio. Si desarrolla tales síntomas después de iniciar el tratamiento con ADROMUX®, contacte a su médico.

Raramente, los pacientes informaron sobre reacciones alérgicas y cutáneas. Contacte a su médico si desarrolla síntomas de reacción alérgica incluyendo erupciones cutáneas (con o sin ampollas), ronchas, ronquidos, o hinchazón de la cara, labios, lengua o

GADOR S. A.

ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

0154



garganta. Busque asistencia médica inmediata si tiene problemas al respirar, tragar, o tiene mareos.

Raramente, los pacientes tratados con bisfosfonatos informaron sobre problemas maxilares serios asociados a problemas de cicatrización e infección, con frecuencia a posteriori de procedimientos odontológicos tales como extracción dentaria. Si presenta los síntomas descritos, contacte a su médico y a su odontólogo.

GUIA PARA CONOCER LA OSTEOPOROSIS POSMENOPAUSICA Y SU TRATAMIENTO

Su Médico le ha indicado ADROMUX® para tratar la pérdida de hueso, hecho que ocurre habitualmente a partir de la menopausia.

Esta guía le ayudará a entender qué es la osteoporosis y le proporcionará instrucciones útiles para obtener mejores resultados con el tratamiento.

Consérvela junto con su envase y no dude en consultar con su Médico si necesita mayor formación.

QUE ES LA OSTEOPOROSIS

La osteoporosis es una enfermedad que durante muchos años no produce síntomas, es silenciosa, causada por la pérdida de los componentes de los huesos, provocando un lento y progresivo aumento de su fragilidad. Ello favorece que el hueso se quiebre, ya sea espontáneamente o como consecuencia de traumatismos mínimos. Esto sucede comúnmente en los huesos de la columna vertebral, la cadera y la muñeca.

Las pequeñas fracturas reiteradas de las vértebras ocasionan, con el transcurso de los años, la disminución de la estatura y el encorvamiento de la espalda.

Aunque la osteoporosis es cuatro veces más frecuente en las mujeres, también afecta a los hombres.

Q

GADOR S. A.
ADELMO F. ABENIACAR
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TECNICA
MAT. N° 2987



OSTEOPOROSIS POSMENOPAUSICA

Hoy se sabe que los huesos presentan una actividad de continuo recambio. Con el transcurso de los años, estos se renuevan prácticamente en su totalidad para eliminar las sustancias (material) de desecho o viejas (proceso de resorción), reemplazándola por otras nuevas (proceso de formación). Este proceso permite que el esqueleto se adapte continuamente a las necesidades y a la actividad de cada persona.

Durante el desarrollo y crecimiento del ser humano (primeras etapas de la vida) la cantidad de hueso que se produce es mayor a la que se destruye, alcanzando su máxima densidad y dureza en la segunda década de la vida (20-25 años de edad). En las etapas posteriores en un individuo sano, hasta los 40 años, la formación y destrucción ósea se mantienen en equilibrio.

Después de esa edad, especialmente en el climaterio de la mujer, la pérdida ósea se acelera predominando sobre la formación, como consecuencia de la caída hasta la desaparición natural de las hormonas que producen los ovarios (estrógenos). Es así que a partir de la menopausia, el material que constituye los huesos comienza a hacerse menos denso y más frágil. Este proceso es muy lento, no da síntomas, hasta que se producen las fracturas que pueden ser pequeñas.

De cada 4 mujeres que están en el período de posmenopausia, 1 está en riesgo de sufrir fracturas.

La pérdida y el deterioro progresivo de los huesos pueden ser prevenidos, así como también pueden tratarse aún si la osteoporosis ya ha ocurrido. Las medidas de intervención pueden hacerles recuperar su fortaleza y evitar la progresión de la enfermedad.

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAF
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957



QUE OTROS CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA PUEDEN SER FAVORABLES

El ejercicio tiene una influencia favorable sobre la calidad de los huesos. Conviene evitar el sedentarismo, caminar regularmente (por lo menos 1 hora por día) y hacer gimnasia. En lo posible, sentarse, mantenerse de pie o correr, manteniendo erguida la espalda. Evitar las caídas y los golpes es muy importante. Tener cuidado con los pisos resbaladizos, en especial los del baño y la bañera. Las escaleras deben estar bien iluminadas y no debe dejarse objetos pequeños en el piso (juguetes, etc.). No utilizar elementos inseguros o inestables para alcanzar lugares elevados.

Es conveniente moderar el consumo de carnes, sal, alcohol, café y tabaco. Se recomienda beber unos 3/4 litros de leche por día, preferentemente descremada y consumir queso y yogurt, porque aportan calcio. La vitamina D es muy necesaria para el metabolismo del calcio; se la encuentra principalmente en el pescado y el hígado. La luz solar sobre la piel activa la vitamina D, para ello es suficiente pasear al aire libre de media a una hora por día, o tomar sol en forma moderada.

RECOMENDACION FINAL

Siguiendo las indicaciones del Médico es posible prevenir, detener o revertir la osteoporosis posmenopáusica. El conocimiento de que el tratamiento debe prolongarse por varios años le ayudará a cumplirlo.

Es necesaria la perseverancia y aguardar los resultados del tratamiento, ya que los huesos deben realizar su propio proceso de renovación.

Es importante consultar al Médico con regularidad y adoptar un estilo de vida que le permita caminar en el futuro con el dorso erguido, para poder disfrutar plenamente de la vida.

Consulte a su Médico

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

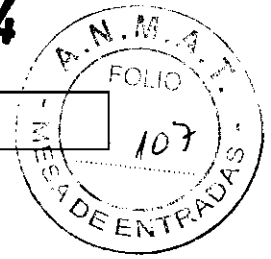
No lo recomiende a otras personas".

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAF
APODERADO
D.N.I.: 4.094.086

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957

0154



"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel.: 4858-9000.

Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.880

Fecha última versión: __/__/__

GADOR S.A.

ADELMO F. ABENIACAR.
APODERADO
D.N.I.: 4.094 036

GADOR S.A.
OLGA NOEMI GRECO
DIRECTORA TÉCNICA
MAT. N° 9957