



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-85405555-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-85405555-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BERNABO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBANLEG / IBANDRONATO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBANDRONATO SODICO 150 mg; aprobada por Certificado N° 53.368.

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 N° 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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO BERNABO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBANLEG / IBANDRONATO SODICO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IBANDRONATO SODICO 150 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-05380849-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-05380781-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.368, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2021-85405555-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.07 18:02:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.07 18:02:39 -03:00

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**IBANLEG**  
**IBANDRONATO SÓDICO**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. (Ver sección 4.)

### **Contenido del prospecto:**

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

  
DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

  
Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
MÉDICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

## 1. Qué es IBANLEG y para qué se utiliza

IBANLEG pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como bifosfonatos. Contiene el principio activo ibandronato sódico (equiv. a 150 mg de ácido ibandrónico).

El ácido ibandrónico puede revertir la pérdida de hueso ya que impide que se pierda más hueso y aumenta la masa ósea en la mayoría de las mujeres que lo toman, aún incluso cuando éstas no son capaces de ver o apreciar la diferencia. IBANLEG puede ayudar a reducir los casos de rotura de huesos (fracturas). Esta reducción ha sido demostrada en fracturas vertebrales pero no en las de cadera.

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

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

- Aporte insuficiente de calcio y de vitamina D en la dieta,
- tabaquismo o consumo excesivo de alcohol,
- pocos paseos u otros ejercicios con carga de peso,
- antecedentes familiares de osteoporosis.

Los hábitos saludables de vida también facilitan los efectos favorables del tratamiento. Entre éstas se encuentran:

- Una alimentación equilibrada, rica en calcio y en vitamina D.
- Los paseos o cualquier otro ejercicio con carga.
- No fumar y un consumo no excesivo de alcohol.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IBANLEG

**No tome IBANLEG:**



DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
MÉDICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- Si es alérgico al ácido ibandronico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene ciertos problemas con su garganta/ conducto por donde pasan los alimentos (esófago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar.
- Si no puede permanecer erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos una hora seguida (60 minutos).
- **Si tiene o ha tenido niveles bajos de calcio en la sangre.** Por favor, consulte con su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Se ha comunicado de forma muy rara una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia poscomercialización en pacientes tratados con ácido ibandronico para osteoporosis. La ONM también puede aparecer tras interrumpir el tratamiento.

Es importante tratar de prevenir el desarrollo de ONM ya que es un estado doloroso que puede ser difícil de tratar. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, se deben tomar ciertas precauciones.

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico si:

- tiene problemas en la boca o dientes, como son, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción de dientes planificada.
- si no recibe un cuidado dental rutinario o si no ha tenido un chequeo dental desde hace mucho tiempo.
- si es fumador (ya que esto puede incrementar el riesgo de problemas dentales).
- si ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas).
- si está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tales como prednisona o dexametasona).



DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- si tiene cáncer.

Su médico le puede pedir que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con ibandronato.

Mientras esté en tratamiento, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a revisiones dentales rutinarias. Si lleva dentadura postiza, debe asegurarse que esté fijada adecuadamente. Si está bajo tratamiento dental o va a someterse a una cirugía dental (p. ej. extracción dental), informe a su médico acerca de su tratamiento dental e informe a su dentista que está siendo tratado con ibandronato.

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

Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con ibandronato sódico. Consulte a su médico antes de tomar ibandronato sódico:

- Si padece algún trastorno del metabolismo mineral (como deficiencia de vitamina D).
- Si tiene algún problema en los riñones.
- Si tiene cualquier problema al tragar o problemas digestivos.

Puede producirse irritación, inflamación o ulceración en la garganta/conducto por donde pasan los alimentos (esófago), a menudo con síntomas de dolor intenso en el pecho, dolor intenso después de tragar comidas y/o bebidas, náuseas intensas o vómitos, especialmente si los pacientes no beben un vaso lleno de agua y/o si se acuestan antes de que transcurra una hora tras la toma de IBANLEG. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar IBANLEG e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

### **Niños y adolescentes**

No administre IBANLEG a niños o adolescentes menores de 18 años.



DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

### **Uso de IBANLEG con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Especialmente:

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

Después de ingerir el comprimido mensual de IBANLEG, **espere 1 hora para tomar cualquier otro medicamento**, incluidos los medicamentos digestivos, los suplementos de calcio o las vitaminas.

### **Toma de IBANLEG con alimentos y bebidas**

**No tome IBANLEG con los alimentos.** IBANLEG pierde eficacia si se toma con los alimentos.

**Puede beber agua, pero no otros líquidos.**

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

### **Embarazo y lactancia**

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

No tome IBANLEG, si está embarazada o se encuentra en periodo de lactancia.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede conducir y utilizar máquinas ya que se espera que IBANLEG no tenga efecto o éste sea despreciable sobre su capacidad para conducir y manejar máquinas.

  
DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

  
DR. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
MÉDICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

### **IBANLEG contiene lactosa**

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

### **3. Cómo tomar IBANLEG**

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

**La dosis normal de IBANLEG es de un comprimido al mes.**

#### **¿Cómo tomar el comprimido mensual?**

Es importante que siga estas instrucciones con cuidado. Están diseñadas para que IBANLEG llegue enseguida al estómago y ocasione menos irritación.

- Tome un comprimido de **IBANLEG una vez al mes.**
  - **Elija el día del mes que le resulte más fácil de recordar.** Puede elegir la misma fecha (como el primer día de cada mes) o siempre el mismo día (como el primer domingo de cada mes). Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
  - Tome el comprimido de IBANLEG **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida** excepto agua.
  - Tome el comprimido de IBANLEG: **después de levantarse, y antes de desayunar o de ingerir líquidos** (con el estómago vacío).
  - **Trague el comprimido con un vaso de agua** (como mínimo, 180 ml).
- No** tome el comprimido con agua con un alto contenido de calcio, zumo de fruta u otras bebidas. Si hay preocupación respecto a los altos niveles de calcio en el agua corriente (aguas duras) se aconseja utilizar agua embotellada con un bajo contenido mineral.
- **Trague el comprimido entero**, no lo mastique, triture ni lo disuelva dentro de la boca.



DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



DR. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



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



- **No coma nada**



- **No beba nada** (salvo agua, si la necesita)
- **No tome ningún otro medicamento**
- Después de esperar 1 hora, usted podrá tomar el desayuno y la primera bebida del día. Una vez que haya comido, puede, si lo desea, recostarse y tomar los demás medicamentos que necesite.

### **Continuación del tratamiento con IBANLEG**

Es importante que tome IBANLEG cada mes, hasta que *se lo indique el médico*.

Tras 5 años tomando IBANLEG consulte con su médico si debe continuar tomándolo.

**Si toma más IBANLEG del que debe**

  
DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

  
Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
MÉDICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

Si ha tomado, por error, algún comprimido de más, **beba un vaso lleno de leche y póngase inmediatamente en contacto con el médico.**

**No se provoque el vómito y no se recueste** esto puede causar que el ibandronato sódico irrite su esófago.

#### **Si olvidó tomar IBANLEG**

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

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

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

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

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

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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



DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
MÉDICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

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

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

- Dolor severo en el pecho, dolor intenso al tragar comida o bebida, náuseas o vómitos intensos, dificultad para tragar. Puede tener una inflamación grave de la garganta/ esófago (conducto por donde pasan los alimentos), posiblemente con llagas o constricción de la garganta/esófago.

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

- Picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar.
- Dolor persistente de los ojos e inflamación
- Dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle. Pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

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

- Dolor o úlcera en la boca o en la mandíbula. Puede tener los primeros síntomas de problemas graves de mandíbula como necrosis, (tejido óseo muerto) en el hueso de la mandíbula.
- Consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.
- Reacción alérgica grave potencialmente mortal.
- Reacciones adversas graves en la piel.

### **Otros efectos adversos posibles**

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

- Dolor de cabeza.
- Ardor de estómago, molestia al tragar, dolor de estómago o tripa (debido a una inflamación del estómago), indigestión, náuseas, diarrea (pérdidas intestinales).
- Calambres musculares, rigidez de las articulaciones y extremidades.



DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



DR. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- Síntomas similares a la gripe, incluyendo fiebre, tiritona y escalofríos, sensación de malestar, dolor de huesos y de músculos y articulaciones. Consulte a su médico si cualquier efecto llega a ser molesto o dura más de un par de días.
- Erupción cutánea.

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

- Mareos
- Flatulencia (expulsión de gases intestinales, sensación de hinchazón)
- Dolor de espalda
- Sensación de cansancio y agotamiento
- Ataques de asma

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

- Inflamación del duodeno (primera sección del intestino) que causa dolor de estómago.
- Urticaria.

## 5. Conservación de IBANLEG

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de dudas pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional



DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

El componente activo es: Ibandronato sódico monohidrato (equiv. a 150 mg de)  
Los demás componentes (excipientes) son:

Lactosa monohidrato, Crospovidona, Povidona K 30, Hidroxipropilmetilcelulosa/  
polietilenglicol, Estearil fumarato de sodio, Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de  
titanio/ triacetina/lactosa, Dióxido de silicio coloidal, Simeticona emulsionada,  
Celulosa microcristalina c.s.p.

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

**Sobredosificación:**

La sobredosis puede provocar hipocalcemia, hipofosfatemia y trastornos digestivos como son dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Orientativamente se puede administrar leche o antiácidos. No se debe provocar el vómito por el riesgo de esofagitis. La diálisis no sería 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 - 2247 / 6666***

***Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”***

***“Mantener fuera del alcance de los niños”***

***Conservar a temperatura inferior a 30 °C***

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

**Presentación:** Envases con 1 y 3 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.368

  
DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

  
Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

**Director Técnico:** Vicente López González. Farmacéutico

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416 ARZ - CABA**

**Tel.: (011) 4501-3278/79**

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)



  
DR. LUIS MATIAS CARPANI  
APODERADO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.

  
Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ  
DIRECTOR TECNICO  
LABORATORIOS BERNABO S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-85405555 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.18 17:18:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.18 17:18:08 -03:00

Proyecto de prospecto interno

**IBANLEG**  
**IBANDRONATO SÓDICO**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto de **IBANLEG** contiene:

Ibandronato sódico monohidrato (equiv a 150 mg de ácido ibandrónico)	168,75 mg
Lactosa monohidrato	183 mg
Crospovidona	25 mg
Povidona K 30	17,5 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/ polietilenglicol	10,48 mg
Estearil fumarato de sodio	10 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/ triacetina/lactosa	4,49 mg
Dióxido de silicio coloidal	3 mg
Simeticona emulsionada	30 mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	500 mg

**Acción terapéutica:** Antiosteoporótico. Inhibidor de la actividad osteoclástica.

Código ATC: M05BA06

**Indicaciones:**

IBANLEG está indicado para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

**Acción Farmacológica:**

La osteoporosis es la disminución de la masa ósea por un desbalance entre la resorción ósea y la formación de hueso nuevo (recambio óseo). Se presenta tanto en hombres como en mujeres, principalmente en mujeres posmenopáusicas. La osteoporosis aumenta el riesgo de fracturas vertebrales, de cadera y de muñecas.

La acción de ibandronato sobre el hueso se debe a su afinidad por la hidroxiapatita que forma parte de la estructura del tejido óseo.



Ibandronato inhibe la actividad de los osteoclastos que intervienen en la resorción y el recambio óseo. De este modo promueve el mantenimiento de la densidad del hueso.

El ibandronato mejora la Densidad Mineral Ósea (DMO) de columna vertebral y caderas sin diferencias entre la toma diaria o la mensual.

IBANLEG mensuales disminuye el riesgo de fracturas y mejora la evolución de fracturas preexistentes.

### **Farmacocinética:**

*Absorción:* luego de su administración oral ibandronato se absorbe en el tracto gastrointestinal superior. Luego de una dosis oral la concentración máxima se alcanza entre 0,5 y 2 horas. Los alimentos y las bebidas disminuyen su absorción. La biodisponibilidad disminuye si se administra con alimentos. Tanto la absorción como la biodisponibilidad no varían si los alimentos o bebidas se ingieren 60 minutos después de la dosis de ibandronato.

*Distribución:* luego de su absorción el ibandronato se une rápidamente al hueso o se excreta en orina. Entre el 40% al 50% de la dosis circulante se fija al hueso. La unión a proteínas plasmáticas es del 90% al 99% aproximadamente.

*Metabolismo:* no hay evidencia de metabolismo de ibandronato en seres humanos.

*Eliminación:* la porción de ibandronato que no se fija a los huesos se elimina por orina sin cambios (entre 50% a 60% de la dosis absorbida). La porción de ibandronato que no se absorbe se elimina por heces en forma inalterada.

La concentración plasmática máxima  $C_{max}$  ocurre en 8 horas aproximadamente.

La vida media de eliminación depende de la dosis con un rango entre 37 y 157 horas.

*Pediatría (< de 18 años):* la farmacocinética en este grupo etario no se conoce.

*Geriatría:* la única diferencia para pacientes ancianos depende de su función renal.

### **Posología – Modo de administración:**

#### *Tratamiento de osteoporosis*

La dosis recomendada de IBANLEG para el tratamiento de osteoporosis posmenopáusica confirmada es de 150 mg una vez al mes tomada siempre el mismo día de cada mes.

La osteoporosis debe ser confirmada por la presencia de fracturas osteoporóticas o por una densitometría que muestre una DMO 2 con desviaciones estándar por debajo del valor esperado para la premenopausia.

*Prevención de osteoporosis:* se recomienda una dosis de 150 mg, una vez al mes, tomada siempre el mismo día de cada mes.

La prevención puede ser considerada en mujeres posmenopáusicas con riesgo de desarrollar osteoporosis.

*Factores de riesgo:* antecedentes familiares de osteoporosis, menopausia precoz, fractura previa, DMO reducida (1 DS), constitución delgada, hábito de fumar.

Para mejorar la absorción se debe ingerir 60 minutos antes de la primera comida o bebida (excepto agua) del día o antes de tomar cualquier medicamento o suplemento (incluye calcio, antiácidos o vitaminas).

Para mejorar la llegada al estómago y reducir la posibilidad de irritación esofágica IBANLEG se debe ingerir con un vaso lleno de agua pura en posición de parado o sentado con la espalda erecta y no se debe recostar al menos 60 minutos luego de la toma.

Sólo se debe utilizar agua de la canilla para tomar IBANLEG. No se debe utilizar agua mineral porque puede contener alto contenido de Calcio.

No se debe masticar ni succionar el comprimido porque aumenta el riesgo de úlceras orofaríngeas.

IBANLEG se debe tomar en la misma fecha de cada mes.

Si se olvida la toma de IBANLEG se la debe tomar dentro de los 7 días y al mes siguiente el día del esquema original del tratamiento.

No se deben tomar 2 comprimidos de 150 mg en la misma semana.

Los pacientes deberían recibir suplementos de calcio o vitamina D si la ingesta con la dieta no es adecuada.

**Insuficiencia renal:** no es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal leve o moderada.

No se recomienda IBANLEG en pacientes con clearance de creatinina inferior a 30 ml/min.

**Insuficiencia hepática:** no requiere ajuste de dosis.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a ibandronato o a algún componente de la fórmula.

Hipocalcemia no corregida.

Incapacidad para pararse o sentarse erecto durante 60 minutos.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Hipocalcemia

Antes de iniciar el tratamiento con ácido ibandronico, hay que corregir la hipocalcemia existente. Deben tratarse de manera adecuada otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. El aporte adecuado de calcio y vitamina D es esencial para todas las pacientes

#### Irritación gastrointestinal

La administración oral de bifosfonatos puede causar irritación local de la mucosa gastrointestinal superior. Debido a estos posibles efectos irritantes y al potencial de empeoramiento de las enfermedades subyacentes, el ácido ibandronico debe administrarse con precaución a los pacientes con trastornos activos de la parte superior del aparato digestivo (ej. esófago de Barrett diagnosticado, disfagia, otras enfermedades esofágicas, gastritis, duodenitis o úlceras).

En pacientes que reciben tratamiento bifosfonatos orales, se han notificado reacciones adversas tales como esofagitis, úlceras esofágicas y erosiones esofágicas, en algunos casos graves y que requirieron hospitalización, raramente con sangrado o seguidas de estenosis esofágica o perforación. El riesgo de reacciones adversas esofágicas graves parece ser mayor en pacientes que no cumplen con las instrucciones posológicas y/o siguen tomando bifosfonatos por vía oral después de desarrollar síntomas indicativos de irritación esofágica. Los pacientes deben prestar especial atención y cumplir las instrucciones posológicas. Los médicos han de estar atentos a cualquier signo o síntoma que indique una posible reacción esofágica y los pacientes deben recibir instrucciones precisas para suspender el tratamiento con ácido ibandronico y acudir al médico si desarrollan disfagia, odinofagia, dolor retroesternal o pirosis reciente o progresiva.

Aunque en los ensayos clínicos controlados no se ha observado incremento del riesgo, tras la comercialización, se han notificado casos de úlceras gástricas y duodenales con el uso de los bifosfonatos por vía oral, algunos graves y con complicaciones.

Como los medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos y los bifosfonatos se asocian, ambos, con irritación gastrointestinal, se recomienda tener precaución cuando se administren concomitantemente.

#### Osteonecrosis mandibular

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

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

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

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

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

Se debe recomendar a todos los pacientes que mantengan una buena higiene bucal, que se sometan a chequeos dentales rutinarios y que notifiquen inmediatamente cualquier síntoma bucal, tales como, movilidad dental, dolor o hinchazón, dificultad en la curación de las úlceras o secreción durante el tratamiento con ácido ibandrónico. Durante el tratamiento, los procedimientos dentales invasivos se deben realizar solamente después de considerarlo detenidamente y se deben evitar cuando la administración de ácido ibandrónico sea muy próxima

Se debe establecer el plan de gestión para pacientes que desarrollan ONM en estrecha colaboración entre el médico y un dentista o cirujano oral con experiencia en ONM. Siempre que sea posible, se debe considerar la interrupción temporal del tratamiento con ácido ibandrónico hasta que esta situación se resuelva y se mitiguen los factores de riesgo que contribuyen

### Osteonecrosis del conducto auditivo externo

Se han notificado casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo con el uso de bisfosfonatos, principalmente asociado con tratamientos de larga duración. Los posibles factores de riesgo de osteonecrosis del conducto auditivo externo incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia; existen también factores de riesgo locales como infección o traumatismo. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo en pacientes que reciben bisfosfonatos y presentan síntomas auditivos como infecciones de oído crónicas.

### Fracturas atípicas del fémur

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

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

### Insuficiencia renal

Debido a la limitada experiencia clínica, no se recomienda el uso de ácido ibandrónico en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min.

Excipiente(s)

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### **Interacciones Medicamentosas:**

*Antiácidos y suplementos de calcio:* productos con calcio u otros cationes como aluminio, hierro o magnesio pueden interferir con la absorción de IBANLEG. Se debe espaciar la ingesta entre ambos al menos 60 minutos.

*Aspirinas y AINE:* debido a que estas drogas al igual que los bifosfonatos están relacionadas a irritación gastroesofágica se debe tener precaución en el uso simultáneo.

#### **Interacciones con pruebas de laboratorio:**

Los bifosfonatos interfieren con agentes usados para imágenes óseas.

#### **Carcinogénesis. Mutagénesis. Alteraciones de la fertilidad.**

Estudios en animales mostraron un aumento de la incidencia de tumores adrenales subcapsulares a dosis superiores a las utilizadas en humanos.

No se conocen casos de mutagénesis.

En animales, a dosis varias veces mayores a las utilizadas en humanos se observó disminución de la fertilidad.

#### **Embarazo y Lactancia:**

No existen datos del uso de bifosfonato en mujeres embarazadas. En animales se observó daño fetal. El uso en embarazadas debe evaluar la relación riesgo beneficio. Ibandronato se excreta en la leche materna de animales por lo cual su uso durante la lactancia deberá realizarse con precaución.

**Pediatría:** la eficacia y la seguridad en este grupo no ha sido establecida.

**Geriatria:** no se registran diferencias con otros grupos etarios.

#### **Reacciones adversas:**

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más graves reportadas son la reacción anafiláctica/shock, fracturas atípicas del fémur, osteonecrosis de mandíbula, irritación gastrointestinal, inflamación ocular, (ver "Descripción de las reacciones adversas seleccionadas" y Advertencias y precauciones especiales de empleo). Las reacciones adversas más

frecuentemente notificadas son artralgia y síntomas parecidos a la gripe. Estos síntomas están típicamente relacionados con la primera dosis, generalmente, de corta duración, de intensidad leve o moderada y suelen desaparecer durante el tratamiento sin requerir medidas adicionales (ver párrafo “Enfermedad pseudogripal”).

#### Tabla de las reacciones adversas

En la tabla 1 se incluye la lista completa de las reacciones adversas conocidas. La seguridad del tratamiento oral con 2,5 mg de ácido ibandrónico administrados diariamente, se evaluó entre 1.251 pacientes tratados en 4 ensayos clínicos controlados con placebo, procediendo la gran mayoría de los pacientes del ensayo pivotal sobre fracturas a lo largo de tres años (MF4411).

En un ensayo a dos años en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis (BM 16549), la seguridad general de ácido ibandrónico 150 mg dosis mensual y 2,5 mg de ácido ibandrónico administrados diariamente, fue similar. El porcentaje total de pacientes que experimentaron una reacción adversa, representó un 22,7 % y un 25,0 % para ácido ibandrónico 150 mg dosis mensual, tras uno y dos años respectivamente. En la mayor parte de los casos no fue necesaria la suspensión del tratamiento

Las reacciones adversas se listan según el sistema de clasificación de órganos MedDRA y por frecuencias. Se define la frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad

Tabla 1: Reacciones adversas medicamentosas ocurridas en los ensayos fase III BM16549 y MF4411 en mujeres postmenopáusicas que recibieron ácido ibandrónico 150 mg una vez al mes o 2,5 mg de ácido ibandrónico diariamente y en la experiencia post-comercialización

<b>Sistema de clasificación de órganos</b>	<b>Frecuente</b>	<b>Poco frecuente</b>	<b>Rara</b>	<b>Muy rara</b>
Trastornos del sistema inmunológico		Exacerbación de asma	Reacciones de hipersensibilidad	Reacción anafiláctica/shock*†
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareos		
Trastornos oculares			Inflamación ocular *†	
Trastornos gastrointestinales*	Esofagitis, gastritis, reflujo gastroesofágico, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, náuseas	Esofagitis incluyendo ulceraciones o estenosis esofágicas y disfagia, vómitos, flatulencia	Duodenitis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea		Angioedema, edema facial, urticaria	Síndrome de Stevens-Johnson†, Eritema multiforme†, dermatitis bullosa†
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético, calambres musculares, rigidez musculoesquelética	Dolor de espalda	Fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur †	Osteonecrosis mandibular*†, Osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de los bisfosfonatos)†
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Enfermedad pseudogripal*	Fatiga		



\*Ver más información abajo

† Identificados en la experiencia post-comercialización

## **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas**

### Reacciones adversas gastrointestinales

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

### Enfermedad pseudogripal

La enfermedad pseudogripal incluye acontecimientos como reacción en fase aguda o síntomas como mialgia, artralgia, fiebre, escalofríos, fatiga, náuseas, pérdida de apetito o dolor óseo

### Osteonecrosis mandibular

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

### Inflamación ocular

Se han notificado casos de inflamación ocular como uveítis, episcleritis y escleritis con ácido ibandrónico. En algunos casos, estos efectos no desaparecen hasta que no se suspende el tratamiento con ácido ibandrónico.

### Reacción anafiláctica/shock

Se han notificado casos de reacción anafiláctica/shock incluyendo acontecimientos mortales en pacientes tratados con ácido ibandrónico por vía intravenosa

**Sobredosificación:**

La sobredosis puede provocar hipocalcemia, hipofosfatemia y trastornos digestivos como son dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Orientativamente se puede administrar leche o antiácidos. No se debe provocar el vómito por el riesgo de esofagitis. La diálisis no sería 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 - 2247 / 6666***

***Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”***

***“Mantener fuera del alcance de los niños”***

***Conservar a temperatura inferior a 30°C***

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

**Presentación:** Envases con 1 y 3 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53368

**Director Técnico:** Vicente López González. Farmacéutico

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416 ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)



*firma Digital*



**LOPEZ GONZALEZ Vicente**  
**CUIL 20113869950**

**Fecha de última revisión:** 31/08/2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-85405555 PROSP

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.18 17:18:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.18 17:18:18 -03:00