

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

### 9 - Alio de la Exportación

### Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-00984734-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-00984734-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IBANLEG / IBANDRONATO SÓDICO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 168,75 mg (EQUIVALENTE A 150 mg DE ACIDO IBANDRONICO), 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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBANLEG / IBANDRONATO SÓDICO MONOHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / 168,75 mg (EQUIVALENTE A 150 mg DE ACIDO IBANDRONICO, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-38848024-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-38847985-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 53.368, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2019-00984734-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio Date: 2019.06.03 09:59:18 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

# Proyecto de prospecto interno



# Composición:

Cada comprimido recubierto de IBANLEG contiene:

Ibandronato sódico monohidrato (equiv a 150 mg de	168,75 mg
ácido ibandrónico)	
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 os pernado S.A. P. 18385277 - P.

Dr. Luis Matias Carpani

Página 15 de 55 Laboratorios Bernabo S

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 Osea (DMO) de columna vertebral y caderas sin diferencias entre la toma diaria o la mensual.

IBANLEG mensual 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<sub>max</sub> 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.

Laboratorios Bernabo S.A. Dr. Luis Matías Carpani Apoderado IF-2019-18385277-GPN-DGA#ANMAT

FOLIO

Página 16 de 55Laboratorios Bernabó S.A.

La osteoporosis debe ser confirmada por la presencia de fracturas osteoporóticas o per 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 clearence 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.

Laboratorios Bernabo S. 2019-18385277-APN BOOTH LANDSTRANDOR Luis Matías Carpani

Apoderado

Co - Director Técnico

Apoderado

1

MN 13068
Laboratorios Bernabó S.A.

15

Página 17 de 55

Incapacidad para pararse o sentarse erecto durante 60 minutos.

FOLIO POLIO

Advertencias:

El ibandronato, al igual que otros bifosfonatos, cuando se administra por vía oral, puede provocar trastornos gastrointestinales como disfagia, esofagitis y úlcera gástrica o esofágica. Por lo tanto los pacientes deben ser advertidos para que estén atentos a síntomas relacionados y cumplir la indicación de administración para

disminuir los riesgos.

Precauciones:

Hipocalcemia y otros trastornos del metabolismo óseo y mineral deben ser corregidos antes de iniciar el tratamiento con IBANLEG.

Una adecuada ingesta de calcio y vitamina D es importante en todos los pacientes.

No se recomienda IBANLEG en pacientes con insuficiencia renal severa (clearence de creatinina inferior a 30 ml/min).

Osteonecrosis, principalmente mandibular, ha sido descripta en pacientes tratados con bifosfonatos. Generalmente son pacientes con cáncer sometidos a procedimientos dentales. Otros factores de riesgo son el uso de inhibidores de la angiogénesis, radioterapia de cabeza y cuello, pobre higiene oral y enfermedad periodontal.

Existen factores de riesgo para osteonecrosis como cáncer, terapia concomitante (quimioterapia, radioterapia, corticoesteroides) y enfermedades concomitantes (anemia, coagulopatía, infecciones, enfermedad dental preexistente).

Una cirugía dental puede empeorar la condición en pacientes en tratamiento con bifosfonatos que desarrollan osteonecrosis

Hay reportes de dolor óseo, articular o muscular en pacientes que toman bifosfonatos y puede presentarse al inicio o luego de varios meses de tratamiento. La mayoría de los pacientes mejora con la interrupción del tratamiento.

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.

Laboratorios Bernabo S.A. Dr Luis Matías Carpani Apoderado Dr. Gastón Landsman
IF-2019-18385277 APNEDICA PA TÁCHICO
MN 53068
Laboratorios Bernabó S.A.

Página 18 de 55

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.

Geriatría: no se registran diferencias con otros grupos etarios.

#### Reacciones adversas:

La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados. Los efectos adversos que provocaron más frecuentemente discontinuación del tratamiento fueron del aparato digestivo.

Otros efectos adversos reportados con una frecuencia del 2% o más:

Generales: síndrome gripal

Cardiovasculares: hipertensión

Gastrointestinales: dispepsia, náuseas, diarrea, constipación, dolor abdominal.

Musculoesqueléticos: artralgias, dolor lumbar, dolor en las extremidades, osteoartritis localizada, mialgias, calambres musculares.

Esqueleticos: Fractura atípica de femur: se han reportado fracturas femorales atípicas subtrocantereas y diafisiarias, principalmente en tratamientos a largo plazo.

Estas fracturas pueden ocurrir luego de un trauma minimo o incluso, sin trauma por Gaston Landsman Dr. Gaston Landsman

Laboratorios Bernabo S.A.

Or. Luis Matias Garpa Página 19 de 55

Apoderado

Co Director Técnico
MN 13068

Laboratorios Bernabó S.A.

fracturas son habitualmente bilaterales, por lo que el femur contralateral debe ser siempre examinado cuando se presenta una fractura femoral.

*Infecciosas:* estado gripal, nasofaringitis, bronquitis, infección urinaria, infección del tracto respiratorio superior.

Sistema Nervioso: cefaleas, vértigo, insomnio.

Dermatológicos: rash.

Se reporto muy raramente con bifosfonatos (menos de 1 cada 10.000 pacientes) osteonecrosis del conducto auditivo externo, principalmente en tratamientos a largo plazo (2 años o mas). Los posibles factores de riesgo incluyen uso de esteroides y quimioterapia, infección y/o traumatismos locales.

Se ha descripto uveítis y escleritis con el uso de bifosfonatos, en general.

### 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 medica y no puede repetirse sin nueva receta medica.

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

Laboratorios Bernabo S.A.

Dr. Luis Matías Carpalii-2019-183852 APA Ston Landsman

Apoderado

MN 13068
Página 20 de 55 Laboratorios Bernabó S.A.

Tel.: 4501-3278/79

Fecha de última revisión:

Laboratorios Bernabo S.A. Dr. Luis Matías Carpani Apoderado

IF-2019-18385279-APN-DGA#ANMAT Co - Director#ANMAT MN 13068

MN 13000 S.A. Página 21 de 55 Laboratorios Bernabó S.A.



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

### Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número:		

Referencia: EX-2019-00984734- Prospecto IBANLEG.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, cn=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, cn=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564 Date: 2019.04.26 08:26:08-03'00'

# 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

# - Contenido del prospecto:

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

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

IBANLEG contiene el principio activo Ibandronato sódico que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bifosfonatos y se utiliza para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IBANLEG

Consulte a su médico antes de empezar a tomar IBANLEG

No tome IBANLEG:

aboratorios Bernabo S.A Dr. Luis Matías Carpani Apoderado

Página 36 de 55 Laboratorios Bernabó S.A.

Si es alérgico al Ibandronato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si tiene incapacidad para pararse o sentarse erecto durante 60 minutos
- Si padece de insuficiencia renal severa

# Tenga especial cuidado y consulte a su medico antes de tomar este medicamento si:

- Padece trastornos gastrointestinales, ya que igual que otros medicamentos para tratar la osteoporosis, IBANLEG puede provocar disfagia, esofagitis y úlcera gástrica o esofágica. Por lo tanto los pacientes deben estar atentos a síntomas relacionados y cumplir la indicación de administración para disminuir los riesgos.
- Tiene bajos niveles de calcio en sangre y otros trastornos del metabolismo óseo y mineral ya que deben ser corregidos antes de iniciar el tratamiento con IBANLEG.
- Padece cáncer y debe someterse a practicas dentales, si esta utilizando inhibidores de la angiogénesis, si esta siendo sometido a radioterapia de cabeza y cuello o quimioterapia, si esta en tratamiento con corticoesteroides, si padece de anemia, coagulopatía, infecciones, tiene pobre higiene oral o enfermedad periodontal ya que podría presentarse principalmente mandibular con el tratamiento de este medicamento

#### Si esta tomando IBANLEG:

- Tenga especial cuidado si tiene dolor óseo, articular o muscular, ya sea al inicio o después de varios meses de tratamiento y consulte inmediatamente a su medico

### Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta como: .

- Antiácidos y suplementos de calcio ya que es posible influyan sobre los efectos de IBANLEG
- Aspirina y AINEs (ibuprofeno, diclofenac, naproxeno) que pueden producir irritación del estomago o del intestino igual que IBANLEG.

Co "Director Fécrico Laboratorios Bernabo S.A. . Luis Matías Carpani Apoderado

Página 37 de 55

Laboratorios Bernabó S.A. MN 13068

Este medicamento puede interferir con agentes usados para imágenes óseas

# - Embarazo y Lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Ibandronato puede pasar a la leche materna, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con IBANLEG

### -Uso en Pediatría

La eficacia y la seguridad de Ibandronato en este grupo no ha sido establecida.

# -Uso en persona mayores

No se registran diferencias con otros grupos etarios

#### 3. Cómo tomar IBANLEG

Siga exactamente las instrucciones de administración de este producto indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Se administra por vía oral.

La dosis habitual de IBANLEG es de 150 mg (1 comprimido) una vez al mes tomada siempre el mismo día de cada mes.

Para mejorar la absorción de IBANLEG:

- Tomar el medicamento 60 minutos antes de la primera comida o bebida (excepto agua).
- 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 de tomar el comprimido de IBANLEG y:

La próxima dosis es dentro de 1 a 7 dias: Espere hasta que le corresponda tomar la siguiente dosis como lo hace habitualmente.
 Despues siga tomando IBANLEG al mes según su practica habitual.

Laboratorios Bernabo Spágina 38 de 55 Dr. Luis Matías Carpani Apederado Co - Director Techno Co - Director Techno MN 13068 Laboratorios Bernabó S.A.

36

 La próxima dosis es dentro de mas de 7 dias: Tome un comprimido la mañana siguiente al dia que recuerde que olvido la dosis, después vuelva a tomar un comprimido al mes según su practica habitual.

# - Si interrumpe el tratamiento con IBANLEG

Debe tomar IBANLEG todos los meses por el tiempo indicado por su medico.

# - Si toma más IBANLEG del que debiera:

Si usted ha tomado más IBANLEG del que debiera, consulte inmediatamente a su médico. Puede sufrir 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 - 777

### 4. Posibles efectos adversos

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

La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados. Los efectos adversos que provocaron más frecuentemente discontinuación del tratamiento fueron del aparato digestivo.

Otros efectos adversos reportados con una frecuencia del 2% o más:

Generales: síndrome gripal

femoral.

Cardiovasculares: hipertensión

Gastrointestinales: dispepsia, náuseas, diarrea, constipación, dolor abdominal.

Musculoesqueléticos: artralgias, dolor lumbar, dolor en las extremidades, osteoartritis localizada, mialgias, calambres musculares.

Esqueleticos: Fractura atípica de femur: se han reportado fracturas femorales atípicas subtrocantereas y diafisiarias, principalmente en tratamientos a largo plazo. Estas fracturas pueden ocurrir luego de un trauma minimo o incluso, sin trauma. Las fracturas son habitualmente bilaterales, por lo que el femur contralateral debe ser siempre examinado cuando se presenta una fractura son IF-2019-18385277-APN-DEA#ANMO

r. Luis Matías Carpani Apoderado Página

Laboratorios Bernabo S.A.

Página 39 de 55

Laboratorios Bernadó S.A.

Infecciosas: estado gripal, nasofaringitis, bronquitis, infección urinaria, infección del tracto respiratorio superior.

Sistema Nervioso: cefaleas, vértigo, insomnio.

Dermatológicos: rash.

Se reporto muy raramente con bifosfonatos (menos de 1 cada 10.000 pacientes) osteonecrosis del conducto auditivo externo, principalmente en tratamientos a largo plazo (2 años o mas). Los posibles factores de riesgo incluyen uso de esteroides y quimioterapia, infección y/o traumatismos locales. Se ha descripto uveítis y escleritis con el uso de bifosfonatos, en general. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### 5. Conservación de IBANLEG

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice IBANLEG después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar a temperatura inferior a 30°C

### 6. Contenido del envase e información adicional de IBANLEG

El principio activo de IBANLEG es Ibandronato sodico Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, Crospovidona, Povidona K30, Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol, Estearil fumarato de sodio. Hidroxipropilmetilcelulosa/dioxido de titanio/triacetina/lactosa, Dioxido de silicio coloidal, Simeticona emulsionada y Celulosa microcristalina.

# Aspecto del producto y contenido del envase

IBANLEG son comprimidos recubiertos.

Presentación: Envases con 1 y 3 comprimidos recubiertos.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Este medicamento debe ser usado bajo prescripción medica y no puede repetirse sin nueva receta medica.

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: 0800-333-1234.

IF-2019-18385 aboratorios Bernabo S.A. Dr. Luis Matías Carpani Apoderado

2035 PN-Dandsman MN 13068 Página 40 de 55 aboratorios Bernado S.A. 38

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

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...

aboratorios Bernabo S.A. Dr. Luis Matías Carpani Apoderado

IF-2019-18389277-ARM DGA#ANMAT
Laboratorios Bernado
Página 41 a

Página 41 de 55



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

### Hoja Adicional de Firmas Anexo

N	úm	ero	٠.	
1 7				

Referencia: EX-2019-00984734- inf pac IBANLEG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 08:25:58-03'00'