



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3030

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009857-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BANTUC MAX, compuesta por las Especialidad Medicinales denominadas BANTUC / IBANDRONATO SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SODICO (equivalente a ACIDO IBANDRONICO 150 mg), aprobada por Certificado N° 53.933 y REGUCAL D / CALCIO - VITAMINA D3, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, CITRATO DE CALCIO 4 H2O (equivalente a 315 mg de Calcio) 1500 mg - VITAMINA D3 (equivalente a 10 µg DE VITAMINA D3) 400 UI USP., aprobada por Certificado N° 48.670.

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.

V.F.

VP ↗



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

DISPOSICIÓN N° 3030

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.

Que a fojas 197 y 198 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para el Kit Multiempaque BANTUC MAX, compuesto por las Especialidad Medicinales denominadas BANTUC / IBANDRONATO SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SODICO (equivalente a ACIDO IBANDRONICO 150 mg), aprobada por Certificado N° 53.933 y Disposición 4001/07 y REGUCAL D / CALCIO - VITAMINA D3, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, CITRATO DE CALCIO 4 H2O



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3030

(equivalente a 315 mg de Calcio) 1500 mg - VITAMINA D3 (equivalente a 10 µg DE VITAMINA D3) 400 UI USP., aprobada por Certificado N° 48.670 y Disposición N° 0889/04, propiedad de la firma BALIARDA S.A., aprobado por Disposición N° 7759/07, cuyos textos constan de fojas 28 a 66, para los prospectos y de fojas 179 a 196, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en los Anexos de las Disposiciones autorizantes ANMAT N° 4001/07 y 0889/04, los prospectos autorizados por las fojas 28 a 40 y la información para el paciente autorizada por las fojas 179 a 184, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse a los Certificados Nros.: 48.670 y 53.933, en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información

V.F.  
VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 3030

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009857-15-0

DISPOSICIÓN N°

3030

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

V.F.  
UP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3030** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.933 de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BANTUC / IBANDRONATO SODICO, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SODICO (equivalente a ACIDO IBANDRONICO 150 mg), aprobada por Certificado N° 53.933 y Disposición 4001/07.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4001/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000383-06-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 6525/08.	Prospectos de fs. 28 a 66, corresponde desglosar de fs. 28 a 40. Información para el paciente de fs. 179 a 196, corresponde desglosar de fs. 179 a 184.

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

V.F.  
UP  
✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 BALIARDA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.933 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

30 MAR, 2016

Expediente Nº 1-0047-0000-009857-15-0

DISPOSICIÓN Nº

3030

Jfs

V.F.  
UP

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 3030... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.670 de acuerdo a lo solicitado por la firma BALIARDA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: REGUCAL D / CALCIO - VITAMINA D3, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS, CITRATO DE CALCIO 4 H2O (equivalente a 315 mg de Calcio) 1500 mg - VITAMINA D3 (equivalente a 10 µg DE VITAMINA D3) 400 UI USP, aprobada por Certificado N° 48.670 y Disposición N° 0889/04.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0889/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010478-01-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 6525/08.	Prospectos de fs. 28 a 66, corresponde desglosar de fs. 28 a 40. Información para el paciente de fs. 179 a 196, corresponde desglosar de fs. 179 a 184.

V.F.  
VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BALIARDA S.A., Titular del Certificados de Autorización N° 48.670 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

30 MAR. 2016

Expediente N° 1-0047-0000-009857-15-0

DISPOSICIÓN N°

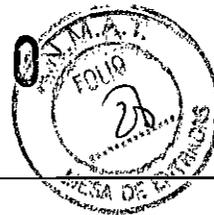
3030

Jfs

Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

V.F.  
VP

303  
30 MAR. 2016



25  
MESA DE EN

30 MAR. 2016

**Proyecto de Prospecto**

**BANTUC MAX**

**ÁCIDO IBANDRÓNICO 150 mg - Comprimidos recubiertos**

**CITRATO DE CALCIO 1500 mg + VITAMINA D<sub>3</sub> 400 UI - Comprimidos recubiertos ranurados**

Industria Argentina

Expendio bajo receta

**FÓRMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido ibandronico 150,0 mg

(como ibandronato sódico monohidrato)

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, crospovidona, estearil fumarato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Citrato de Calcio. 4 H<sub>2</sub>O (Eq. a 315 mg de Ca) 1500,0 mg

Vitamina D (Eq. a 10 µg de Vit. D<sub>3</sub>) 400 UI

Excipientes: DL-alfa-tocoferol, almidón modificado, triglicéridos de cadena media, ascorbato de sodio, sacarosa, dióxido de silicio coloidal, óxido férrico amarillo, croscarmelosa sódica, aspartamo, esencia de lima, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiosteoporótico. Los fármacos que componen MAX desarrollan acciones complementarias tendientes a elevar la densidad mineral ósea: *ibandronato sódico*, inhibidor de la resorción ósea osteoclástica; *citrato de calcio - vitamina D*, suplemento de calcio y vitamina D<sub>3</sub>.

**INDICACIONES:**

Prevención y tratamiento de la osteoporosis postmenopáusicas.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**ACCION FARMACOLÓGICA**

- *Ibandronato sódico*: el ibandronato sódico es un aminobifosfonato que inhibe la resorción ósea mediada por osteoclastos.

En mujeres postmenopáusicas el tratamiento con ibandronato disminuye la elevada velocidad de recambio óseo, conduciendo, en promedio, a una ganancia neta de masa ósea.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

Mecanismo de acción: la acción del ibandronato sódico a nivel del tejido óseo se basa en su afinidad por los cristales de hidroxapatita ósea. Inhibe la actividad de los osteoclastos y reduce la resorción y el recambio óseo.

En mujeres postmenopáusicas el tratamiento con ibandronato produjo cambios indicativos de resorción ósea dosis-dependientes, incluyendo disminuciones de los marcadores bioquímicos de degradación del colágeno óseo (deoxipiridinolina/creatinina urinaria y C-telopéptido entrecruzado de colágeno tipo I) en dosis diarias en el rango de 0,25 a 0,5 mg, y en dosis mensuales en el rango de 100 mg a 150 mg.

Se observaron cambios en los marcadores de formación ósea con posterioridad a los cambios en los marcadores de resorción ósea, debido a la asociación natural entre resorción y formación ósea. Los marcadores de recambio óseo alcanzaron un nadir de aproximadamente 64% por debajo de los valores basales luego de 6 meses de tratamiento, y permanecieron estables con el tratamiento continuo de hasta 3 años.

- *Calcio*: el calcio es un mineral esencial para la integridad funcional de los tejidos nervioso, muscular y óseo. Juega un rol fundamental en el normal funcionamiento cardíaco, renal y respiratorio; en la coagulación sanguínea, y en la permeabilidad capilar y de las membranas celulares. Participa en la regulación de la captación y liberación de hormonas y neurotransmisores. El 99 % del calcio está almacenado en el esqueleto y se halla en continuo intercambio con el calcio plasmático, a fin de mantener las funciones metabólicas vitales de este elemento. Ante un desbalance de calcio en el organismo por déficit en la dieta u otras causas, disminuyen los depósitos óseos para suplir los requerimientos orgánicos. Por lo tanto, la normal mineralización ósea depende de la óptima cantidad de calcio total.

El citrato de calcio, en contraposición con otras sales cálcicas, reduce los riesgos de litiasis renal.

*Vitamina D<sub>3</sub>*: la vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) es esencial para la absorción y la utilización del calcio y del fosfato, y para la calcificación normal del hueso. En el organismo es transformada en calcitriol (1,25-2OH-colecalfiferol), su metabolito activo. El calcitriol actúa a través de la unión a receptores específicos en el citoplasma de la mucosa intestinal y la posterior incorporación al núcleo, conduciendo probablemente a la formación de una proteína ligadora de calcio, y como efecto último, a un incremento en la absorción de calcio y de fosfato a nivel intestinal. Conjuntamente con la hormona paratiroidea y la calcitonina, el calcitriol regula la movilización del ión calcio desde el hueso, y la reabsorción de calcio por el túbulo renal distal, contribuyendo a la homeostasis del calcio en el fluido extracelular.

#### FARMACOCINÉTICA

##### - *Ibandronato sódico*:

Absorción: la absorción de ibandronato por vía oral, ocurre a lo largo del tracto gastrointestinal superior. Las concentraciones plasmáticas se incrementan de un modo lineal con la dosis hasta los 50 mg; por encima de esta dosis, el incremento es no lineal.

ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Daniel Vijaiba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MN. 14.475

El tiempo al pico plasmático de ibandronato se alcanza en el rango de 0,5 hs a 2 hs (promedio 1h.) en mujeres postmenopáusicas en ayunas. La biodisponibilidad oral promedio de ibandronato (2,5 mg) fue de aproximadamente el 0,6% de la dosis intravenosa. La absorción es afectada por alimentos o bebidas (excepto agua). La biodisponibilidad oral se reduce en un 90% cuando la droga es administrada con un desayuno estándar, con respecto a la biodisponibilidad en ayunas. La biodisponibilidad no es afectada significativamente cuando la toma de ibandronato se realiza 60 minutos antes de una comida. Sin embargo, tanto la biodisponibilidad como el efecto sobre la densidad mineral ósea (DMO) se reducen cuando se ingieren bebidas o alimentos antes de transcurridos 60 minutos desde la toma de ibandronato.

Distribución: tras la absorción, el ibandronato se une rápidamente al hueso o es excretado en la orina. En humanos, el volumen de distribución aparente es al menos de 90 l., y el 40 a 50 % de la dosis circulante es removida de la circulación hacia el hueso. *In vitro*, en suero humano, la unión a proteínas fue superior al 85%.

Metabolismo: no hay evidencia de metabolismo sistémico de ibandronato en humanos.

Eliminación: la porción de ibandronato que no es removida de la circulación por absorción ósea, es eliminada inalterada por el riñón (aproximadamente 50% a 60% de la dosis absorbida). El ibandronato no absorbido es eliminado inalterado en las heces.

La eliminación plasmática de ibandronato es multifásica. El clearance renal de la droga y su distribución en el hueso dan cuenta de una rápida y temprana declinación en las concentraciones plasmáticas, que alcanzan el 10% de la  $C_{max}$  dentro de las 3 u 8 hs. de la administración intravenosa u oral, respectivamente. Esta es seguida por una fase de clearance más lento, a medida que el ibandronato se redistribuye a la sangre desde el hueso.

La vida media terminal aparente de ibandronato proveniente de comprimidos de 150 mg, en mujeres postmenopáusicas está comprendida en el rango de 37 hs a 157 hs.

El clearance total de ibandronato es bajo, con valores promedio en el rango de 84 a 160 ml./min. El clearance renal es del 50% al 60% del clearance total y está relacionado con el clearance de creatinina.

#### *Poblaciones especiales:*

*Edad pediátrica:* no se ha estudiado la farmacocinética de ibandronato en menores de 18 años.

*Ancianos:* dado que el ibandronato no es metabolizado, la diferencia en la eliminación entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes se relaciona con los cambios progresivos en la función renal relacionados con la edad avanzada.

*Insuficiencia renal:* el clearance renal de ibandronato en pacientes con distinto grado de deterioro renal se relaciona linealmente con el clearance de creatinina.

En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min) la exposición sistémica ( $ABC_{0\infty}$ ) se incrementó 2 veces con respecto a la de individuos sanos.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

*Insuficiencia hepática:* dado que ibandronato no es metabolizado en el hígado, no se han realizado estudios para evaluar la farmacocinética de ibandronato en pacientes con deterioro hepático.

- *Citrato de calcio:*

Mediante estudios con marcación isotópica de calcio, en mujeres sanas, se ha demostrado que, en ayunas, la absorción fraccional (vía oral / vía endovenosa) de calcio proveniente de citrato de calcio es de  $39.2 \pm 8.6 \%$ .

El mecanismo de transporte activo no ocurre en la parte superior del intestino delgado, por lo tanto a este nivel la eficacia de la absorción (cantidad de calcio transportada por unidad de longitud intestinal) es máxima.

La absorción es favorecida por la vitamina D, la lactosa y las proteínas; y entorpecida por los fosfatos y oxalatos.

El producto no requiere del medio ácido para su absorción; en pacientes con hipoclorhidria o aclorhidria, o tratados con inhibidores de la secreción ácida gástrica, la absorción de calcio a partir de citrato de calcio no se modifica.

El calcio se elimina por vía renal en un 20% aproximadamente (en individuos sanos) y por materia fecal en un 80%, este último principalmente calcio no absorbido.

La capacidad del citrato de calcio para atenuar la cristalización de sales formadoras de cálculos en orina, no se modifica por la ingesta con alimentos.

- *Vitamina D<sub>3</sub>:*

La vitamina D<sub>3</sub> (Colecalciferol) es fácilmente absorbible desde el intestino delgado (proximal o distal). Para su transporte se une específicamente a la alfa globulina. Se almacena en los compartimentos de reserva tales como los tejidos adiposo y muscular y el hígado.

El metabolismo del colecalciferol transcurre en dos pasos; el primero, en el hígado, donde es transformado en el 25 - hidroxicalciferol (calcifediol). La 25 - hidroxivitamina D ligada a su proteína portadora constituye el principal reservorio circulante de vitamina D. Su vida media en la sangre es de aproximadamente 15 - 40 días. El segundo paso ocurre en el riñón en donde el 25 - hidroxicalciferol es transformado en el 1-25 dihidroxicalciferol (calcitriol), la forma más activa de vitamina D<sub>3</sub>, cuya vida media es de 3 a 6 horas, y el 24-25 dihidroxicalciferol que no posee un rol fisiológico determinado. El inicio de la acción hipercalcemiente del calcitriol se produce luego de 2 a 6 hs. de la administración oral, y se prolonga durante 3 a 5 días. La degradación del calcitriol se produce en forma parcial en el riñón.

La eliminación de la forma no transformada se realiza por vía fecal proveniente de la bilis, y los metabolitos hidrosolubles se eliminan por orina.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Dosis recomendada: 1 comprimido de ibandronato sódico una vez al mes + 1 comprimido de citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub> por día.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

3030



29

*Modo de administración:*

- Comprimidos de ibandronato sódico:

A fin de maximizar la absorción y el beneficio clínico, el comprimido debe tomarse por lo menos 60 minutos antes de la primera comida o bebida (excepto agua) del día o de cualquier medicación o suplemento nutricional (Véase PRECAUCIONES – *Interacciones medicamentosas*).

Para facilitar la llegada del comprimido al estómago, y de ese modo reducir el potencial de irritación esofágica, el mismo se debe tomar estando de pie, o sentado en posición erguida y con un vaso de agua común (no menos de 120 ml). Debe evitarse el agua altamente mineralizada. Los pacientes no deben recostarse durante los 60 minutos posteriores a la toma del comprimido (Véase PRECAUCIONES).

Los comprimidos no deben disolverse en la boca ni masticarse, a fin de evitar una potencial ulceración orofaríngea.

Se deberá administrar en la misma fecha todos los meses. Ante el olvido de la toma mensual, y si la próxima toma está prevista para más allá de 7 días, el comprimido debe tomarse en la mañana del día siguiente a aquel en que el paciente percibe el olvido. En adelante el paciente debe volver al esquema de tomas originalmente elegido.

El paciente no debe tomar dos comprimidos dentro de la misma semana. Si la próxima toma está programada para dentro de 1 a 7 días, el paciente debe esperar hasta esa fecha para tomar el comprimido.

No se ha determinado la duración óptima del uso de los bifosfonatos. La seguridad y eficacia de ibandronato sódico para el tratamiento de la osteoporosis se basan en los datos de estudios clínicos de 3 años de duración. En todos los pacientes tratados con bifosfonatos debe evaluarse periódicamente la continuidad del tratamiento. En pacientes con bajo riesgo de fractura debe considerarse la interrupción del tratamiento después de 3 a 5 años de uso. Los pacientes que interrumpen el tratamiento deben ser re-evaluados periódicamente en busca de un posible riesgo de fractura.

*Insuficiencia renal / ancianos:* no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con clearance de creatinina  $\geq 30$  ml/min. No se recomienda el uso de ibandronato en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina  $< 30$  ml/min).

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

- Comprimidos de citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub>:

Administrar el comprimido preferentemente 1 ó 2 horas después de la administración de otros medicamentos o alimentos, y al menos 1 hora después de la ingesta del ibandronato (Véase *Interacciones Medicamentosas*). No administrar ambos comprimidos simultáneamente.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. Hipocalcemia no corregida (Véase **PRECAUCIONES**). Imposibilidad para permanecer parado o sentado de manera erguida durante por lo menos 60 minutos. Anormalidades esofágicas que retrasen el vaciado esofágico, como la estenosis o

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

✓  
V.F.

acalasia. Embarazo. Lactancia. Niños. Hipercalcemia. Hipercalciuria. Litiasis cálcica. Calcificaciones tisulares (nefrocalcinosis). Sarcoidosis. Insuficiencia renal severa. Osteodistrofia renal.

**ADVERTENCIAS:**

*Reacciones adversas sobre el tracto gastrointestinal:* el ibandronato sódico, al igual que otros bifosfonatos administrados oralmente, puede causar irritación local de la mucosa del tracto digestivo superior como esófago de Barrett, disfagia, esofagitis, erosiones o úlceras esofágicas, raramente con estenosis o perforación esofágica, gastritis, duodenitis o úlcera gástrica, ocasionalmente con sangrado. Por esta razón, los médicos deben estar atentos a la aparición de signos o síntomas indicativos de una posible lesión esofágica. Asimismo debe informarse a los pacientes que deben interrumpir el tratamiento y comunicar a su médico en caso de aparición de disfagia, dolor al tragar, dolor retroesternal o aparición o agravamiento de cuadros de acidez.

A los efectos de minimizar el riesgo de daño esofágico, deberá advertirse a los pacientes sobre la importancia del estricto cumplimiento de las instrucciones de administración (Véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN).

Administrar con especial precaución en pacientes con trastornos del tracto gastrointestinal en fase activa, tales como disfagia, enfermedad esofágica sintomática, gastritis, duodenitis o úlcera.

En caso de insuficiencia renal o tratamientos prolongados es necesario efectuar un control regular de la calcemia y la calciuria. Reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si la calciuria sobrepasa los 7,5 mmol / 24 hs (300 mg / 24 hs).

En caso de trastornos de la función renal, se debe evitar un tratamiento prolongado con dosis elevadas de calcio.

*Fracturas atípicas del fémur:* se han reportado fracturas femorales subtrocantéricas y diafisarias atípicas de baja energía o bajo traumatismo durante el tratamiento prolongado con bifosfonatos. Estas fracturas pueden ocurrir en cualquier parte de la diáfisis femoral, desde debajo del trocánter menor hasta por encima de la cresta supracondílea y de orientación transversal u oblicua corta sin evidencia de conminución. La causalidad de estas fracturas no ha sido establecida, asimismo pueden producirse en pacientes con osteoporosis que no han sido tratados con bifosfonatos.

Estas fracturas ocurren mayormente con traumatismo mínimo o nulo del área afectada; y algunos pacientes experimentan dolor prodrómico en la ingle o en el muslo, a menudo asociado con imágenes características de fracturas por sobrecarga, semanas o meses antes de presentar una fractura femoral completa. Las fracturas frecuentemente son bilaterales, por lo tanto el miembro opuesto debe ser examinado. Durante el tratamiento con bifosfonatos el paciente debe reportar cualquier dolor en el muslo, cadera, ingle, y debe evaluarse la posibilidad de una fractura de fémur incompleta.

En un buen número de los casos de fractura atípica reportados, los pacientes estaban siendo tratados simultáneamente con glucocorticoides.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

V.F.

Se deberá evaluar la relación riesgo / beneficio en cada caso particular y en caso de ser necesario, considerar la interrupción del tratamiento con ibandronato.

**PRECAUCIONES:**

*Hipocalcemia y metabolismo mineral:* se han reportado casos de hipocalcemia en pacientes tratados con ibandronato sódico.

Con anterioridad al inicio del tratamiento se recomienda:

- Verificar la completa remisión de todo disturbio del metabolismo del calcio y minerales, como así también la ausencia de hipocalcemia y de hipovitaminosis D. Se deberá asegurar un aporte nutricional adecuado de calcio y vitamina D.

- Considerar la relación riesgo-beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarrea, síndrome de mala absorción intestinal, antecedentes de litiasis renal, insuficiencia renal crónica.

En pacientes propensos a la formación de cálculos en el tracto urinario, se recomienda aumentar la ingestión de líquidos.

No deberán excederse las dosis indicadas por el médico.

*Insuficiencia renal severa:* no se recomienda el empleo de ibandronato en pacientes con insuficiencia renal severa (Clcr < 30 ml/min.)

*Osteonecrosis de mandíbula (OM):* en pacientes tratados con ibandronato, al igual que en aquellos tratados con otros bifosfonatos (alendronato, ácido zoledrónico) se ha reportado osteonecrosis, principalmente de mandíbula. La mayoría de los casos se han presentado en pacientes con cáncer sometidos a procedimientos dentales, pero algunos han ocurrido en pacientes con osteoporosis postmenopáusica u otros diagnósticos. Los factores de riesgo de osteonecrosis conocidos incluyen: diagnóstico de cáncer, terapias concomitantes (ej. quimioterapia, radioterapia, corticoides), trastornos co-mórbidos (ej. anemia, coagulopatía, infección, enfermedad dental preexistente) y administración endovenosa de bifosfonatos.

En aquellos pacientes que desarrollen OM en el curso del tratamiento con bifosfonatos, la cirugía dental puede agravar la situación. No hay datos que indiquen si la interrupción del tratamiento con bifosfonatos reduce el riesgo de OM; en los pacientes que necesitan intervenciones dentales, el profesional tratante deberá evaluar la relación riesgo / beneficio en cada caso particular.

Si fuera posible, los pacientes deben evitar los procedimientos dentales invasivos mientras reciben tratamiento con ibandronato.

*Dolor musculoesquelético:* infrecuentemente, en pacientes tratados con bifosfonatos, incluyendo ibandronato en comprimidos, ha habido reportes post-comercialización de dolor severo y ocasionalmente discapacitante de huesos, articulaciones y/o músculos. La mayoría de los casos fueron mujeres postmenopáusicas. El inicio de la sintomatología fue variable entre 1 día y varios meses de iniciado el tratamiento. En la mayoría de los pacientes los síntomas remitieron con la discontinuación de la droga. En

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniél Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

U.F.

un grupo de pacientes los síntomas reaparecieron al reiniciar el tratamiento con la misma droga o con otro bifosfonato.

*Uso en pacientes geriátricos:* en estudios clínicos con ibandronato no se observaron diferencias en cuanto a eficacia y seguridad en adultos jóvenes o ancianos.

*Uso en pediatría:* no habiéndose estudiado el empleo de ibandronato sódico en niños, el producto se contraindica en la edad pediátrica.

*Embarazo:* aunque no se dispone de datos sobre el riesgo fetal en humanos, los bifosfonatos causan daño fetal en animales, y los resultados obtenidos en animales sugieren que la incorporación de bifosfonatos al hueso fetal es mayor que al hueso materno. Por lo tanto, existe un riesgo teórico de daño fetal (ej. anomalías esqueléticas) si la mujer queda embarazada después de completar un ciclo de tratamiento con bifosfonatos. El impacto de variables tales como el lapso entre la terminación del tratamiento con bifosfonatos y la concepción, el bifosfonato particular usado, y la vía de administración, no se ha establecido. No habiendo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, el ibandronato debe ser usado durante el embarazo sólo si el potencial beneficio justifica el potencial riesgo para la madre y el feto.

No se han reportado trastornos en el embarazo por la ingesta de calcio y vitamina D en las cantidades recomendadas. No obstante, no existen estudios experimentales o clínicos específicos que demuestren ausencia de riesgo.

Durante el embarazo, la hipercalcemia materna puede estar asociada a una sensibilidad fetal incrementada a los efectos de la vitamina D, con supresión de la función paratiroidea, retardo mental y estenosis aórtica congénita.

*Lactancia:* se ha detectado un cierto grado de transferencia de ibandronato a la leche de ratas. Se desconoce si el ibandronato se excreta en la leche humana.

Considerando los potenciales efectos adversos de los bifosfonatos en los lactantes, la decisión de discontinuar la lactancia o el tratamiento se deberá tomar teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Las concentraciones de calcio y vitamina D que alcanzan la leche materna con las dosis habituales son insuficientes para producir efectos adversos en el niño. Algunos niños pueden presentar hipersensibilidad a la vitamina D.

**Interacciones medicamentosas:**

- *Ibandronato sódico:*

*Aspirina / Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):* en un estudio clínico, placebo controlado sobre 2946 pacientes con osteoporosis tratados con ibandronato sódico, el 62 % estaban siendo tratados concomitantemente con aspirina o AINEs. Entre los consumidores de aspirina / AINEs, la incidencia de efectos adversos a nivel del tracto gastrointestinal superior con la dosis de 2,5 mg diarios de ibandronato fue

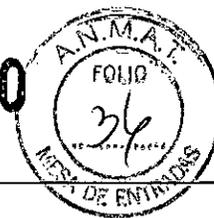
ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Vilalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

V.F.

3030



ASA DE ENTRADAS

33

de 28,9%, similar a la del grupo placebo (30,7 %). Del mismo modo, en un estudio clínico de un año de duración sobre 1602 pacientes (39 % tratados concomitantemente con aspirina o AINEs) destinado a comparar los esquemas posológicos de ibandronato 2,5 mg diarios y 150 mg mensual, se encontró que la incidencia de efectos adversos a nivel de tracto gastrointestinal superior en pacientes consumidores de aspirina / AINEs fue semejante en ambos grupos de tratamiento (2,5 mg diarios: 21,7 % - 150 mg una vez al mes: 22,0 %).

*Calcio / Antiácidos:* la administración simultánea de medicamentos con alto contenido de metales polivalentes (calcio, hierro, magnesio, aluminio) incluyendo antiácidos y complejos vitamínico-minerales, puede interferir con la absorción del ibandronato.

*Inhibidores de la bomba de protones (IBP) y bloqueantes H<sub>2</sub>:* de más de 3500 pacientes enrolados en el estudio de prevención y tratamiento de la osteoporosis con ibandronato, 15% consumían antiulcerosos (principalmente bloqueante H<sub>2</sub> e inhibidores de la bomba de protones). En estos pacientes, la incidencia de experiencias adversas a nivel del tracto gastrointestinal superior fue similar en los pacientes tratados con ibandronato y en los tratados con placebo. Del mismo modo, en otro estudio sobre 1600 pacientes (14% tratados concomitantemente con agentes antiulcerosos) comparando los regímenes de tratamiento diario (2,5 mg/día) y mensual (150 mg/mes) con ibandronato, se encontró que la incidencia de efectos adversos a nivel del tracto gastrointestinal superior fue semejante en ambos grupos de tratamiento.

- *Citrato de calcio y Vitamina D:*

*Magnesio:* en pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibles que reciben preparaciones conteniendo magnesio, la administración concomitante de sales de calcio puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a hipermagnesemia.

*Glicósidos Digitálicos:* la administración oral de calcio, especialmente si se asocia a la vitamina D, puede incrementar el riesgo de arritmias cardíacas, y por ello requiere un estricto control electrocardiográfico y de la calcemia.

*Fluoruros, bifosfonatos, fenitoína:* la administración simultánea de calcio con estas drogas puede originar complejos que interfieren la absorción intestinal tanto de éstas como del calcio. En el caso de tratamiento combinado se recomienda administrar el producto luego de 1 a 3 horas de la toma de estas drogas.

*Tetraciclinas por vía oral:* se recomienda retrasar como mínimo 3 horas la administración de calcio (potencial disminución de la absorción de tetraciclinas).

*Celulosa fosfato sódica:* las sales de calcio administradas por vía oral pueden reducir la acción antihipercalcémica de esta droga.

*Bloqueantes de los canales de calcio:* las concentraciones séricas de calcio por encima de los valores normales pueden reducir la respuesta al verapamilo, y probablemente de otros medicamentos bloqueantes de los canales de calcio.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MIN. 14.475

V.F.

3030



*Fosfatos:* los fosfatos de potasio y sodio administrados conjuntamente con suplementos de calcio pueden favorecer su depósito en tejidos blandos, cuando los niveles séricos de calcio iónico son elevados. Asimismo, la administración de estos compuestos con vitamina D puede favorecer la hiperfosfatemia por aumento en la absorción de fosfatos.

*Diuréticos tiazídicos:* su asociación con dosis altas de calcio puede, debido a una reducción en la excreción renal de calcio, producir hipercalcemia. Se recomienda controlar la calcemia y la calciuria.

*Vitamina A:* dosis superiores a 25000 UI diarias pueden estimular la pérdida ósea de calcio y contrarrestar los efectos del producto.

*Suplementos de calcio / vitamina D en altas dosis:* en caso de administración suplementaria de calcio / vitamina D en altas dosis es indispensable un control semanal de la calcemia y de la calciuria.

*Corticoides:* los corticoides pueden disminuir el efecto de la vitamina D.

*Estramustina:* la administración simultánea con calcio puede disminuir la absorción digestiva de estramustina. Administrar las sales de calcio distanciadas de la estramustina (más de 2 horas).

*Hierro por vía oral:* la administración simultánea con calcio puede disminuir la absorción digestiva de las sales de hierro. Administrar el hierro distanciado del calcio.

*Hormonas tiroideas:* la administración simultánea de levotiroxina y calcio reduce la absorción de la levotiroxina e incrementa los niveles séricos de tirotrófina.

*Fluoroquinolonas / Glucocorticoides sistémicos:* la administración concomitante de calcio con estas drogas puede reducir la absorción del calcio. Asimismo puede observarse una disminución del efecto de la vitamina D durante el tratamiento concomitante con corticoides.

*Aluminio:* el citrato de calcio puede incrementar la absorción del aluminio contenido en ciertos antiácidos.

*Fenitoína / barbitúricos / primidona:* posible disminución del efecto de la vitamina D por inducción de su metabolismo.

*Colestiramina, colestipol o aceite mineral:* estas medicaciones pueden reducir la absorción intestinal de vitaminas liposolubles. En caso de uso concurrente se recomienda un incremento en la dosis de vitamina D.

*Análogos de vitamina D:* los análogos de la vitamina D en asociación con el producto, pueden generar efectos aditivos e incrementar una potencial toxicidad.

**Interacciones nutricionales:**

Dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales), oxalato, fosfatos: pueden reducir la absorción de calcio por formación de complejos no absorbibles.

El alcohol, la cafeína y el tabaco pueden reducir la absorción de calcio.

La ingesta excesiva y por tiempo prolongado de leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio en combinación con suplementos cálcicos, puede producir el síndrome lácteo alcalino.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14/475

V.F.

***Interacciones en las pruebas de Laboratorio:***

Si bien no existen estudios específicos con ibandronato, al igual que otros bifosfonatos, puede interferir con los agentes que se emplean en los estudios diagnósticos por imágenes del hueso.

**REACCIONES ADVERSAS:*****- Ibandronato sódico:***

En un estudio multicéntrico, doble ciego, de dos años de duración con ibandronato en mujeres postmenopáusicas se compararon los dos regímenes orales de ibandronato (2,5 mg diarios y 150 mg mensual); los perfiles de seguridad y tolerancia resultaron ser similares para ambos regímenes. Todos los pacientes recibieron 500 mg de calcio y 400 UI de vitamina D como suplemento diario. La incidencia de eventos adversos serios fue de 4,8% en el grupo ibandronato 2,5 mg diarios, y de 7,1% en el grupo ibandronato 150 mg una vez al mes. El porcentaje de pacientes que discontinuó el tratamiento debido a eventos adversos fue de aproximadamente 8,9% en el grupo 2,5 mg y de 7,8% en el grupo 150 mg.

Se enumeran a continuación los eventos adversos observados con una incidencia  $\geq 2\%$  y superior a placebo, sin que se haya atribuido una relación causal con la droga:

**Cardiovasculares:** hipertensión.

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

**Musculoesqueléticos y del tejido conectivo:** artralgia, dolor de espalda, dolor en las extremidades, osteoartritis localizada, mialgia, calambres musculares.

**Respiratorios:** nasofaringitis, rinitis, bronquitis, infección del tracto respiratorio superior.

**Nerviosos:** cefalea, mareos.

**Piel y Anexos:** rash<sup>(1)</sup>

**Urogenitales:** infección del tracto urinario.

**Psiquiátricos:** insomnio.

**Otros:** cuadro símil gripal.

(1) Combinación de rash prurítico, rash macular, rash papular, rash generalizado, rash eritematoso, dermatitis, dermatitis alérgica, dermatitis medicamentosa, eritema y exantema.

Los pacientes con historia previa de enfermedad gastrointestinal, incluyendo pacientes con úlcera sin sangrado u hospitalización recientes y pacientes con dispepsia o reflujo controlado por medicación, fueron incluidos en un estudio de un mes de tratamiento. En estos pacientes no se detectó diferencia significativa en efectos adversos gastrointestinales entre el régimen posológico de 150 mg una vez al mes y el de 2,5 mg diarios.

**Eventos adversos gastrointestinales:** la incidencia de eventos adversos en el grupo de 2,5 mg/día y en el grupo de 150 mg/mes de ibandronato fue: dispepsia (7% vs 6%), diarrea (4% vs 6%) y dolor abdominal (5% vs 8%).

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

V.F.



*Eventos adversos musculoesqueléticos:* la incidencia de eventos adversos en el grupo de 2,5 mg/día y en el grupo de 150 mg/mes de ibandronato fue: dolor de espalda (4% vs 5%), artralgia (4% vs 6%) y mialgia (1% vs 2%).

*Eventos adversos oculares:* se ha descrito que los bifosfonatos pueden estar asociados con inflamación ocular tal como uveítis y escleritis. En algunos casos los eventos no se resolvieron hasta que los bifosfonatos se discontinuaron. Dos pacientes que recibieron ibandronato sódico una vez al mes experimentaron inflamación ocular (un caso de uveítis y uno de escleritis).

*Reacciones de fase aguda:* la incidencia global de los síntomas de reacciones de fase aguda debidas al ibandronato, durante dos años de estudio, fue: 3% para el grupo 2,5 mg/día y 9% para el grupo 150 mg/mes. El síndrome símil gripal fue 0% para el grupo de 2,5 mg/día y 2% para el grupo de 150 mg/mes.

*Resultados de laboratorio:* en un estudio de 3 años de duración se verificó una disminución total en los niveles de fosfatasa alcalina en los grupos de tratamiento con ibandronato comparado con el grupo placebo. No se verificaron anomalías de laboratorio indicativas de disfunción hepática o renal, hipocalcemia o hipofosfatemia.

*- Citrato de calcio y Vitamina D:*

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales de carácter leve (constipación, diarrea, náuseas, flatulencia, intolerancia gástrica).

A las dosis recomendadas, raramente se han descrito hipercalcemia o litiasis renal.

En tratamientos prolongados, dosis de calcio superiores a 2000 - 2500 mg diarios de calcio elemental pueden favorecer la aparición de hipercalcemia y excepcionalmente hipercalcemia.

Altas dosis de vitamina D se han asociado con hipercalcemia.

*Reacciones adversas post-comercialización:*

Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga:

*Hipersensibilidad:* reacciones alérgicas incluyendo reacción anafiláctica, angioedema, broncoespasmo, asma, exacerbaciones, rash, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme y dermatitis ampollosa.

*Hipocalcemia:* (Véase PRECAUCIONES).

*Musculoésquelético:* dolor óseo, muscular o articular descrito como severo o incapacitante (Véase PRECAUCIONES).

*Osteonecrosis de mandíbula:* (Véase PRECAUCIONES).

*Fractura atípica de fémur:* (Véase PRECAUCIONES).

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

*- Ibandronato sódico:*

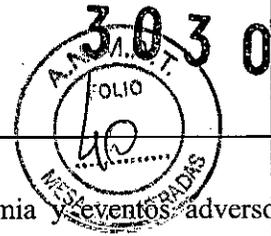
No hay información específica para el tratamiento de la sobredosificación con ibandronato.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

V.F.



Luego de una sobredosis podría esperarse hipocalcemia, hipofosfatemia y eventos adversos del tracto gastrointestinal superior, tales como malestar estomacal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Deberá administrarse leche o antiácidos para capturar al ibandronato y reducir su absorción. Debido al riesgo de irritación esofágica, no debe inducirse el vómito, y el paciente debe permanecer en posición erguida. La diálisis no brinda ningún beneficio.

- *Citrato de calcio y Vitamina D:*

Sintomatología: la ingesta accidental de grandes dosis de suplementos de calcio puede provocar un síndrome hipercalcémico agudo: poliuria, polidipsia, náuseas, vómitos, constipación.

La ingesta de altas dosis de vitamina D durante períodos prolongados puede dar lugar a una hipercalcemia crónica con calcificación vascular generalizada, nefrocalcinosis y calcificación de tejidos blandos que pueden favorecer la aparición de hipertensión arterial e insuficiencia renal. Estos efectos son de aparición más probable cuando la hipercalcemia se acompaña de hiperfosfatemia.

*Tratamiento:* interrupción de todo aporte cálcico y de vitamina D, rehidratación, y en función de la severidad de la intoxicación, utilización aislada o en asociación de diuréticos, corticoides, calcitonina, diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 1 comprimido de ibandronato sódico y 30 comprimidos de citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub>.

Comprimidos de ibandronato sódico: comprimidos redondos, blancos.

Comprimidos de citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub>: comprimidos oblongos, color amarillo claro con puntos verdes.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

Conservación: Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Ibandronato sódico: Certificado N° 53933

Citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub>: Certificado N° 48670

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: ... / .../...



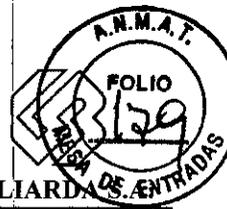
V.F.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

3030



**Proyecto**

Información para el paciente

**BANTUC MAX**

**ÁCIDO IBANDRÓNICO 150 mg - Comprimidos recubiertos**

**CITRATO DE CALCIO 1500 mg + VITAMINA D<sub>3</sub> 400 UI - Comprimidos recubiertos ranurados**

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda **CONSULTE A SU MÉDICO.**

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.**

**¿Que contiene BANTUC MAX?**

Contiene:

- comprimidos de *ácido ibandrónico*, un compuesto que pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los huesos. El *ácido ibandrónico* actúa directamente sobre los huesos fortaleciéndolos, y por lo tanto, reduce la probabilidad de fracturas.

- comprimidos de *citrato de calcio y vitamina D<sub>3</sub>* (colecalfiferol). El citrato de calcio es una sal de calcio, mineral esencial para la integridad funcional de los tejidos nervioso, muscular y óseo.

La normal mineralización ósea depende de la óptima cantidad de calcio total. A diferencia de otras sales, el citrato de calcio reduce los riesgos de litiasis renal.

La vitamina D<sub>3</sub> es esencial para la absorción y la utilización de calcio y de fosfato, y para la calcificación normal del hueso.

**¿En qué pacientes está indicado el uso de BANTUC MAX?**

BANTUC MAX está indicado para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

**¿En qué casos no debo tomar BANTUC MAX?**

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico al ibandronato, citrato de calcio o vitamina D<sub>3</sub>, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Presenta hipocalcemia o hipercalcemia (bajo o alto nivel de calcio en sangre).

- Se encuentra imposibilitado para permanecer de manera erguida (parado o sentado) durante por lo menos 60 minutos.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

V.F.

- Presenta hipercalciuria (alto nivel de calcio en orina)
- Padece problemas renales severos (como osteodistrofia renal, calcificaciones tisulares (nefrocalcinosis) o insuficiencia renal severa).
- Tuvo o tiene antecedentes de litiasis cálcica (piedras o cálculos renales).
- Es paciente pediátrico.
- Está embarazada o amamantando.
- Padece sarcoidosis (un trastorno del sistema inmunológico caracterizado por la formación de masas de tejido anormal (granulomas) en ciertos órganos del cuerpo).
- Padece problemas en el esófago que retrasan el vaciado esofágico (como estenosis o acalasia).

**¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?**

Sí, Usted debe informarle si:

- Padece algún trastorno del tracto gastrointestinal (como esófago de Barrett, disfagia, otras enfermedades esofágicas, gastritis, duodenitis, úlceras).
- Aparece dolor abdominal, o en caso de aparición o agravamiento de cuadros de acidez.
- Padece dolor en el muslo, cadera o ingle.
- Ha presentado hipocalcemia o hipovitaminosis D.
- Presenta deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarrea o padece de síndrome de mala absorción intestinal.
- Está en tratamiento dental o va a ser intervenido de cirugía dental.
- Aparece dolor óseo, articular y/o muscular severos.
- Padece problemas renales

**¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?**

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el empleo de BANTUC MAX no está recomendado durante el embarazo.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?**

Sí, debe informarle si está amamantando, ya que el empleo de BANTUC MAX no está recomendado durante la lactancia.

**¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?**

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- Aspirina / Antiinflamatorios no esteroides (AINEs) (como ibuprofeno, diclofenac sódico, naproxeno)
- Productos que contengan calcio, hierro, magnesio, aluminio, complejos vitamínico-minerales.
- Antiulcerosos, como bloqueantes H2 (ranitidina, cimetidina) e inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, esomeprazol).
- Glicósidos digitálicos (digoxina)
- Fluoruros (fluoruro de sodio), bifosfonatos (risedronato, alendronato, etidronato), fenitoína.

ALEJANDRO SARAFOLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

V.F.

3030

BALIARDA S.A.



- Barbitúricos (fenobarbital), primidona.
- Antibióticos tetraciclinas por vía oral (doxiciclina), (retrasar como mínimo 3 horas la administración de calcio).
- Bloqueantes de los canales de calcio (diltiazem, verapamilo).
- Fosfatos (fosfato de potasio, fosfato de sodio).
- Diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida).
- Vitamina A.
- Suplementos de calcio y vitamina D en altas dosis.
- Análogos de vitamina D.
- Corticoides
- Estramustina.
- Hormonas tiroideas (levotiroxina).
- Fluoroquinolonas (ciprofloxacina, norfloxacina) y glucocorticoides sistémicos (betametasona, hidrocortisona).
- Colestiramina, colestipol o aceite mineral.

**¿Qué dosis debo tomar de BANTUC MAX y por cuánto tiempo?**

Para su información, la dosis recomendada es: 1 comprimido de ibandronato sódico una vez al mes, en la misma fecha todos los meses y 1 comprimido de citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub> por día.

No administrar ambos comprimidos de BANTUC MAX simultáneamente.

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Probablemente su médico evalúe con periodicidad el tratamiento y considere interrumpirlo luego de 3 a 5 años.

**¿Cómo debo tomar BANTUC MAX?**

*Comprimidos de ibandronato sódico:* el día de la semana elegido debe tomar el comprimido de ibandronato sódico por lo menos 60 minutos antes de la primera comida o bebida del día (excepto agua), y previo a la administración de cualquier medicación o suplemento por vía oral, incluyendo calcio, antiácidos o vitaminas.

No debe masticar ni disolver el comprimido en la boca.

Debe tomarlo con un vaso de agua y estando erguido (sentado o de pie). Es importante que permanezca en esa posición durante los 60 minutos posteriores a la toma del comprimido.

*Comprimidos de citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub>:* debe tomar el comprimido de citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub> 1 ó 2 horas después de la administración de otros medicamentos o alimentos, y al menos 1 hora después de la ingesta de ibandronato. No debe tomar ambos medicamentos simultáneamente.

**¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de BANTUC MAX?**

Si usted olvidó tomar una dosis del comprimido de ibandronato sódico, dado que el intervalo entre dosis es de 4 semanas, actúe de la siguiente forma:

V.F.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

3030



- Si faltaran más de 7 días para la siguiente dosis, tome el comprimido en la mañana del día siguiente y continúe posteriormente de acuerdo al esquema de dosis programadas previamente. No deben tomarse 2 comprimidos en la misma semana.

- Pero si se acuerda menos de 7 días antes de la próxima dosis programada, no tome la dosis que olvidó. Espere hasta la mañana de su próxima dosis programada y luego siga tomando el ibandronato como de costumbre.

**¿Qué debo hacer si tomo una dosis de BANTUC MAX mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de BANTUC MAX, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

**¿Debo adoptar alguna precaución con la ingesta de alimentos durante el tratamiento con BANTUC MAX?**

Evite la ingesta simultánea de BANTUC MAX y alimentos o bebidas enriquecidos con calcio, magnesio, hierro y aluminio, alimentos con salvado y cereales.

Evite el tabaco y las bebidas con alcohol y con cafeína.

**¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con BANTUC MAX?**

Como todos los medicamentos, BANTUC MAX puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con ibandronato sódico incluyen: hipertensión, dispepsia (trastorno de la digestión, cuyos síntomas más frecuentes son náuseas, pesadez y dolor de estómago, ardor y flatulencia), náuseas, diarrea, constipación, dolor abdominal, artralgia (dolor de las articulaciones), dolor de espalda, dolor en las extremidades, osteoartritis localizada, mialgia (dolor muscular), calambres musculares, nasofaringitis, rinitis, bronquitis, cefalea, mareos, rash, infección del tracto urinario, insomnio, cuadro símil gripal.

Otros efectos indeseables incluyen: síntomas de reacciones de fase aguda (como fiebre, taquicardia, aumento de la frecuencia respiratoria), inflamación ocular (como uveítis y escleritis), reacciones alérgicas (como reacción anafiláctica, angioedema, broncoespasmo, asma, exacerbaciones, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollosa), hipocalcemia, dolores óseos, musculares o articulares descritos como intensos o incapacitantes, osteonecrosis de mandíbula (una condición grave del hueso de la mandíbula).

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub> incluyen: trastornos gastrointestinales de carácter leve (constipación, diarrea, náuseas, flatulencia, intolerancia gástrica).

Si Usted presenta alguno de estos efectos indeseables o cualquier otro no mencionado aquí, consulte a su médico.

**¿Puede presentarse algún otro efecto indeseable?**

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

V.F.

3030



BALIARDA S.A.

Tomar un bifosfonato, como ibandronato, para la osteoporosis puede aumentar el riesgo de fractura de fémur. En tal caso, es posible que sienta dolor en caderas, ingle o muslos varias semanas o meses antes de la fractura. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

**¿Cómo debo conservar BANTUC MAX?**

Debe conservarse a una temperatura no mayor de 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice BANTUC MAX después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**

Cada comprimido de ibandronato sódico contiene: ácido ibandronico 150 mg (como ibandronato sódico monohidrato).

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, povidona, crospovidona, estearil fumarato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub> contiene: Citrato de calcio. 4 H<sub>2</sub>O (Eq. a 315 mg de Ca) 1500,0 mg, Vitamina D (Eq. a 10 µg de Vit. D<sub>3</sub>) 400 UI.

Excipientes: DL-alfa-tocoferol, almidón modificado, triglicéridos de cadena media, ascorbato de sodio, sacarosa, dióxido de silicio coloidal, óxido férrico amarillo, croscarmelosa sódica, aspartamo, esencia de lima, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

**Contenido del envase:**

Envases con 1 comprimido recubierto de ibandronato sódico y 30 comprimidos de citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub>.

Comprimidos de ibandronato sódico: comprimidos redondos, blancos.

Comprimidos de citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub>: comprimidos oblongos, color amarillo claro con puntos verdes.

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de BANTUC MAX en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Ibandronato sódico: Certificado N° 53933

Citrato de calcio + vitamina D<sub>3</sub>: Certificado N° 48670

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

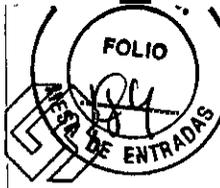
ALEJANDRO SARAFOGLU

Apoderado

Daniel Vilalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475

V.F.

3030



BALIARDA S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:

✓  
V.F.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

  
Daniel Villalba  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 14.475