



"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° 10326

BUENOS AIRES, 15 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009247-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IDENA / IBANDRONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SODICO (COMO IBANDRONATO SODICO MONOHIDRATO) 150 mg, aprobada por Certificado N° 52.971.

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 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

VP
V.F.



"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° 10326

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 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 la Especialidad Medicinal denominada IDENA /
IBANDRONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, IBANDRONATO SODICO (COMO IBANDRONATO SODICO
MONOHIDRATO) 150 mg, aprobada por Certificado N° 52.971 y
Disposición N° 2531/06, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A.,
cuyos textos constan de fojas 44 a 54, 63 a 73 y 82 a 92, para los

VP
U.F.



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

DISPOSICIÓN N° 10326

a 92, para los prospectos, de fojas 37 a 43, 56 a 62 y 75 a 81, para la información para el paciente y de fojas 36, 55 y 74, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2531/06 los prospectos autorizados por las fojas 44 a 54, la información para el paciente autorizada por las fojas 37 a 43, los rótulos autorizados por las fojas 36, 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 al Certificado N° 52.971 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 los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009247-16-5

DISPOSICIÓN N° 10326

Jfs

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

UP
V.F.



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°.....**10326** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.971 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IDENA / IBANDRONATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IBANDRONATO SODICO (COMO IBANDRONATO SODICO MONOHIDRATO) 150 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2531/06.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-023953-05-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 2531/06.	Prospectos de fs. 44 a 54, 63 a 73 y 82 a 92, corresponde desglosar de fs. 44 a 54. Información para el paciente de fs. 37 a 43, 56 a 62 y 75 a 81, corresponde desglosar de fs. 37 a 43. Rótulos de fs. 36, 55 y 74, corresponde desglosar fs. 36.-

VP
V.F.



"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 MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.971 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **15 SET, 2016** del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-00000-009247-16-5

DISPOSICIÓN Nº

10326

Jfs

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

VP
V.F.

PROYECTO DE RÓTULO

15 SET. 2016



IDENA
IBANDRONATO 150 mg
Comprimidos recubiertos

10326

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 1 comprimido recubierto (1 blister x 1 comprimidos recubierto).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 150 mg, contiene:

Ibandronato sódico monohidrato	168,75 mg
(Equivalente a ibandronato ácido libre	150,00 mg)
Dióxido de silicio coloidal	3,20 mg
Celulosa microcristalina	32,05 mg
Povidona K30	12,00 mg
Lactosa monohidrato	160,00 mg
Crospovidona	12,00 mg
Estearil fumarato sódico	12,00 mg
Opadry blanco	12,00 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

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

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO NR. 52.971

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

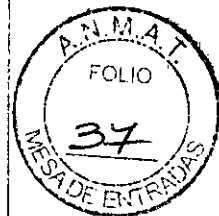
ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: mismo texto se utilizara para las presentaciones de 2 y 3 comprimidos recubiertos (1 blister x 2 y 3 comprimidos recubiertos).

W
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.558.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



10326

INFORMACIÓN PARA PACIENTE**IDENA
IBANDRONATO 150 mg
Comprimidos recubiertos****Industria Argentina****Venta Bajo Receta****Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento**

- 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 a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es IDENA y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar IDENA
- 3- ¿Cómo utilizar IDENA?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA IDENA?

IDENA pertenece a un grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Contiene el principio activo ibandronato sódico.

IDENA 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. IDENA puede ayudar a reducir la probabilidad de rotura de huesos (fracturas). Esta reducción ha sido demostrada en fracturas vertebrales pero no en las de cadera.

Se le ha recetado IDENA 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

al
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter J. Pollola
Co Director Técnico
Mat. N.º 11746 Mat. Prov. 20249
D.M.J. 16.448.618

M
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

V.F.



10326

- Los paseos o cualquier otro ejercicio con carga
- No fumar y no beber demasiado alcohol.

2- ANTES DE USAR IDENA

No tome IDENA

- Si es alérgico al ibandronato sódico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- **Si tiene o ha tenido niveles bajos de calcio en sangre.** Por favor consulte a su médico.
- 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).

Tenga especial cuidado:

Se ha comunicado de forma muy rara una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM- daño óseo en la mandíbula) en pacientes tratados con ibandronato 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/enfermero (profesional sanitario) si:

- Tiene problemas en la boca o dientes, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción de los 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 prednisolona o dexametasona)
- Si tiene cáncer

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

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 IDENA.

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

V.F.

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 IDENA. Consulte a su médico antes de recibir IDENA:

- Si usted tiene o ha tenido problemas de riñón, fallo renal o ha necesitado diálisis, o si usted tiene cualquier otra enfermedad que pueda afectar a sus riñones.
- Si padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, carencia de vitamina D).
- Si tiene cualquier problema al tragar o problemas digestivos.

Con la toma de IDENA, puede producirse irritación, inflamación o ulceración de la garganta/conducto por donde pasan los alimentos (esófago), a menudo con síntomas de dolor intenso en el pecho, dolor intenso después de tragar comida y/o bebida, 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 IDENA. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar IDENA e informe a su médico inmediatamente.

Tenga en cuenta que:

No se debe usar IDENA en niños o adolescentes menores de 18 años.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, (incluso los adquiridos sin receta, suplementos vitamínicos y productos naturales). Especialmente:

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

Después de ingerir el comprimido mensual de IDENA, espere 1 hora para tomar cualquier otro medicamento, incluidos los comprimidos contra la indigestión, los suplementos de calcio o las vitaminas.

No debe tomar IDENA con los alimentos. IDENA pierde eficacia si se toma con los alimentos. Puede beber agua pero no otros líquidos.

Después de tomar IDENA, espere 1 hora antes de tomar su primera comida y otras bebidas

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

No debe usar IDENA si está embarazada o en periodo de lactancia.

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

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

V.F.

10326

IDENA contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que no puede tolerar o digerir algunos azúcares (p. ej. si tiene una intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lap lactasa o problemas de absorción de glucosa-galactosa) consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO UTILIZAR IDENA?

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

La dosis habitual de IDENA es de un comprimido al mes.

¿Cómo tomar el comprimido mensual?

Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para facilitar que IDENA llegue en seguida al estómago y ocasione menos irritación.

- Tome un comprimido de IDENA 150 mg una vez al mes.
- Elija el día del mes que le resulte más fácil de recordar. Puede elegir la misma fecha (ya sea el primer día de cada mes) o siempre el mismo día (como el primer domingo de cada mes) para tomar su comprimido de IDENA. Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
- Tome el comprimido de IDENA después de un mínimo de 6 horas tras la última comida o bebida, exceptuando el agua. Tome el comprimido de IDENA apenas se levante y antes de ingerir cualquier comida o bebida (con el estómago vacío).
- Trague el comprimido con un vaso lleno de agua (como mínimo, 180 ml).

No tome el comprimido con agua con una alta concentración de calcio, zumo de fruta u otras bebidas. Si tuviera duda sobre los niveles de calcio potencialmente altos del agua corriente (aguas duras), se recomienda usar agua embotellada con un bajo contenido mineral.

- Trague el comprimido entero, no lo mastique, triture ni lo deje disolver dentro de la boca.
- Durante la hora siguiente (60 minutos) después de haber ingerido el comprimido
 - No se acueste; 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, acostarse y tomar los demás medicamentos que necesite.

Si olvidó tomar IDENA

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:

V.F.



10326

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 IDENA 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.

Si interrumpe el tratamiento con IDENA

Es importante que tome IDENA todos los meses, durante el tiempo que se lo recete su médico.

Si toma más IDENA del que debe

Si ha tomado, por error, algún comprimido de más, beba un vaso entero de leche y comuníquese de inmediato a su médico.

No se induzca el vómito ni se acueste porque podría irritarse el esófago.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

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

- Picazón, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar

- Dolor de ojo persistente e inflamación

- Dolor nuevo, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle. Pueden ser síntomas precoces de una posible fractura inusual del hueso del muslo.

V.F.

10326

- Dolor o sensación de dolor en la boca o mandíbula. Pueden ser síntomas precoces de problemas graves de mandíbula [necrosis (muerte del tejido óseo) del 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 que puede suponer una amenaza para la vida
- 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 (debido a una inflamación del estómago), indigestión, náusea, diarrea (pérdidas intestinales)
- Calambres musculares, rigidez de articulaciones y extremidades
- Síntomas tipo gripal, incluyendo fiebre, escalofríos y temblor, 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 (gases, sensación de hinchazón)
- Dolor de espalda
- Sensación de fatiga y agotamiento
- Ataques de asma

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

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

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Almacenar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30° C. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el día del mes que se indica.

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

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

- El principio activo es el ibandronato sódico. Cada comprimido contiene 150 mg de ibandronato (en forma de sal sódica monohidrato).

10326



• Los demás componentes son: dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, povidona K30, lactosa monohidrato, crospovidona, estearil fumarato sódico y opadry blanco.

PRESENTACIONES:

Idena x 1: caja conteniendo 1 blister por 1 comprimido recubierto.

Idena x 2: caja conteniendo 1 blister por 2 comprimidos recubiertos.

Idena x 3: caja conteniendo 1 blister por 3 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 52.971

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

V.F.

ef
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Polloia
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.558.018

[Signature]
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

10326



PROYECTO DE PROSPECTO

IDENA IBANDRONATO 150 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de 150 mg, contiene:

Ibandronato sódico monohidrato	168,75 mg
(Equivalente a ibandronato ácido libre)	150,00 mg)
Dióxido de silicio coloidal	3,20 mg
Celulosa microcristalina	32,05 mg
Povidona K30	12,00 mg
Lactosa monohidrato	160,00 mg
Crospovidona	12,00 mg
Estearil fumarato sódico	12,00 mg
Opadry blanco	12,00 mg

ACCION TERAPÉUTICA:

Medicamento para el tratamiento de las enfermedades óseas, bifosfonatos.
Código ATC: M05BA06

INDICACIONES:

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura.

Se ha demostrado una reducción en el riesgo de fracturas vertebrales. La eficacia en fracturas de cuello femoral no ha sido establecida.

FARMACOLOGÍA/FARMACOCINÉTICA:

Mecanismo de Acción/Efecto:

El ibandronato es un bisfosfonato muy potente que pertenece al grupo de bisfosfonatos nitrogenados; actúa de forma selectiva sobre el tejido óseo y, en concreto, inhibe la actividad osteoclástica sin influir directamente en la formación de hueso. No impide el reclutamiento de los osteoclastos. El Ibandronato conduce a un aumento neto progresivo de la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas de las mujeres posmenopáusicas hasta los valores previos a la menopausia, gracias a la disminución del recambio óseo elevado.

Propiedades Farmacocinéticas:

Los efectos farmacológicos fundamentales del ibandronato sobre el hueso no guardan una relación directa con las concentraciones plasmáticas reales, como se ha demostrado en diversos estudios con animales y seres humanos.

V.F.

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
B.N.I.: 16.558.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Garmer Mastandrea
APODERADA



10326

Absorción:

El ibandronato se absorbe en seguida en la parte alta del tubo digestivo después de su administración y las concentraciones plasmáticas aumentan de forma proporcional hasta la dosis de 50 mg, con incrementos mayores a la proporcionalidad de la dosis una vez alcanzada esta dosis. Las concentraciones plasmáticas máximas se observaron al cabo de 0,5 a 2 horas (mediana de 1 hora) en ayunas y la biodisponibilidad absoluta llegó al 0,6%. El grado de absorción se altera cuando se toma junto con alimentos o bebidas (que no sean agua corriente). La biodisponibilidad disminuye casi en un 90% si el Ibandronato se administra con un desayuno habitual y no en ayunas. La biodisponibilidad apenas disminuye si el Ibandronato se toma 60 minutos antes del desayuno. Tanto la biodisponibilidad como el incremento de la DMO disminuyen si el desayuno o las bebidas se ingieren menos de 60 minutos después de tomar ibandronato.

Distribución:

Después de la exposición sistémica inicial, el ibandronato se une rápidamente al hueso o se excreta en la orina. El volumen terminal aparente de distribución en la especie humana resulta, como mínimo, de 90 l y la cantidad de la dosis que llega al hueso se estima como el 40-50% de la dosis circulante. La unión a las proteínas del plasma humano es aproximadamente un 85% - 87% (determinada en condiciones *in vitro*, con concentraciones terapéuticas), por lo que la posibilidad de interacción con otros medicamentos por desplazamiento es mínima.

Metabolismo:

No hay pruebas de que el ibandronato se metabolice en los animales o en la especie humana.

Eliminación:

La fracción absorbida del ibandronato desaparece de la circulación a través de la absorción ósea (40-50% en mujeres posmenopáusicas) y el resto se elimina inalterado por los riñones. La fracción no absorbida del Ibandronato se excreta de forma intacta con las heces.

El intervalo de las semividas aparentes observadas es amplio pero, por regla general, la semivida terminal aparente se sitúa en el intervalo de 10 a 72 horas. Como los valores calculados están principalmente en función de la duración del estudio, de la dosis administrada y de la sensibilidad analítica, la semivida terminal real es probable que sea sustancialmente más larga al igual que ocurre con otros bifosfonatos. Los valores plasmáticos iniciales descienden en seguida para alcanzar el 10% de los valores máximos a las 3 y a las 8 horas de su administración intravenosa u oral, respectivamente. La depuración renal (aprox. 60 ml/min entre mujeres posmenopáusicas sanas) alcanza el 50 al 60% de la depuración total y se relaciona con el aclaramiento de creatinina. La diferencia entre el aclaramiento total y la depuración renal se considera un reflejo de la captación por el hueso.

La vía secretora no incluye, en principio, ningún sistema de transporte ácido o alcalino que intervenga en la eliminación de otros principios activos. Además, el ácido ibandronico no inhibe las principales isoenzimas del citocromo P450 hepático humano y tampoco induce el sistema hepático del citocromo P450 de las ratas.

V.F.

MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
D.N.I. 16.548.018

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales:

Sexo:

La biodisponibilidad y la farmacocinética del ibandronato se asemejan en ambos sexos.

Raza:

No hay pruebas de que existan diferencias étnicas de interés clínico en la disposición del Ibandronato por los asiáticos y los blancos. Hay muy pocos datos sobre pacientes de origen africano.

Pacientes con insuficiencia renal:

El aclaramiento renal del Ibandronato entre pacientes con distintos grados de insuficiencia renal se relaciona linealmente con el aclaramiento de creatinina.

Según se demostró en un estudio donde la mayoría de las pacientes tenían insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (ClCr igual o mayor de 30 ml/min).

Los sujetos con insuficiencia renal grave (ClCr menor de 30 ml/min) que reciban 10 mg de Ibandronato al día por vía oral durante 21 días tienen concentraciones plasmáticas de 2 a 3 veces mayores que aquellos con una función renal normal; la depuración total del Ibandronato llegó a 44 ml/min. Tras la administración intravenosa de 0,5 mg, la depuración total, renal y extrarrenal se redujo en un 67%, 77% y 50%, respectivamente, entre los sujetos con insuficiencia renal grave pero la tolerabilidad relacionada con esta mayor exposición no disminuyó. Dada la limitada experiencia clínica, no se recomienda el uso de ibandronato en pacientes con insuficiencia renal grave. No se ha evaluado la farmacocinética del ibandronato entre pacientes con enfermedad renal terminal tratada por medios distintos a la hemodiálisis. La farmacocinética del Ibandronato en estos casos se ignora; bajo ningún concepto, debe administrarse este preparado a estas pacientes.

Pacientes con alteraciones de la función hepática:

No hay datos farmacocinéticos sobre el ibandronato en casos de alteración hepática. El hígado no desempeña ningún papel importante para la depuración del ibandronato, que no se metaboliza sino que se elimina mediante excreción renal y captación ósea. Por consiguiente, no es necesario ajustar la dosis de las pacientes con alteraciones hepáticas.

Pacientes de edad avanzada:

En un estudio multivariable, la edad no resultó un factor independiente para ninguno de los parámetros farmacocinéticos examinados. Como la función renal disminuye con la edad, la función renal es el único factor que merece consideración (ver sección sobre insuficiencia renal).

Población pediátrica:

No se dispone de datos sobre el uso de ibandronato en estos grupos de edad.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada es de un comprimido de 150 mg una vez al mes.

U.F.



El comprimido debe tomarse preferiblemente el mismo día de cada mes.

Idena debe tomarse después del ayuno nocturno (como mínimo, de 6 horas) y 1 hora antes del desayuno o de la primera bebida (distinta del agua) del día o de cualquier otro medicamento o suplemento por vía oral (incluido el calcio).

Se deberá indicar a las pacientes que, en caso de olvido de una dosis, tomen un comprimido de Idena 150 mg, la mañana siguiente al día que recuerden que olvidaron la dosis, a menos que les queden 7 días o menos para la administración de la siguiente dosis.

Después las pacientes deberán volver a tomar su dosis el mismo día del mes que iniciaron originalmente el tratamiento.

Si les quedaran de 1 a 7 días para la administración de la siguiente dosis, las pacientes deberán esperar hasta la próxima dosis y entonces continuarán tomando la dosis mensual en la fecha originalmente elegida.

Las pacientes no deberán tomar dos comprimidos en una misma semana.

Si el aporte dietético es insuficiente, las pacientes deberían recibir suplementos de calcio y/o vitamina D.

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento con bifosfonatos para la osteoporosis. La necesidad de continuar con el tratamiento debe ser reevaluada periódicamente considerando los beneficios y riesgos potenciales de ibandronato para cada paciente de forma individualizada, sobre todo tras 5 o más años de uso.

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal: No es preciso un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada si el aclaramiento de creatinina es mayor o igual de 30 ml/min.

No se recomienda el uso de ibandronato en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min, debido a que la experiencia clínica es limitada.

Pacientes con alteraciones de la función hepática: No se precisa ningún ajuste de dosis.

Pacientes de edad avanzada (>65 años): No se requiere ningún ajuste de dosis.

Población pediátrica (<18 años): No hay un uso relevante de ibandronato en niños. Ibandronato no ha sido estudiado en esta población.

Forma de administración

Por vía oral.

- Los comprimidos se deben tragar enteros con un vaso de agua (de 180 a 240 ml) mientras la paciente está sentada o de pie. No se debe utilizar agua con una alta concentración de calcio. Si hay duda en cuanto a los niveles de calcio potencialmente altos en el agua corriente (aguas duras), se recomienda usar agua embotellada con bajo contenido mineral.

- Las pacientes no se podrán acostar hasta 1 hora después de tomar Idena.

- El agua es la única bebida que se puede administrar con Idena.

- Los comprimidos no se deben masticar ni chupar debido al peligro potencial de úlceras bucofaríngeas.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al ibandronato o a alguno de los excipientes.
- Hipocalcemia.
- Anormalidades esofágicas que retrasen el vaciamiento esofágico, como estenosis o acalasia.
- Imposibilidad de permanecer erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos 60 minutos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipocalcemia:

Antes de iniciar el tratamiento con ibandronato, hay que corregir la hipocalcemia, así como deben tratarse de manera adecuada otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. El aporte suficiente de calcio y vitamina D es esencial para todas las pacientes.

Trastornos gastrointestinales:

La administración oral de bisfosfonatos puede causar irritación local de la mucosa gastrointestinal superior. Debido a estos posibles efectos irritantes y al potencial de empeoramiento de las enfermedades subyacentes, Ibandronato 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 oral de bifosfonatos, se han notificado experiencias adversas tales como esofagitis, úlceras esofágicas y erosiones esofágicas. En algunos casos fueron graves y requirieron hospitalización, raramente con sangrado o seguidas de estenosis esofágica o perforación.

El riesgo de experiencias 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 Ibandronato y acudir al médico si desarrollaran 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 Antiinflamatorios No Esteroideos y los bisfosfonatos 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 ibandronato para osteoporosis.

Se debe retrasar el inicio del tratamiento o de un nuevo ciclo de tratamiento en

V.F.

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 Idena.

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 comórbidas (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 Idena. Durante el tratamiento, los procedimientos dentales invasivos se deben realizar solamente después de considerarlo detenidamente y se deben evitar cuando la administración de Idena 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 Idena 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 de fémur:

Se han notificado casos de fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur asociadas al tratamiento con bifosfonatos, 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

V.F.

10326

pacientes tratados con bifosfonatos 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 bifosfonatos, 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 bifosfonatos debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle. En cualquier paciente que presente dichos síntomas deberá valorarse si existe una fractura de fémur incompleta.

Insuficiencia renal:

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

Intolerancia a la galactosa:

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactosa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

EMBARAZO:

Idena es solo para uso en mujeres postmenopáusicas y no lo deben tomar mujeres en edad fértil. No existen datos suficientes acerca del uso del ibandronato por las mujeres embarazadas. Los estudios con ratas han revelado cierta toxicidad sobre la función reproductora. Se desconoce el posible riesgo para la especie humana. No se debe utilizar Idena durante el embarazo.

LACTANCIA:

Se desconoce si el ibandronato se excreta con la leche humana. Los estudios con ratas lactantes han demostrado la presencia de valores reducidos del ibandronato en la leche después de su administración intravenosa. No se debe utilizar Idena durante la lactancia.

FERTILIDAD:

No hay datos de los efectos del ibandronato en humanos. En estudios sobre la función reproductora en ratas por vía oral, el ácido ibandrónico disminuyó la fertilidad. En estudios en ratas por vía intravenosa, el ácido ibandrónico disminuyó la fertilidad a dosis diarias altas.

INTERACCIONES:

Alimentos:

La biodisponibilidad oral del ibandronato disminuye en general con la ingesta de alimentos. En concreto, los productos que contienen calcio, incluida la leche, y otros cationes multivalentes (como aluminio, magnesio y hierro), pueden interferir en la absorción de ibandronato, como se ha demostrado en los estudios con animales. Así pues, se recomienda ayuno nocturno (como mínimo, de 6 horas) antes de tomar ibandronato y su mantenimiento durante una hora después de haber tomado el mismo.

V.f.

10326



Otros medicamentos:

Las interacciones metabólicas son consideradas poco probables, puesto que el ibandronato no inhibe las isoenzimas principales del citocromo P450 hepático humano y tampoco induce el sistema hepático del citocromo P450 de las ratas. El ibandronato se excreta sólo por vía renal y no experimenta ninguna biotransformación.

Suplementos de calcio, antiácidos y otros medicamentos para administración oral que contienen cationes multivalentes:

Es muy probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos para administración oral que contienen cationes multivalentes (como aluminio, magnesio y hierro) dificulten la absorción de ibandronato. Por eso, las pacientes no deben tomar ningún otro medicamento por vía oral desde, por lo menos, 6 horas antes hasta 1 hora después de administrar ibandronato.

Ácido acetilsalicílico y AINES:

Dado que el ácido acetilsalicílico, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los bisfosfonatos se asocian con irritación gastrointestinal, se debe tener precaución durante la administración concomitante.

Bloqueantes H₂ o inhibidores de la bomba de protones:

De las 1500 pacientes incluidas en el ensayo en el que se comparaban las pautas posológicas de la administración mensual con la administración diaria de ibandronato, un 14% y un 18% de estas pacientes tomaban antihistamínicos (H₂) o inhibidores de la bomba de protones tras uno y dos años, respectivamente. Dentro de este grupo de pacientes, la incidencia de acontecimientos en el tracto gastrointestinal superior fue similar, independientemente de si habían recibido ibandronato 150 mg una vez al mes o diariamente 2,5 mg.

La ranitidina administrada por vía intravenosa aumentó la biodisponibilidad del ibandronato en varones voluntarios sanos y de mujeres posmenopáusicas en un 20%, probablemente por el descenso de la acidez gástrica. Sin embargo, dado que este aumento se encuentra dentro del intervalo normal de variación en la biodisponibilidad del Ibandronato, no es necesario un ajuste de la dosis de ibandronato cuando se administre con antagonistas H₂ o con otros principios activos que aumente el pH del estómago.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Sobre la base del perfil farmacocinético y farmacodinámico y las reacciones adversas notificadas, se espera que el ibandronato no tenga efecto o éste sea despreciable sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más graves reportadas son la reacción anafiláctica/shock, fracturas atípicas del fémur, osteonecrosis de mandíbula, irritación gastrointestinal, inflamación ocular. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son artralgia y síntomas pseudogripales. Estos síntomas están típicamente asociados a la primera dosis, generalmente son de corta duración, de

V.f.

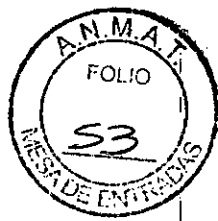
intensidad leve o moderada, y que se suelen resolver con la continuación del tratamiento sin requerir medidas adicionales.

Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y por categoría de frecuencia MedDRA. Se definen las categorías de frecuencia usando 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 ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Reacciones adversas ocurridas en ensayos fase III y en la experiencia post-comercialización en mujeres posmenopáusicas que recibieron Ibandronato 150 mg una vez al mes o 2,5 mg de Ibandronato diariamente.

<i>Sistema de Clasificación de Órganos</i>	<i>Frecuencia</i>	<i>Reacciones adversas</i>
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Exacerbación del asma
	Raras	Reacciones de hipersensibilidad
	Muy raras	Reacción/shock anafiláctico*†
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Mareos
Trastornos oculares	Raras	Inflamación ocular*†
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Esofagitis, gastritis, reflujo gastroesofágico, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, náuseas
	Poco frecuentes	Esofagitis incluyendo ulceraciones o estenosis esofágicas y disfagia, vómitos, flatulencia
	Raras	Duodenitis
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
	Raras	Angioedema, edema facial, urticaria
	Muy raras	Síndrome de Stevens Johnson†, Eritema multiforme†, Dermatitis bullosa†
Trastornos músculo-esqueléticos, del tejido conectivo y de los huesos	Frecuentes	Artralgia, mialgia, dolor músculo-esquelético, calambres musculares, rigidez músculo-esquelética
	Poco frecuentes	Dolor de espalda
	Raras	Fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur†

V.F.



10326

	Muy raras	Osteonecrosis mandibular*† Osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de los bisfosfonatos)†
Trastornos generales y alteraciones del sitio de aplicación	Frecuentes	Síndrome pseudogripal*
	Poco frecuentes	Fatiga

* Ver abajo más Información

† identificado en la experiencia postcomercialización

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 ibandronato 150 mg en dosis mensual y las tratadas con dosis diarias de 2,5 mg.

Enfermedad pseudogripal

El síndrome pseudogripal incluye los acontecimientos producidos durante la fase aguda de la reacción o síntomas como mialgia, artralgia, fiebre, escalofríos, fatiga, náuseas, pérdida del 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 ibandronato.

Se han notificado casos de ONM durante la experiencia poscomercialización de ibandronato.

Inflamación ocular

Se han notificado casos de inflamación ocular como uveítis, episcleritis y escleritis con el tratamiento con ibandronato. En algunos casos estos acontecimientos no se resolvieron hasta que se interrumpió el tratamiento con ibandronato.

Reacción/shock anafiláctico

Se han notificado casos de reacción/shock anafiláctico, incluyendo casos mortales, en pacientes tratados con ibandronato intravenoso.

SOBREDOSIS:

No se dispone de información concreta sobre el tratamiento de la sobredosis de ibandronato.

No obstante, según los datos conocidos sobre este grupo terapéutico, la sobredosis por vía oral puede ocasionar complicaciones de la parte alta del tubo digestivo (dolor de estómago, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlceras) o hipocalcemia. Se debe administrar leche o antiácidos que se fijan a Ibandronato y aplicar un tratamiento sintomático de las posibles reacciones adversas. Dado el riesgo de

V.f.

10326



irritación esofágica, no conviene inducir el vómito y la paciente deberá permanecer totalmente erguida.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

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

PRESENTACIONES:

Idena x 1: caja conteniendo 1 blister por 1 comprimido recubierto.

Idena x 2: caja conteniendo 1 blister por 2 comprimidos recubiertos.

Idena x 3: caja conteniendo 1 blister por 3 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 52.971

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.)

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

V.F.

up
MONTE VERDE S.A.
Farm. Walter O. Pollola
Co Director Técnico
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249
E.N. 16:558:018

M
MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA