



FOSFONAT®

Ácido Ibandrónico Tabletas

FORMA FARMACÉUTICA Y
FORMULACIÓN:

Cada TABLETA contiene:

Ibandronato de sodio monohidratado
equivalente a..... 150 mg

Excipiente, c.b.p.....1 Tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la osteoporosis post-menopáusica, para reducir el riesgo de fracturas. Prevención de la osteoporosis: Puede ser importante considerar la presencia de los siguientes factores de riesgo con el uso de Ibandronato para prevenir la osteoporosis, ya que se asocian a un aumento del riesgo de desarrollar osteoporosis y fracturas: En las mujeres post-menopáusicas menores de 60 años la pérdida de masa ósea es especialmente rápida, antecedentes familiares de osteoporosis, menopausia precoz, fractura previa, recambio óseo acelerado, DMO baja (al menos 1.0 DT por debajo de la media premenopáusica), constitución asténica, la raza blanca o asiática y tabaquismo.

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad. Acalasia, Estenosis esofágica, Hipocalcemia, Insuficiencia renal (depuración de creatinina menor a 30 mL/min). Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES:

La hipocalcemia y otros disturbios óseos y del metabolismo mineral deben ser tratados efectivamente antes de iniciar la terapia con Ibandronato. Los pacientes deben recibir un suplemento de calcio y de vitamina D si estos elementos no se consumen en la dieta. Los bifosfonatos se han asociado a disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas o gástricas; por lo tanto, se recomienda que las pacientes presten atención especial a las instrucciones posológicas. Los médicos deben mantenerse alerta a los síntomas que reflejen una posible reacción esofágica durante la terapia, y los pacientes deben ser instruidos para suspender el tratamiento con Ibandronato y buscar atención médica si llegaran a desarrollar síntomas de irritación esofágica (aparición o empeoramiento de la disfagia, dolor al tragar, dolor o ardor retrosternal, pirosis). Debido a que los AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) han sido asociados con la irritación gastrointestinal, debe tomarse en consideración cuando se administre una terapia oral concomitante con Ibandronato. No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos de Ibandronato para la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.



RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Ibandronato no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia. Embarazo: No se observaron evidencias de teratogenia, ni toxicidad fetal directa en ratas y conejos tratados diariamente con ácido ibandrónico por vía oral, ni tampoco efectos adversos sobre el desarrollo de la descendencia (primera generación, F1). Los efectos adversos del ácido ibandrónico en los estudios de toxicidad reproductiva con ratas fueron idénticos a los observados con los bifosfonatos como grupo terapéutico. Entre ellos se cuentan la disminución del número de sitios de implantación, la interferencia con el parto natural (distocia) y el aumento en las variaciones viscerales (síndrome ureteropielorrenal). Aún no se cuenta con estudios específicos para el régimen oral mensual. No existe experiencia clínica con Ibandronato en mujeres embarazadas. Lactancia: En ratas en periodo de lactancia tratadas con dosis de 0.08 mg/kg/día vía I.V. de ácido ibandrónico, la mayor concentración del fármaco medida en la leche fue de 8.1 ng/ml y se observó en las primeras 2 horas después de la administración de la infusión. Después de 24 horas, la concentración en la leche y el plasma fue similar, y correspondió al 5% de la concentración medida dentro de las primeras 2 horas de la administración. No se sabe si Ibandronato es excretado en la leche humana. REGULADOR DE CALCIO ÓSEO REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: En un estudio a un año, con mujeres postmenopáusicas con osteoporosis, la seguridad de Ibandronato 150 mg (mensual) y Ibandronato 2.5 mg (diario) mostraron ser similares. La proporción de pacientes que experimentaron un evento adverso con una posible o probable relación con el medicamento, en el estudio piloto de tratamiento, fue de 22.7% para Ibandronato 150 mg. La mayoría de estas reacciones adversas se consideran de intensidad leve y moderada. La mayoría de los casos no condujeron a una suspensión de la terapia. A continuación se enlista las reacciones adversas al fármaco ocurridas en más del 1% de las pacientes tratadas con Ibandronato 150 mg, una vez al mes en 396 pacientes en un estudio a un año: Sistema gastrointestinal: Dispepsia (3.3%), náusea (3.3%), dolor abdominal (3.5%), diarrea (2.5%); Sistema Nervioso: cefalea (0.8%); Desordenes generales: Síntomas de influenza (3.3%); Sistema músculo-esquelético: mialgia (1.5%); Desordenes de la piel: exantema (0.8%). En el estudio del tratamiento una vez al mes se incluyeron las pacientes con antecedentes de padecimientos gastrointestinales, pacientes con úlcera péptica sin sangrado u hospitalización reciente, y pacientes con dispepsia o reflujo controlado por la medicación. Experiencia Post-comercialización: No se dispone de experiencia tras la comercialización para Ibandronato, pero sí para el ácido ibandrónico administrado por vía I.V. Hasta la fecha, con la administración I.V. de 1 a 4 mg de ácido ibandrónico para el tratamiento de la hipercalcemia paraneoplásica no se han descrito efectos secundarios que puedan añadir información a lo ya sabido para la administración oral de Ibandronato.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Interacciones con los alimentos: Los productos que contienen calcio y otros cationes polivalentes (como aluminio, magnesio, hierro), incluyendo leche y otros alimentos, pueden interferir con la absorción de Ibandronato según se ha observado en los estudios con animales. Por lo tanto, la ingestión de tales productos o alimentos, se debe separar al menos 60 minutos de la última administración oral. Interacciones farmacológicas: Es probable que los suplementos de calcio, antiácidos y algunas medicaciones orales conteniendo los cationes polivalentes (como aluminio, magnesio, hierro) puedan interferir con la absorción de Ibandronato.



Por lo tanto, los pacientes deben esperar 60 minutos desde la última administración oral de Ibandronato antes de tomar otros medicamentos orales.

Los estudios de interacciones en mujeres post-menopáusicas han demostrado la inexistencia de interacción potencial con tamoxifeno o con la terapia de reemplazo hormonal (estrógenos). Tampoco se han observado interacciones con la administración simultánea de melfalano/prednisolona en pacientes con mieloma múltiple. En voluntarios sanos hombres y en mujeres post-menopáusicas, la ranitidina administrada intravenosamente causó un incremento en la biodisponibilidad del ácido ibandrónico de alrededor del 20% (el cual está dentro del rango normal de la biodisponibilidad del ácido ibandrónico), probablemente como resultado de la reducción por la acidez gástrica. Sin embargo, no se requiere ajuste de dosis cuando Ibandronato es administrado con antagonistas H₂ o cualquier otro fármaco que incrementa el pH gástrico. En relación a la disposición, no se considera probable ninguna interacción de trascendencia clínica, puesto que el ácido ibandrónico no inhibe las principales enzimas hepáticas humanas del sistema P-450 y tampoco induce dicho sistema hepático en las ratas. Además, la fijación de las proteínas plasmáticas es baja en concentraciones terapéuticas de modo que parece poco probable que el ácido ibandrónico pueda desplazar a otros fármacos. El ácido ibandrónico es eliminado por excreción renal únicamente y no sufre ninguna biotransformación. Según parece, la vía de secreción no incluye los sistemas conocidos de transporte básicos o ácidos implicados en la excreción de otros fármacos. En un estudio clínico de 1 año de duración, realizado en mujeres post-menopáusicas con osteoporosis, la incidencia de eventos del tracto gastrointestinal superior a quienes se administró concomitantemente ácido acetilsalicílico o AINEs fue similar a la de las pacientes que tomaron Ibandronato 2.5 mg diarios o 150 mg una vez al mes. De los 1,500 pacientes que participaron en un estudio clínico comparando las dosis mensual y diaria de ácido ibandrónico, el 14% de las pacientes usaron bloqueadores de histamina (H₂) o inhibidores de la bomba de protones, la incidencia de eventos del tracto gastrointestinal superior en las pacientes tratadas con Ibandronato 150 mg, una vez al mes, fue similar a las pacientes tratadas con Ibandronato 2.5 mg al día.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se ha observado potencial indicativo de carcinogenicidad ni de genotoxicidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis estándar: La dosis recomendada para el tratamiento es de una Tableta de 150 mg una vez al mes. La tableta debe tomarse preferentemente en la misma fecha cada mes. Ibandronato debe administrarse al menos 60 minutos antes del primer alimento o bebida del día (con excepción del agua) o cualquier otra medicación oral (incluyendo los suplementos de calcio):

- Las Tabletas deben tragarse enteros acompañados de un vaso lleno con agua sola (180 a 240 ml) estando la paciente en una posición vertical, sentada o de pie. Las pacientes no deben acostarse hasta 60 minutos después de haber ingerido Ibandronato.
- El agua sola es la única bebida que se debe tomar con Ibandronato. Ya que ciertas aguas minerales pueden tener concentraciones elevadas de calcio y por lo tanto no deben ser utilizadas.



- Las Tabletas no deben masticarse ni chuparse debido a un alto riesgo de que se produzcan úlceras bucofaríngeas.
- Los pacientes deben recibir suplemento de calcio o vitamina D si el consumo de estas sustancias en la dieta fuera insuficiente.

En caso de olvidar una dosis mensual, los pacientes deben tomar la tableta en la mañana siguiente al recordarlo, excepto si la siguiente dosis debe tomarse en un plazo no mayor a 7 días. Las pacientes deben volver a tomar la dosis mensual en la fecha originalmente designada. Si la próxima dosis está programada dentro de un plazo mayor a 7 días, las pacientes deben esperar hasta su próxima dosis y continuar tomando Ibandronato mensual como acostumbra. Las pacientes no deben tomar dos tabletas de 150 mg dentro de la misma semana. Pautas posológicas especiales: Pacientes con debilidad hepática: No es necesario hacer ajuste de la dosis. Pacientes con debilidad renal: No es necesario hacer ajuste de la dosis para las pacientes con la insuficiencia renal leve o moderada con cifras de $\text{Clcr} = 30 \text{ ml/min}$. En el caso de $\text{Clcr} = 30 \text{ ml/min}$, la decisión de administrar Ibandronato se debe basar en una valoración individual del índice riesgo/beneficio. Ancianos: No se considera necesario ajuste de la dosificación. Niños: La toxicidad y la eficacia no se han establecido en pacientes menores de 18 años de edad.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Hasta la fecha, no se tienen casos concretos de sobredosificación con Ibandronato. Sin embargo, la sobredosis oral puede ocasionar una exacerbación de reacciones adversas gastrointestinales, como malestar estomacal, ardor, esofagitis, gastritis o úlceras. Pueden administrarse leche o antiácidos para fijar Ibandronato. Dado el riesgo de irritación esofágica, no debe provocarse el vómito y se aconseja mantener a las pacientes en posición completamente vertical.

PRESENTACION:

Caja con envase de burbuja con 1 Tableta de 150 mg.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica. Este medicamento deberá ser prescrito por médicos especialistas. No se deje al alcance de los niños. No se use durante el embarazo ni la lactancia.

Hecho en México, por: LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V. Etica Farmacéutica desde 1938
Adolfo López Mateos No. 68, Col. Cuajimalpa C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, D.F.,
México. ® Marca registrada Reg. 073M2013 SSA IV