



IBANLEG

Ibandronato Sódico

Comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibandronato sódico monohidrato (equivalente a 150 mg de ácido ibandronico)	168,75 mg
Lactosa monohidrato	183 mg
Crospovidona	25mg
Povidona K 30	17,5 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/polietilenglicol	10,48 mg
Estearil fumarato de sodio	10 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina/lactosa	4,49 mg
Dióxido de silicio coloidal	3 mg
Simeticona emulsionada	30 mg
Celulosa microcristalina csp	500 mg

Acción Terapéutica:

Antiosteoporótico. Inhibidor de la actividad osteoclastica. Código ATC: M05BA06

Indicaciones:

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

Acción farmacológica:

La osteoporosis es la disminución de la masa ósea por un desbalance entre la resorción ósea y la formación de hueso nuevo (recambio óseo). Se presenta tanto en hombres como en mujeres, principalmente en mujeres posmenopáusicas. La osteoporosis aumenta el riesgo de fracturas vertebrales, de cadera y de muñecas. La acción de ibandronato sobre el hueso se debe a su afinidad por la hidroxiapatita que forma parte de la estructura del tejido óseo. Ibandronato inhibe la actividad de los osteoclastos que intervienen en la resorción y el recambio óseo. De este modo promueve el mantenimiento de la densidad del hueso. El ibandronato mejora la Densidad Mineral Ósea (DMO) de columna vertebral y caderas sin diferencias entre la toma diaria o la mensual. Ibandronato mensual disminuye el riesgo de fracturas y mejora la evolución de fracturas preexistentes.

Farmacocinética:

Absorción: luego de su administración oral, ibandronato se absorbe en el tracto gastrointestinal superior. La concentración máxima se alcanza entre 0,5 y 2 horas. Los alimentos y las bebidas disminuyen su absorción. La biodisponibilidad disminuye si se administra con alimentos. Tanto la absorción como la biodisponibilidad no varían si los alimentos o bebidas se ingieren 60 minutos después de la dosis de ibandronato. **Distribución:** luego de su absorción el ibandronato se una rápidamente al hueso o se excreta en orina. Entre el 40% al 50% de la dosis circulante se fija al hueso. La unión a proteínas plasmáticas es del 90% al 99% aproximadamente. **Metabolismo:** no hay evidencia de metabolismo de ibandronato en seres humanos. **Eliminación:** la porción de ibandronato que no se fija a los huesos se elimina por orina sin cambios (entre 50% a 60% de la dosis absorbida). La porción de

ibandronato que no se absorbe se elimina por heces en forma inalterada. La vida media de eliminación depende de la dosis con un rango entre 37 y 157 horas. **Pediatría (< de 18 años):** la farmacocinética en este grupo etario no se conoce. **Geriatría:** la única diferencia para pacientes ancianos depende de su función renal.

Posología - Modo de administración:

Tratamiento de osteoporosis

La dosis recomendada de IBANLEG para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica confirmada es de 150 mg una vez al mes tomada siempre el mismo día de cada mes. La osteoporosis debe ser confirmada por la presencia de fracturas osteoporóticas o por una densitometría que muestre una DMO 2 con desviaciones estándar por debajo del valor esperado para la premenopausa. **Prevención de osteoporosis:** se recomienda una dosis de 150 mg, una vez al mes, tomada siempre el mismo día de cada mes. La prevención puede ser considerada en mujeres posmenopáusicas con riesgo de desarrollar osteoporosis. **Factores de riesgo:** antecedentes familiares de osteoporosis, menopausia precoz, fractura previa, DMO reducida (1 DS), constitución delgada, hábito de fumar. Para mejorar la absorción se debe ingerir 60 minutos antes de la primera comida o bebida (excepto agua) del día o antes de tomar cualquier medicamento o suplemento (incluye calcio, antiácidos o vitaminas). Para mejorar la llegada al estómago y reducir la posibilidad de irritación esofágica IBANLEG se debe ingerir con un vaso lleno de agua pura en posición de parado o sentado con la espalda erecta y no se debe recostar al menos 60 minutos luego de la toma. Sólo se debe utilizar agua de la canilla para tomar IBANLEG. No se debe utilizar agua mineral porque puede contener alto contenido de Calcio. No se debe masticar ni succionar el comprimido porque aumenta el riesgo de úlceras orofaríngeas. IBANLEG se debe tomar en la misma fecha de cada mes. Si se olvida la toma de IBANLEG se debe tomar dentro de los 7 días y al mes siguiente el día del esquema original del tratamiento. No se deben tomar 2 comprimidos de 150 mg en la misma semana. Los pacientes deberían recibir suplementos de calcio

o vitamina D si la ingesta con la dieta no es adecuada.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal leve o moderada. No se recomienda IBANLEG en pacientes con clearance de creatinina inferior a 30 ml/min.

Insuficiencia hepática:

No requiere ajuste de dosis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a ibandronato o a algún componente de la fórmula. Hipocalcemia no corregida. Incapacidad para pararse o sentarse erecto durante 60 minutos.

Advertencias:

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

Precauciones:

Hipocalcemia y otros trastornos del metabolismo óseo y mineral deben ser corregidos antes de iniciar el tratamiento con IBANLEG. Una adecuada ingesta de calcio y vitamina D es importante en todos los pacientes. No se recomienda IBANLEG en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min).

Osteonecrosis, principalmente mandibular, ha sido descrita en pacientes tratados con bifosfonatos. Generalmente son pacientes con cáncer sometidos a procedimientos dentales. Existen factores de riesgo para osteonecrosis como cáncer, terapia concomitante (quimioterapia, radioterapia, corticoesteroides) y enfermedades concomitantes (anemia, coagulopatía, infecciones, enfermedad dental preexistente). Una cirugía dental puede empeorar la condición en pacientes en tratamiento con bifosfonatos que desarrollan osteonecrosis. Hay reportes de dolor óseo, articular o muscular en pacientes que toman bifosfonatos y puede presentarse al inicio o luego de varios meses de tratamiento. La mayoría de los pacientes mejora con la interrupción del tratamiento.

Interacciones medicamentosas:

Antiácidos y suplementos de calcio: productos con calcio u otros cationes como aluminio, hierro o magnesio pueden interferir con la absorción de IBANLEG. Se debe espaciar la ingesta entre ambos al menos 60 minutos. Aspirinas y AINE: debido a que estas drogas, al igual que los bifosfonatos, están relacionadas a irritación gastroesofágica se debe tener precaución en el uso simultáneo.

Interacciones con pruebas de laboratorio:

Los bifosfonatos interfieren con agentes usados para imágenes óseas.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Alteraciones de la fertilidad:

Estudios en animales mostraron un aumento de la incidencia de tumores adrenales subcapsulares a dosis superiores a las utilizadas en humanos. No se conocen casos de mutagénesis. En animales, a dosis varias veces mayores a las utilizadas en humanos se observó disminución de la fertilidad.

Embarazo y lactancia:

No existen datos del uso de bifosfonato en mujeres embarazadas.

En animales se observó daño fetal. El uso en embarazadas debe evaluar la relación riesgo beneficio. Ibandronato se excreta en la leche materna de animales por lo cual su uso durante la lactancia deberá realizarse con precaución.

Pediatría:

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

Geriatría:

No se registran diferencias con otros grupos etarios.

Reacciones adversas:

La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados. Los efectos adversos que provocaron más frecuentemente discontinuación del tratamiento fueron del aparato digestivo. Otros efectos adversos reportados con una frecuencia del 2% o más: Generales: síndrome gripal. Cardiovasculares: hipertensión. Gastrointestinales: dispepsia, náuseas, diarrea, constipación, dolor abdominal. Musculosqueléticos: artralgias, dolor lumbar, dolor en las extremidades, osteoartritis localizada, mialgias, calambres musculares. Infecciosas: estado gripal, nosofaringitis, bronquitis, infección urinaria, infección del tracto respiratorio superior. Sistema Nervioso: cefaleas, vértigo, insomnio. Dermatológicos: rash. Se ha descrito uveítis y escleritis con el uso de bifosfonatos, en general.

Sobredosificación:

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

" Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

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

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Presentación:

Conservar a temperatura inferior a 30° C.
Presentación: con 1 y 3 comprimidos recubiertos.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.368
Director Técnico: Vicente López González. Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 02/11/06



Laboratorios Bernabó

Laboratorios Bernabó S.A.
Terrada 2346, C1416ARZ, CABA,
Tel.: 4501-3278/79
www.laboratoriosbernabo.com