

MODIFICAL® IBANDRONATO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:
Ibandronato monosódico monohidrato..... 168,75 mg
(equivalente a 150 mg de ácido ibandronico)
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica,
povidona, lactosa, estearato de magnesio, Opadry YS1 - 7003
y laca aluminica amarillo de quinolina..... c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antiosteoporótico.

INDICACIONES

MODIFICAL® está indicado para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

ACCION FARMACOLOGICA

Mecanismo de acción

El ibandronato es un bifosfonato que contiene nitrógeno que inhibe la reabsorción ósea mediada por osteoclastos. En mujeres postmenopáusicas reduce la elevada velocidad de recambio óseo, conduciendo, en promedio, a una ganancia neta de masa ósea.

Farmacocinética

Absorción

La absorción del ibandronato administrado por vía oral ocurre en el tracto gastrointestinal superior. Las concentraciones plasmáticas aumentan de manera lineal con dosis de hasta 50 mg orales y de manera no lineal con dosis superiores.

Luego de la administración oral, el tiempo hasta la máxima concentración plasmática de ibandronato osciló entre 0,5 y 2 horas (mediana 1 hora) en mujeres postmenopáusicas sanas en ayunas. La biodisponibilidad oral de 2,5 mg de ibandronato fue de alrededor del 0,6 % en comparación con la vía intravenosa. La cantidad absorbida es afectada por las comidas o bebidas (excepto agua corriente). La biodisponibilidad oral del ibandronato se reduce en un 90 % cuando se administra en forma concomitante con un desayuno estándar en comparación con la biodisponibilidad que se observa en sujetos en ayunas. No se observa una reducción significativa de la biodisponibilidad cuando se toma ibandronato al menos 60 minutos antes de una comida. Sin embargo, tanto la biodisponibilidad como el efecto sobre la Densidad Mineral Ósea (DMO) se reducen cuando se toman alimentos o bebidas antes de transcurridos 60 minutos luego de la dosis de ibandronato.

Distribución

Luego de la absorción, el ibandronato se une rápidamente al hueso o es excretado en la orina. En humanos, el volumen de distribución terminal aparente es de al menos 90 L y la cantidad de la dosis removida de la circulación hacia el hueso se estima en 40 a 50 % de la dosis circulante. La unión a proteínas del suero humano *in vitro* fue de 99,5 a 90,9 % a lo largo de un rango de concentración de ibandronato de 2 a 10 ng/mL en un estudio y de aproximadamente 85,7 % a lo largo de un rango de concentración de 0,5 a 10 ng/mL en otro estudio.

Metabolismo

No hay evidencia de que el ibandronato sea metabolizado en humanos.

Eliminación

El ibandronato que no es removido de la circulación mediante absorción ósea se elimina sin cambios por el riñón (aproximadamente 50 a 60 % de la dosis absorbida). El ibandronato no absorbido se elimina sin cambios en las heces.

La eliminación del ibandronato del plasma es multifásica. Su depuración renal y distribución hacia el hueso dan cuenta de la declinación rápida y precoz de las concentraciones plasmáticas, que alcanzan 10 % de la C_{max} dentro de las 3 u 8 horas luego de la administración intravenosa u oral, respectivamente. Esto es seguido de una fase de depuración más lenta a medida que el ibandronato se redistribuye de nuevo hacia la sangre desde el hueso. La vida media terminal aparente observada del ibandronato es por lo general dependiente de la dosis estudiada y de la sensibilidad del método de determinación. La vida media terminal aparente observada para un comprimido de 150 mg de ibandronato luego de la administración oral a mujeres postmenopáusicas sanas, oscila entre 37 y 157 horas.

La depuración total del ibandronato es baja, con valores promedio en el rango de 84 a 160 mL/min. La depuración renal (alrededor de 60 mL/min en mujeres postmenopáusicas sanas) da cuenta de 50 a 60 % de la depuración total y está relacionada con el clearance de creatinina. La diferencia entre las depuraciones aparentes renal y total probablemente refleja la captación ósea de la droga.

Poblaciones especiales

Niños: la farmacocinética del ibandronato no ha sido estudiada en pacientes menores de 18 años.

Sexo: la biodisponibilidad y la farmacocinética son similares en varones y mujeres.

Anianos: dado que no se conoce que el ibandronato sea metabolizado, la única diferencia en la eliminación del ibandronato entre los pacientes anianos y los más jóvenes podría estar relacionada con los cambios progresivos relacionados con la edad en la función renal (ver **Poblaciones especiales: Insuficiencia renal**).

Raza: no se han estudiado las modificaciones farmacocinéticas debidas a diferencias raciales.

Insuficiencia renal: la depuración renal del ibandronato en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal está relacionada con el clearance de creatinina (CLcr).

Luego de una dosis intravenosa única de 0,5 mg de ibandronato, los pacientes con un CLcr de 40 a 70 mL/min tuvieron una exposición 55 % más elevada (AUC_{0-∞}) que la exposición observada en sujetos con un CLcr > 90 mL/min. Los pacientes con un CLcr < 30 mL/min tuvieron un aumento de más del doble en la exposición en comparación con la exposición de sujetos sanos (ver: POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION: **Pacientes con insuficiencia renal**).

Insuficiencia hepática: no se han realizado estudios para evaluar la farmacocinética del ibandronato en pacientes con insuficiencia hepática, ya que el ibandronato no es metabolizado en el hígado humano.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La dosis recomendada de MODIFICAL® para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusicas es de un comprimido de 150 mg tomado una vez por mes y en el mismo día cada mes (ver: INDICACIONES).

La dosis de MODIFICAL® que puede ser considerada para la prevención de la osteoporosis postmenopáusicas es también de un comprimido de 150 mg una vez por mes tomado el mismo día de cada mes (ver: INDICACIONES).

• Para maximizar la absorción y el beneficio clínico, MODIFICAL® debe ser tomado por lo menos 60 minutos antes de la primera comida o bebida (excepto agua) del día y antes de cualquier otra medicación o suplementos orales, incluyendo calcio, antiácidos o vitaminas (ver: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: **Información para pacientes e Interacciones medicamentosas**).

• Para facilitar la llegada al estómago y reducir de este modo la posibi-

dad de irritación del esófago, los comprimidos de MODIFICAL® deben ser tragados enteros con un vaso lleno de agua corriente (200 a 250 mL) mientras el paciente se encuentra de pie o sentada erguida. Las pacientes no deben recostarse durante 60 minutos luego de tomar MODIFICAL® (ver: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: **Generales e Información para pacientes**).

• Agua corriente es el único líquido que debe ser tomado con MODIFICAL®. Nótese que algunas aguas minerales pueden tener un contenido más elevado de calcio y por lo tanto no deben ser usadas.

• Las pacientes no deben masticar o disolver el comprimido en la boca debido a la posibilidad de ulceración orofaríngea.

• El comprimido de MODIFICAL® debe ser tomado el mismo día de cada mes.

• Si se olvida tomar una dosis de MODIFICAL® y faltan más de 7 días para el día previsto para la siguiente toma, la paciente debe ser instruida para que tome el comprimido de MODIFICAL® a la mañana siguiente del día en que lo recordó. La paciente debe luego seguir tomando el comprimido de MODIFICAL® cada mes en la mañana del día elegido, de acuerdo al esquema original.

• La paciente no debe tomar 2 comprimidos de MODIFICAL® en la misma semana. Si faltan menos de 7 días para el día elegido para la toma de MODIFICAL®, la paciente debe esperar hasta ese día previsto originalmente para tomar el comprimido. La paciente debe luego seguir tomando el comprimido de MODIFICAL® por la mañana del día elegido, de acuerdo al esquema original.

Las pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si la ingesta dietaria es inadecuada (ver: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: **Información para pacientes**).

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada en las cuales el clearance de creatinina es igual o mayor a 30 mL/min.

No se recomienda el uso de ibandronato en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min) (ver: ACCION FARMACOLOGICA: **Farmacocinética: Poblaciones especiales**).

Pacientes geriátricas

No es necesario ajustar la dosis en ancianas (ver: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: **Uso geriátrico**).

CONTRAINDICACIONES

Hipocalcemia no corregida (ver: PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: **Generales**).

Hipersensibilidad conocida al ibandronato o a cualquiera de los componentes del producto.

Incapacidad de permanecer parada o sentada erguida durante al menos 60 minutos (ver: POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Generales

Metabolismo mineral

Se deben tratar eficazmente la hipocalcemia y otros trastornos del metabolismo óseo y mineral antes de comenzar el tratamiento con MODIFICAL®.

Efectos gastrointestinales altos

Los bifosfonatos administrados por vía oral han sido asociados con disfgia, esofagitis y úlceras esofágicas y gástricas. Esta asociación se ha informado con bifosfonatos luego de su salida a la venta, pero no se ha encontrado en la mayoría de los ensayos clínicos antes de la aprobación, incluyendo aquellos realizados con ibandronato. Por lo tanto, se debe aconsejar a las pacientes que presten especial atención y cumplan con las instrucciones de dosificación para minimizar el riesgo de estos efectos (ver: POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION).

Insuficiencia renal severa

No se recomienda el uso de ibandronato en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 mL/min).

Osteonecrosis de la mandíbula

Se ha informado osteonecrosis, principalmente de la mandíbula, en pacientes tratados con bifosfonatos. La mayoría de los casos han ocurrido en pacientes con cáncer sometidos a procedimientos dentales, pero algunos han ocurrido en pacientes con osteoporosis postmenopáusicas u otros diagnósticos. Los factores de riesgo conocidos para osteonecrosis incluyen el diagnóstico de cáncer, terapias concomitantes (por ejemplo: quimioterapia, radioterapia, corticoides) y trastornos comórbidos (por ejemplo: anemia, coagulopatía, infección, enfermedad dental preexistente). La mayoría de los casos informados han sido en pacientes tratados con bifosfonatos por vía intravenosa, pero algunos han sido en pacientes tratados por vía oral.

En los pacientes que desarrollan osteonecrosis de la mandíbula mientras se encuentran en tratamiento con bifosfonatos, la cirugía dental puede exacerbar el proceso. Para los pacientes que requieran la realización de procedimientos dentales, no hay datos disponibles que indiquen si la interrupción de la terapia con bifosfonatos reduce el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula. El juicio clínico del médico interviniente debe guiar el plan de manejo para cada paciente sobre la base de una evaluación individual del beneficio/riesgo.

Dolor musculoesquelético

En la experiencia luego de la salida a la venta, se ha informado dolor óseo, articular y/o muscular severo y ocasionalmente incapacitante en pacientes que tomaban bifosfonatos aprobados para la prevención y tratamiento de la osteoporosis (ver: REACCIONES ADVERSAS). Sin embargo, esos informes han sido infrecuentes. Esta categoría de drogas incluye al ibandronato sódico. La mayoría de los pacientes eran mujeres postmenopáusicas. El tiempo hasta el comienzo de los síntomas varió entre un día y varios meses luego de comenzar con la droga. La mayor parte de los pacientes tuvieron alivio de los síntomas luego de interrumpir la droga. Un subgrupo tuvo recurrencia de los síntomas cuando volvió a recibir la misma droga u otro bifosfonato.

En los estudios controlados con placebo de ibandronato, el porcentaje de pacientes con estos síntomas fue similar en los grupos de ibandronato y placebo.

Información para pacientes

Las pacientes deben recibir instrucciones para leer el folleto de Información para pacientes cuidadosamente antes de tomar MODIFICAL®, releerlo cada vez que se les renueva su prescripción y prestar particular atención a las instrucciones de dosificación para maximizar la absorción y el beneficio clínico.

• MODIFICAL® debe ser tomado 60 minutos antes de la primera comida o bebida (excepto agua) del día y antes de tomar cualquier medicación que contenga cationes multivalentes (incluyendo antiácidos, suplementos o vitaminas).

• Para facilitar la llegada al estómago y, por lo tanto, reducir la posibilidad de irritación esofágica, los comprimidos de MODIFICAL® deben ser tragados enteros con un vaso lleno de agua corriente (200 a 250 mL) mientras la paciente está de pie o sentada erguida. Las pacientes no deben recostarse antes de transcurridos 60 minutos luego de tomar MODIFICAL®.

• Agua corriente es la única bebida que debe ser tomada con MODIFICAL®.



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.
Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.
Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud. Certificado N° 53.402.
Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -
Parque Industrial - La Rioja.

255135-e

Nótese que algunas aguas minerales pueden tener una mayor concentración de calcio y, por lo tanto, no deben ser usadas.

- Las pacientes no deben masticar ni disolver el comprimido en la boca debido a la posibilidad de ulceración orofaríngea.
- El comprimido de MODIFICAL® debe ser tomado el mismo día de cada mes.
- Si se olvida tomar una dosis de MODIFICAL® y faltan más de 7 días para el día previsto para la siguiente toma, la paciente debe ser instruida para que tome el comprimido de MODIFICAL® a la mañana siguiente del día en que lo recordó. La paciente debe luego seguir tomando el comprimido de MODIFICAL® cada mes en la mañana del día elegido, de acuerdo al esquema original.
- La paciente no debe tomar 2 comprimidos de MODIFICAL® en la misma semana. Si faltan menos de 7 días para el día elegido para la toma de MODIFICAL®, la paciente debe esperar hasta ese día previsto originalmente para tomar el comprimido. La paciente debe luego seguir tomando el comprimido de MODIFICAL® por la mañana del día elegido, de acuerdo al esquema original.

Las pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si la ingesta dietaria es inadecuada. La toma de calcio y vitamina D suplementarios debe ser realizada por lo menos 60 minutos después de la administración oral de MODIFICAL® para maximizar la absorción del ibandronato.

Los médicos deben estar alerta para detectar signos y síntomas que podrían señalar una posible reacción esofágica durante la terapia y las pacientes deben ser instruidas para que interrumpen la toma de MODIFICAL® y consulten al médico si desarrollan síntomas de irritación esofágica tales como disfagia o empeoramiento de disfagia preexistente, dolor al tragar, dolor retrosternal o pirosis.

Interacciones medicamentosas

El ibandronato no sufre metabolismo hepático y no inhibe al sistema del citocromo P450 hepático. El ibandronato es eliminado por excreción renal. Sobre la base de un estudio en ratas, la vía secretoria del ibandronato no parece incluir a los sistemas de transporte ácidos o básicos conocidos involucrados en la excreción de otras drogas.

Suplementos de calcio/antiácidos

Los productos que contienen calcio y otros cationes multivalentes (tales como aluminio, magnesio, hierro) es probable que interfieran con la absorción del ibandronato. MODIFICAL® debe ser tomado como mínimo 60 minutos antes de cualquier medicación que contenga cationes multivalentes (incluyendo antiácidos, suplementos o vitaminas).

Bloqueantes H₂ e inhibidores de la bomba de protones

En los estudios de tratamiento y prevención de la osteoporosis, la incidencia de eventos adversos a nivel del tracto gastrointestinal superior en pacientes que usaban bloqueantes H₂ o inhibidores de la bomba de protones fue similar en aquellas que recibieron ibandronato en comparación con las que recibieron placebo.

Aspirina/Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs)

En los estudios de osteoporosis realizados, la incidencia de eventos adversos a nivel del tracto gastrointestinal superior en pacientes que tomaban aspirina o AINEs tratados con ibandronato fue similar a la de los pacientes que recibieron placebo. Sin embargo, dado que la aspirina, los AINEs y los bifosfonatos se asocian con irritación gastrointestinal, se debe tener precaución en el uso concomitante de aspirina o AINEs e ibandronato.

Interacciones con estudios de laboratorio

Se sabe que los bifosfonatos interfieren con el uso de sustancias para diagnóstico por imágenes a nivel óseo. No se han realizado estudios específicos con ibandronato.

Carcinogénesis, mutagénesis y alteraciones de la fertilidad

Carcinogénesis

No hubo ningún hallazgo significativo de tumores inducidos por la droga en ratas macho y hembra (104 semanas de exposición a dosis 3,5 y 2 veces superiores, respectivamente, a la humana) y ratones macho y hembra (78 semanas de exposición a dosis 135 y 20 veces superiores, respectivamente, a la humana). En un estudio de 90 semanas en ratones con exposición 70 veces superior en machos y 115 veces superior en hembras a la exposición humana (a dosis de 150 mg una vez al mes) sobre la base del AUC, se observó un aumento relacionado con la dosis en la incidencia de adenoma/carcinoma suprarrenal subcapsular en ratones hembra. Se desconoce la relevancia de estos hallazgos.

Mutagénesis

El ibandronato no ha mostrado toxicidad genética en ensayos *in vivo* e *in vitro*.

Alteraciones de la fertilidad

En ratas hembra, la ovulación y la implantación fueron inhibidas con dosis orales elevadas.

Embarazo

Categoría C. No hay estudios adecuados y bien controlados de ibandronato en mujeres embarazadas. MODIFICAL® debe ser usado durante el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican los posibles riesgos para la madre y el feto.

En estudios experimentales se observó muerte materna en ratas hembra al momento del parto luego de recibir ibandronato durante toda la preñez. La pérdida perinatal de neonatos con dosis elevadas administradas a la madre probablemente se haya debido a distocia. La suplementación con calcio no previno completamente la distocia y la mortalidad periparto. También se ha observado una baja incidencia de pérdida postimplantación en ratas. La mortalidad periparto se ha observado también con otros bifosfonatos y parece ser un efecto de clase relacionado con la inhibición de la movilización de calcio esquelético que da como resultado hipocalcemia y distocia.

La exposición de ratas preñadas durante el período de organogénesis resultó en un aumento en la incidencia de síndrome fetal RPU (Pelvis Renal - Uréter), así como de trastorno del desarrollo neuromuscular en los neonatos.

En conejas preñadas se observó mortalidad materna relacionada con la dosis de ibandronato. Las muertes ocurrieron antes del parto y se asociaron con edema pulmonar y hemorragia. No se observaron anomalías fetales significativas.

Los bifosfonatos son incorporados dentro de la matriz ósea, desde donde son liberados gradualmente durante un período de semanas a años. La magnitud de la incorporación del bifosfonato en el hueso adulto y, por lo tanto, la cantidad disponible para liberación nuevamente hacia la circulación sistémica, está directamente relacionada con la dosis total y la duración del uso del bifosfonato. Aunque no hay datos sobre el riesgo fetal en humanos, los bifosfonatos sí causan daño fetal en animales y los datos en animales sugieren que la captación de bifosfonatos en el hueso fetal es mayor que en el hueso materno. Por lo tanto, existe el riesgo teórico de daño fetal (por ejemplo: anomalías esqueléticas) si una mujer se embaraza luego de completar un curso de tratamiento con bifosfonatos. No se ha establecido el impacto sobre el riesgo de variables tales como el tiempo entre la cesación de la terapia con bifosfonatos y la concepción, el bifosfonato en particular usado y la ruta de administración (intravenosa u oral).

Lactancia

La evidencia en animales indica un pequeño grado de transferencia a la

leche, en donde el ibandronato alcanza concentraciones 1,5 veces superiores a las del plasma. No se sabe si el ibandronato se excreta en la leche humana. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre ibandronato a mujeres que amamantan.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en la población pediátrica.

Uso geriátrico

No se observaron diferencias en la eficacia y seguridad global entre pacientes ancianos (65 años o más) y aquellos más jóvenes, si bien no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos individuos ancianos.

REACCIONES ADVERSAS

El perfil global de eventos adversos con la administración diaria de 2,5 mg de ibandronato hasta 3 años fue similar al del placebo.

Tratamiento y prevención de la osteoporosis postmenopáusica

La mayor parte de los eventos adversos fueron leves a moderados y no condujeron a la interrupción del tratamiento. La incidencia de eventos adversos serios en estudios clínicos fue 20 % en el grupo placebo y 23 % en el grupo de 2,5 mg diarios de ibandronato. El porcentaje de pacientes que abandonaron el tratamiento fue aproximadamente 17 % tanto en el grupo de 2,5 mg diarios de ibandronato como en el grupo placebo. Globalmente y según el sistema corporal, no hubo diferencia entre el ibandronato y el placebo, siendo los eventos adversos del aparato digestivo la razón más común para el abandono.

En un ensayo comparativo de 1 año entre la administración de 2,5 mg de ibandronato una vez al día con la administración de 150 mg de ibandronato una vez por mes en mujeres con osteoporosis postmenopáusica, el perfil de seguridad y tolerancia de los dos regímenes de administración oral fue similar. La incidencia de eventos adversos serios fue 4,8 % con 2,5 mg diarios de ibandronato y 7,1 % con 150 mg de ibandronato una vez al mes. El porcentaje de pacientes que abandonaron el tratamiento debido a eventos adversos fue aproximadamente 8,9 % en el grupo de 2,5 mg diarios y 7,8 % en el grupo de 150 mg de ibandronato una vez al mes.

Los eventos adversos informados en el 2 % o más de los pacientes se enumeran a continuación, sin atribución de causalidad:

Trastornos vasculares: hipertensión.

Trastornos gastrointestinales: dispepsia, náuseas, diarrea, constipación, dolor abdominal.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: artralgia, lumbalgia, dolor de extremidades, osteoartritis localizada, mialgia, calambre muscular.

Infecciones e infestaciones: influenza, nasofaringitis, bronquitis, infección del tracto urinario, infección respiratoria alta.

Trastornos del sistema nervioso: cefalea, mareos.

Generales: síndrome gripal.

Trastornos de la piel y del tejido celular subcutáneo: rash.

Trastornos psiquiátricos: insomnio.

En el estudio de tratamiento con 150 mg de ibandronato una vez al mes se incluyeron pacientes con antecedentes de enfermedad gastrointestinal previa, entre ellos pacientes con úlcera péptica sin hemorragia reciente u hospitalización y pacientes con dispepsia o reflujo controlado por la medicación. En estos pacientes, no hubo diferencia en eventos adversos del tracto gastrointestinal superior con el régimen de 150 mg una vez al mes en comparación con el régimen de 2,5 mg una vez al día.

Eventos adversos oculares

Reportes en la literatura médica indican que los bifosfonatos pueden asociarse con inflamación ocular tal como uveítis y escleritis. En algunos casos, estos eventos no se resolvieron hasta que se interrumpió el bifosfonato. No hubo informes de inflamación ocular en los estudios con 2,5 mg de ibandronato administrados una vez al día. Dos pacientes que recibieron ibandronato una vez al mes experimentaron inflamación ocular, uno fue un caso de uveítis y el otro de escleritis.

Hallazgos de laboratorio

En el estudio de 3 años con 2,5 mg de ibandronato diario, no hubo cambios clínicamente significativos respecto a los valores basales de ninguna variable de laboratorio en ninguno de los grupos. Como se espera con el tratamiento con bifosfonatos, se observó una disminución en los niveles de fosfatasa alcalina total en los grupos de tratamiento activo en comparación con placebo. No hubo diferencia en comparación con placebo en términos de anomalías de laboratorio indicativas de disfunción hepática o renal, hipocalcemia o hipofosfatemia. De manera similar, no se observaron cambios con la administración de 150 mg una vez al mes en el estudio de 1 año.

SOBREDOSIFICACION

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con ibandronato. Sin embargo, sobre la base de esta clase de compuestos, la sobredosis oral puede resultar en hipocalcemia, hipofosfatemia y eventos adversos a nivel del tracto gastrointestinal superior, tales como: irritación gástrica, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Se debe administrar leche o antiácidos para quelear el ibandronato. Debido al riesgo de irritación esofágica, no se debe inducir el vómito y la paciente debe permanecer completamente erguida. La diálisis no sería beneficiosa.

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

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"

Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envases con 1 y 3 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas comprendidas entre 15 y 30 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 11.06.