

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de ADROMUX® contiene:

Acido ibandronico (como ibandronato monosódico monohidrato 168,75 mg).....	150 mg
Celulosa microcristalina.....	210 mg
Almidón pregelatinizado.....	51 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	2,25 mg
Estearil fumarato de sodio.....	9 mg
Croscaramelosa sódica.....	9 mg
Opadry YS-1-7003 blanco.....	5 mg
Opadry YS-7006 clear.....	3,086 mg
Poliitilenglicol 6000.....	0,37 mg
Candurin Silver Lustre.....	1,543 mg

Acción terapéutica

Inhibidor de la resorción ósea. Antiosteopéxico y antiosteoporótico.

CODIGO ATC: M05B A 06

Indicaciones

Tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas

Propiedades farmacológicas

El ibandronato inhibe la actividad osteoclastica y reduce la resorción y el recambio óseo. Su acción sobre el tejido óseo se basa en su afinidad por la hidroxiapatita, la cual forma parte de la matriz mineral del hueso.

Reduce la elevada tasa de recambio óseo en las mujeres posmenopáusicas, produciendo ganancia de masa ósea.

Absorción

La absorción del ibandronato se produce en el tracto gastrointestinal superior.

El pico máximo de concentración plasmática se obtiene entre las 0,5 hs. y las 2 hs. (mediana: 1 hora) en mujeres posmenopáusicas sanas y en ayunas después de una dosis oral. La biodisponibilidad oral promedio de 2,5 mg de ibandronato fue de aproximadamente 0,6% comparada con la administración intravenosa. La biodisponibilidad oral es reducida en un 90% cuando ibandronato es administrado concomitantemente con un desayuno estándar sin embargo no se ha demostrado disminución de su biodisponibilidad oral cuando éste es tomado al menos 60 minutos antes del desayuno. En consecuencia, la ingesta de alimentos y bebidas (excepto agua de la cañilla) antes de los 60 minutos de la toma de ibandronato, reduce su biodisponibilidad y el efecto sobre la densidad mineral ósea.

Distribución

Después de la absorción, ibandronato se adsorbe rápidamente al hueso o es excretado por la orina. En humanos el volumen de distribución es de al menos 90 litros y el porcentaje de la dosis circulante removida de la circulación por el tejido óseo es de alrededor de 40% a 50%. La unión *in vitro* a proteínas de suero humano es del 99,5% al 90,9% en un rango de concentraciones de 2 a 10 ng/mL y del 85,7% en un rango de concentración de 0,5 a 10 ng/mL.

Metabolismo

El ibandronato no experimenta metabolismo hepático y no inhibe el sistema del citocromo P450. El ibandronato se elimina mediante excreción renal. No hay evidencias de que ibandronato sea metabolizado en humanos.

Eliminación

La porción de ibandronato no adsorbido por el hueso, se eli-

mina sin modificaciones por vía renal (aproximadamente el 50 al 60 % de la dosis total absorbida). La porción no absorbida a nivel del tracto gastrointestinal se elimina sin modificaciones en las heces.

La eliminación plasmática de ibandronato es multifásica. Su depuración renal y su distribución en hueso se reflejan en una rápida y temprana disminución de las concentraciones plasmáticas, las cuales alcanzan el 10 % del pico de concentración plasmático (C_{max}) a las 8 horas post administración oral. Esta etapa es seguida por una redistribución de ibandronato a la sangre desde el hueso. La vida media de eliminación terminal aparente para la dosis oral de 150 mg en mujeres posmenopáusicas sanas oscila entre las 37 y las 157 horas. La depuración total de ibandronato oscila entre 84 y 160 mL/minuto y el clearance renal representa un 50 a 60% del total y se relaciona con el de creatinina.

Poblaciones especiales:**Pediátricos**

La farmacocinética de ibandronato no ha sido estudiada en pacientes menores de 18 años de edad.

Geriátricos

No hay diferencias entre pacientes geriátricos y adultos salvo alteraciones de la función renal.

Sexo

La farmacocinética y la biodisponibilidad son similares en hombres y mujeres.

Razas

No se han estudiado las diferencias farmacocinéticas entre las distintas razas.

Insuficiencia renal

La eliminación renal del ibandronato en pacientes con insuficiencia renal se encuentra proporcionalmente relacionada con el clearance de creatinina (CL_{Cr}).

Después de la administración intravenosa de una dosis única de 0,5 mg de ibandronato, los pacientes con valores de CL_{Cr} entre 40 y 70 mL/min presentaron 55 % mayor exposición (AUC_∞) que los sujetos con CL_{Cr} >90 mL/min. Los pacientes con CL_{Cr} <30 mL/min presentaron una exposición dos veces mayor que los sujetos sanos.

Insuficiencia hepática

No se han llevado a cabo estudios para evaluar la farmacocinética de ibandronato en pacientes con insuficiencia hepática ya que ibandronato no se metaboliza en el hígado humano.

Posología/Dosificación - Modo de administración

La posología para el tratamiento y prevención de la osteoporosis posmenopáusica es de 1 comprimido de 150 mg por mes tomado a intervalos regulares, preferentemente el mismo día de cada mes.

- Para maximizar la absorción y el beneficio ADROMUX® debe ser tomado al menos 60 minutos antes de la primera comida o bebida (diferente al agua) del día, o antes de tomar cualquier otra medicación, incluyendo calcio, antiácidos, suplementos o vitaminas.
- Para facilitar la llegada al estómago y por lo tanto reducir la potencial irritación esofágica, los comprimidos deben ser tragados enteros con un vaso lleno de agua de la cañilla mientras el paciente está parado o sentado en posición erecta. Los pacientes no deben acostarse durante los 60 minutos siguientes a la toma de ADROMUX®.
- Los pacientes no deben comer o beber (excepto agua), o





tomar otras medicaciones durante, al menos, los 60 minutos siguientes a la toma de ADROMUX®

- El agua de la canilla es la única bebida que debe ser tomada con ADROMUX®. El agua mineral puede tener altas concentraciones de calcio y por lo tanto no debe ser utilizada.
- Los pacientes no deben masticar o succionar el comprimido debido a que puede producirse una ulceración orofaríngea.
- El comprimido de ADROMUX® debe ser tomado en la misma fecha cada mes (es decir, a intervalos regulares de 30 días).
- El paciente no debe tomar 2 comprimidos de ADROMUX® en una misma semana.
- Si el paciente olvida la dosis mensual, y faltan más de 7 días para la próxima toma de ADROMUX®, deberá tomar el comprimido de ADROMUX® en la mañana siguiente al día en que lo recuerde. Luego deberá retomar la toma mensual del comprimido de ADROMUX®, en el día programado originalmente.
- Si el paciente olvida la dosis mensual, y faltan entre 1 y 7 días para la próxima toma de ADROMUX®, deberá esperar hasta la próxima toma de ADROMUX® que corresponda. Luego deberá retomar la toma mensual del comprimido de ADROMUX®, en el día agendado originalmente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a ibandronato o a cualquiera de los constituyentes de la fórmula. Hipocalcemia no corregida. Anormalidades esofágicas que retrasan el vaciamiento esofágico, como la estenosis o la acalasia. Inhabilidad para pararse o sentarse erguido durante por lo menos 60 minutos.

Advertencias

Ibandronato igual que otros bisfosfonatos administrados oralmente puede llegar a causar desórdenes en el tracto gastrointestinal superior tales como disfgia, esofagitis y úlceras de esófago o gástrica.

Precauciones

Generales

Una ingesta adecuada de calcio y vitamina D es importante para todos los pacientes. Los pacientes deben recibir suplementación con calcio y Vitamina D si el aporte de la dieta resultara inadecuado. No se requiere ajuste de la dosis en pacientes ancianos, o con insuficiencia hepática. No se requiere ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No se recomienda el uso de ibandronato en aquellos pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min). La biodisponibilidad oral de ácido ibandronico disminuye en general con la ingesta de alimentos. Los productos que contienen calcio y otros cationes multivalentes como aluminio, magnesio y hierro, y la leche, pueden interferir en la absorción de ácido ibandronico. Se recomienda ayuno nocturno (como mínimo, de 6 horas) antes de tomar ácido ibandronico y su mantenimiento durante una hora después.

Metabolismo mineral

La hipocalcemia y otras alteraciones del metabolismo óseo deberían contar con un tratamiento efectivo antes de comenzar la terapia con ibandronato. Es importante la ingesta adecuada de calcio y vitamina D en todos los pacientes a fin de prevenir la hipocalcemia. Se han informado casos de hipocalcemia posteriores a su comercialización.

Trastornos gastrointestinales

Los bisfosfonatos orales en general han sido asociados a alteraciones del tracto gastrointestinal superior tales como esofagitis, disfgia y úlceras de esófago o gástricas. Los pacientes deben ser informados para cumplir las instrucciones de toma, de forma de reducir al mínimo los riesgos de estos efectos, y deben ser aconsejados a discontinuar el uso y buscar atención médica si ocurriesen o se intensificaran, síntomas de irritación esofágica, dolor al tragar, dolor retro-esternal o acidez. Como los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y los bisfosfonatos se asocian, ambos, con irritación gastrointestinal, se recomienda tener precaución cuando se administren concomitantemente.

Insuficiencia renal

No se recomienda su uso en pacientes con daño renal severo (clearance de creatinina <30 mL/min.)

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.

Osteonecrosis de mandíbula

La osteonecrosis, principalmente en la mandíbula, se ha producido en pacientes tratados con bisfosfonatos por vía intravenosa y en la mayoría de los casos se trataba de pacientes con cáncer sometidos a procedimientos odontológicos, aunque algunos ocurrieron en pacientes tratados por vía oral, con osteoporosis posmenopáusicas o con otros diagnósticos.

Los factores de riesgo conocidos para el desarrollo de la osteonecrosis incluyen diagnóstico de cáncer, terapias asociadas al cáncer (por ejemplo: corticosteroides, quimioterapia, radioterapia) y desórdenes co-mórbidos (por ejemplo anemia, coagulopatía, infecciones, enfermedad dental preexistente).

Para aquellos pacientes que pudieran desarrollar osteonecrosis de la mandíbula se debe recomendar una buena higiene bucal, y que notifiquen cualquier síntoma bucal como movilidad dental, dolor o hinchazón, dificultad en la curación de las úlceras o secreción durante el tratamiento con ácido ibandronico. Durante el tratamiento, los procedimientos dentales invasivos se deben realizar solamente después de considerarlo detenidamente y se deben evitar cuando la administración de ácido ibandronico sea muy próxima. Siempre que sea posible, se debe considerar la interrupción temporal del tratamiento con ácido ibandronico hasta que se resuelvan los factores de riesgo.

Fracturas atípicas subtrocantéreas y diafisarias del fémur

En algunos pacientes tratados con bisfosfonatos se han informado fracturas atípicas, de baja energía o por traumatismo de bajo impacto, de la diafisis femoral. Estas fracturas pueden ocurrir en cualquier porción de la diafisis del fémur, desde justo por debajo del trocánter menor hasta el área supracondílea; tienen orientación transversal o son cortas y oblicuas y no hay evidencia de pulverización. No se ha establecido una relación causal, ya que estas fracturas también ocurren en pacientes osteoporóticos que no han sido tratados con bisfosfonatos.

Las fracturas atípicas del fémur pueden ser bilaterales y comúnmente ocurren sin que haya impacto o luego de un impacto mínimo en el área afectada. Muchos pacientes refieren dolor prodromico en el área afectada, que generalmente se presenta como un dolor sordo en el muslo semanas a meses antes de que ocurra una fractura completa. Algunos reportes notan que los pacientes afectados también estaban bajo tratamiento con glucocorticoides (por ejemplo, prednisona) al momento de producirse la fractura.

En todo paciente con antecedente de exposición a bisfosfonatos que presente dolor en el muslo o en la ingle, debe sospecharse una fractura atípica y debe realizarse una evaluación para descartar fractura de fémur. Los pacientes con fracturas atípicas también deben ser examinados para verificar si hay signos o síntomas de fractura en el miembro contralateral.

Se debe considerar la interrupción del tratamiento con bisfosfonatos hasta que los riesgos y beneficios puedan ser evaluados en forma individual.

Interacciones Farmacológicas

Ibandronato no inhibe el sistema hepático del citocromo P450 ni parece competir con el sistema de transporte de drogas a nivel renal.

Las combinaciones que contienen cualquiera de las siguientes medicaciones pueden interactuar con ibandronato:

- Antiácidos, suplementos de calcio, o productos conteniendo

caciones multivalentes (por ejemplo aluminio, hierro, magnesio o vitaminas): pueden interferir con la absorción de ibandronato y por ello deben ser tomados, por lo menos, 60 minutos después de la administración oral de ibandronato. Asimismo, los pacientes deben esperar por lo menos 60 minutos después de la toma de ibandronato para tomar cualquier otra medicación oral.

- Aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINES): estos productos pueden producir irritación gastrointestinal, por lo cual deben tomarse precauciones en caso de requerirse el uso concomitante con ibandronato.

- Antagonistas de receptores de histamina H2: en estudios clínicos de interacción farmacocinética con ibandronato y ranitidina en voluntarios sanos se demostró que la administración conjunta con ranitidina produjo un aumento de la biodisponibilidad oral de ibandronato de un 20%, el cual no es considerado clínicamente relevante.

Interacciones con valores de laboratorio

- Agentes para obtener imágenes óseas: es conocido que los bisfosfonatos interfieren con estos agentes.

Carcinogénesis

No se detectó aumento significativo en la incidencia de tumores en ratas macho y hembra en un estudio de carcinogénesis de 104 semanas cuando se administraron dosis orales (sonda gástrica) que produjeron una exposición acumulada de 3,5 y 2 veces superiores, respectivamente, a la exposición humana con la dosis de 150 mg mensual. En un estudio de carcinogénesis de 78 semanas en ratones NMRI machos y hembras con administración de dosis orales (sonda gástrica) con exposición acumulada equivalente a 135-20 veces superiores, respectivamente, a la exposición humana a la dosis de 150 mg mensual, no se encontraron hallazgos significativos de tumores relacionados a la medicación. En un estudio de carcinogénesis en ratones NMRI machos y hembras, de 90 semanas de duración con dosis orales acumuladas entre 70 a 115 veces superiores, respectivamente, a la dosis humana recomendada de 150 mg mensual, se observó una incidencia aumentada dosis-dependiente de adenoma/carcinoma subcapsular de las glándulas suprarrenales en ratones hembras, estadísticamente significativa con la dosis de 80 mg/kg/día (115 veces superior en relación a la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, considerando AUC), desconociéndose la relevancia clínica en humanos de tal hallazgo.

Mutagénesis

No se detectaron evidencias sobre potencial mutagénico o clastogénico de ibandronato en estudios de mutagénesis bacteriana *in vitro* (ensayo de Ames), estudio sobre mutagénesis en mamíferos en células V79 de hámsters chinos, y estudios de aberración cromosómica en linfocitos humanos periféricos, con y sin activación metabólica. No se detectó genotoxicidad en los ensayos *in vivo* sobre daño cromosómico en micronúcleos de ratones.

Toxicidad reproductiva

No se observaron signos de teratogénesis ni toxicidad fetal en ratas y conejos tratados con ibandronato por vía oral ni efectos sobre la primera generación de descendientes. La toxicidad reproductiva observada en animales de experimentación fue similar a la de otros bisfosfonatos e incluyó interferencia con el parto natural y afectación de fertilidad. En ratas hembra que recibieron dosis orales equivalente a 13 veces la exposición humana con la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, se observó disminución de la fertilidad, del número de cuerpos lúteos y sitios de implantación.

En ratas hembras tratadas con dosis orales elevadas, se registraron muertes maternas en el momento del alumbramiento en todos los grupos de dosis. La pérdida perinatal de crías en hembras estuvo probablemente relacionada a distocia materna. Se observó una baja incidencia de pérdida posterior a la implantación en ratas tratadas desde los 14 días anteriores al apareamiento hasta la lactancia o durante la gestación, solamente con las dosis elevadas que causan distocia materna y mortalidad de las parturientas. También se ha observado mortalidad de las parturientas con otros bisfosfonatos, lo cual

parece ser un efecto de clase relacionado con la inhibición de la movilización del calcio desde el compartimiento óseo que provoca hipocalcemia y distocia.

La exposición de ratas preñadas durante el período de organogénesis provocó un aumento de la incidencia fetal del síndrome de UPR (ureteropielorrenal) a una dosis elevada oral ≥ 10 mg/kg/día. Se observó también un deterioro del desarrollo neuromuscular de la cría (test Cliff).

En conejas preñadas tratadas con dosis orales elevadas durante la gestación, se observó mortalidad materna relacionada con la dosis y se asociaron a edema pulmonar y hemorragia. No se observaron anomalías fetales significativas.

Embarazo: Categoría C:

Los bisfosfonatos se incorporan a la matriz ósea, desde donde se liberan gradualmente por períodos de semanas a años. El alcance de la incorporación del bisfosfonato en el hueso adulto, y por consiguiente, la cantidad disponible para la liberación nuevamente en la circulación sistémica, se encuentra directamente relacionada con la dosis total y la duración del uso de los bisfosfonatos. A pesar de que no existe información sobre el riesgo fetal en humanos, los bisfosfonatos si causan daño fetal en los animales, y esta información sugiere que la captación de bisfosfonatos en el hueso fetal es mayor que en el hueso materno. Por consiguiente, existe un riesgo teórico de daño fetal (en el esqueleto y otras anomalías) si una mujer se embaraza luego de completar un ciclo de tratamiento con bisfosfonato. El impacto de determinadas variables sobre el riesgo de daño fetal, tales como el tiempo entre terminar con el tratamiento de bisfosfonato hasta la concepción, el bisfosfonato en particular utilizado, y la ruta de administración (intravenosa versus oral), aún no ha sido establecida.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Ibandronato no debe ser usado durante el embarazo a menos que, el potencial beneficio justifique el riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si ibandronato se excreta a través de la leche materna humana. Debido a que muchas drogas si lo hacen, se debe tener precaución cuando ibandronato se administra a mujeres en período de lactancia. En ratas, se detectó ibandronato en la leche materna. Las concentraciones en leche promediaron 1,5 veces las concentraciones plasmáticas.

Uso pediátrico

No se ha establecido la eficacia o seguridad en niños.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas más graves notificadas son la reacción anafiláctica/shock, fracturas atípicas del fémur, osteonecrosis mandibular, osteonecrosis del conducto auditivo externo, 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 intensidad leve o moderada, y que se suelen resolver con la continuación del tratamiento sin requerir medidas adicionales.

En la tabla 1 se presenta una visión general de las reacciones adversas. La seguridad del tratamiento oral con 2,5 mg de ácido ibandronico administrados diariamente, se evaluó entre 1.251 pacientes tratados en 4 ensayos clínicos controlados con placebo; proveyendo la gran mayoría de pacientes del ensayo pivotal a tres años sobre fractura (MF4411).

En un ensayo a dos años en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis (BM 16549), la seguridad general de ácido ibandronico 150 mg dosis mensual y 2,5 mg de ácido ibandronico administrados diariamente, fue similar. El porcentaje total de pacientes que experimentaron una reacción adversa, representó un 22,7% y un 25,0% para ácido ibandronico 150 mg dosis mensual tras uno y dos años respectivamente. En la mayor parte de los casos no fue necesaria la suspensión del tratamiento.

Las reacciones adversas están listadas de acuerdo con el sistema de clasificación por órganos y sistemas MedDRA.





Las categorías de frecuencia están definidas utilizando la siguiente convención: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 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, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: reacciones adversas ocurridas en los ensayos fase III BM16549 y MF4411 y experiencia postcomercialización en mujeres postmenopáusicas que recibieron 150 mg de ácido ibandronico una vez al mes o 2,5 mg de ácido ibandronico diariamente.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras
Trastornos del sistema inmunológico		Exacerbación del asma	Reacciones de hipersensibilidad	Reacción/shock anafiláctico*
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza	Mareos		
Trastornos oculares			Inflamación ocular*	
Trastornos gastrointestinales*	Esofagitis, gastritis, reflujo gastroesofágico, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, náuseas	Esofagitis incluyendo ulceraciones o estenosis esofágicas y disfagia, vómitos, flatulencia.	Duodenitis	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea		Angioedema, Edema facial, Urticaria	Síndrome de Stevens-Johnson [†] , Eritema multiforme [†] , Dermatitis bullosa [†]
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético, calambres musculares, rigidez musculoesquelética	Dolor de espalda	Fracturas subtrocantericas o diafisarias del femur [†]	Osteonecrosis de la mandíbula [†] , osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de los bisfosfonatos)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Enfermedad similar a la gripe*	Fatiga		

*Ver más información abajo

[†] Identificados en experiencia tras comercialización.

Efectos adversos 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 las reacciones adversas en el tracto gastrointestinal superior entre las pacientes tratadas con 150 mg de ácido ibandronico dosis mensual y las tratadas con dosis diarias de 2,5 mg de ácido ibandronico.

Síndrome pseudogripal

El síndrome pseudogripal incluye todos los acontecimientos como reacción de fase aguda o síntomas como mialgia, artralgia, fiebre, escalofríos, fatiga, náuseas, pérdida de apetito, o dolor en los huesos.

Osteonecrosis de la mandíbula

Se han notificado casos de osteonecrosis en la mandíbula, predominantemente en pacientes con cáncer tratados con medicamentos que inhiben la resorción ósea, como ácido ibandronico. Se han notificado casos de ONM durante la experiencia post-comercialización de ácido ibandronico.

Inflamación ocular

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

Reacción/shock anafiláctico

Se han notificado casos de reacción/shock anafiláctico, incluyendo eventos fatales, en pacientes tratados con ácido ibandronico por vía intravenosa.

Notificación de Sospecha de Reacciones Adversas:

Es importante notificar la sospecha de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: [http://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a \[farmacovigilancia@gador.com\]\(mailto:farmacovigilancia@gador.com\) o telefónicamente al 0800-220-2273.](http://www.argentina.gov.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos%20y/o%20al%20Departamento%20de%20Farmacovigilancia%20de%20GADOR%20S.A.%20vía%20email%20a%20farmacovigilancia@gador.com)

Sobredosificación

Puede producirse dispepsia, esofagitis, gastritis, hipocalcemia, hipofosfatemia, úlcera gastroesofágica, malestar estomacal. No hay un antídoto específico, el tratamiento es sintomático y de apoyo. Se deberían suministrar leche o antiácidos para interacción y fijar a ibandronato. Debido al riesgo de irritación esofágica, el vómito no ha de ser inducido, y el paciente debe continuar en posición completamente erguida. La diálisis no resulta 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) 4962-6666/2247.
 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648-7777.
- Opcionalmente otros centros de Intoxicaciones".

Presentación/es

Envases conteniendo 1 y 3 comprimidos recubiertos. Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL AL-CANCE DE LOS NIÑOS"



Gador
Al cuidado de la vida

320748-001

GADOR S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel.: 4858-9000.

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Lic. en Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.880.