

# Osefor®

## Ácido Ibandrónico

### Tableta



#### COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Ibandronato sódico monohidrato Eq. a Ácido Ibandrónico.....150 mg

Excipientes c.s.p.....1 tableta

#### MECANISMO DE ACCIÓN

La acción del ácido ibandrónico sobre el tejido óseo se basa en su afinidad por la hidroxiapatita, que es parte de la matriz mineral del hueso. El ácido ibandrónico inhibe la actividad de los osteoclastos y reduce la resorción y la rotación óseas. En las mujeres posmenopáusicas, se reduce la elevada tasa de recambio óseo, lo que significa en promedio, una ganancia neta de la masa ósea.

#### INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo elevado de fracturas. Prevención de la osteoporosis en personas propensas: la pérdida de masa ósea es especialmente significativa en las mujeres post-menopáusicas menores de 60 años.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

#### POSOLOGIA

##### Adultos:

- Osteoporosis posmenopáusica para reducir riesgo de fracturas vertebrales: 150 mg/1 vez al mes. Si el aporte dietético es insuficiente, tomar suplementos de Ca y/o vitamina D.

##### Modo de administración:

Tomar el mismo día cada mes, después del ayuno nocturno (como mínimo de 6 h) y 1 h antes del desayuno o primera bebida (distinta al agua) del día, o de otro medicamento o suplemento por vía oral (incluido Ca). No se podrán acostar hasta 1 h después de la toma.

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:

- Si su próxima dosis es dentro de 1 a 7 días, 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 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.

Nunca tome dos comprimidos dentro de la misma semana.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, hipocalcemia. Anormalidades esofágicas que retrasen el vaciamiento esofágico (estenosis o acalasia), imposibilidad de permanecer erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos 60 min.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Insuficiencia Renal, alteraciones del metabolismo óseo y mineral, riesgo de osteonecrosis mandibular (ONM), retrasar el inicio del tratamiento o de un nuevo ciclo de tratamiento con lesiones abiertas sin cicatrizar en tejidos blandos en la boca. En pacientes con factores de riesgo concomitantes, examen dental con odontología preventiva y valoración beneficio-riesgo individual antes del tratamiento. Cuando se evalúe el riesgo de desarrollar ONM, considerar: a) potencia de la sustancia que inhibe la resorción ósea (riesgo más elevado para compuestos altamente potentes), vía de administración (riesgo más elevado para administración parenteral) y dosis acumulativa del tratamiento para la resorción ósea. b) Cáncer, condiciones comórbidas (anemia, coagulopatías, infección), paciente fumador.

c) Tratamientos concomitantes: corticosteroides, quimioterapia, inhibidores de la angiogénesis, radioterapia en cabeza y cuello. d) Higiene bucal pobre, enfermedad periodontal, prótesis dentales mal ajustadas, antecedentes de enfermedades dental, procedimientos dentales invasivos. Osteonecrosis del conducto auditivo externo, entre los factores de riesgo se incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia, existen también factores de riesgo locales como infección o traumatismo. En tratamiento prolongado para osteoporosis se ha notificado casos de fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur asociadas al tratamiento de bifosfonatos (examinar ambas extremidades, valorar la suspensión del tratamiento en caso de sospecha de fractura atípica, notificar cualquier dolor en muslo, cadera o zona inguinal, reevaluar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento con bifosfonatos, tras 5 años de tratamiento).

En pacientes con hipersensibilidad conocida a otros bifosfonatos. La administración oral de bifosfonatos puede causar irritación local de la mucosa gastrointestinal superior, precaución en trastornos activos de la parte superior del aparato digestivo (esófago de Barrett diagnosticado, disfagia, otras enfermedades esofágicas, gastritis, duodenitis o úlceras). Así como concomitante con ácido acetilsalicílico y AINES. Insuficiencia renal  
Precaución Insuficiencia Renal grave. Se recomienda monitorizar la función renal y el calcio, fosfato y magnesio séricos.

#### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

##### Embarazo

El ácido ibandrónico se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que el ácido ibandrónico debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para la madre y el feto.

##### Lactancia

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

#### INTERACCIONES

Biodisponibilidad disminuida por productos que contienen Ca y otros cationes polivalentes (como Al, Mg y Fe), incluidas la leche y ciertos alimentos. Se debe retrasar la ingesta de estas sustancias hasta pasados 30 minutos como mínimo tras la administración oral de ácido ibandrónico.

Efecto aditivo con aminoglucósidos.

#### EFFECTOS SECUNDARIOS

Dolor de cabeza, hipocalcemia, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, alteración cutánea, artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético, calambres musculares, rigidez musculoesquelética, dolor de espalda, enfermedades pseudogripal. Además, por vía oral, esofagitis, gastritis, reflujo gastroesofágico, náuseas, estreñimiento, fatiga. Además, por vía IV, infección, alteraciones paratiroides, mareos, disgeusia, cataratas, bloqueo de rama, faringitis, vómitos, alteración dental, equimosis, artrosis, alteración articular, pirexia, edema periférico, astenia, sed, aumento de la Gamma-GT, aumento de la creatinina.

#### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No hay información específica disponible sobre el tratamiento de la sobredosis de ácido ibandrónico. Sin embargo, como los demás bifosfonatos, la sobredosis por vía oral puede resultar en hipocalcemia, hipofosfatemia, y eventos adversos gastrointestinales superiores, tales como malestar estomacal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Se deben administrar leche o antiácidos para captar el fármaco. Debido al riesgo de irritación esofágica, no debe ser inducido el vómito y el paciente debe mantenerse en posición erguida. La diálisis no parece ser beneficiosa.

#### PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 2 tabletas.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no más de 30°C.

#### LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

#### Elaborado por

Laboratorio Magnachem International, SRL.  
República Dominicana

A-403308 R.0