

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

IDENA **ÁCIDO IBANDRÓNICO 150 mg** **Comprimidos Recubiertos**

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibandronato Sódico Monohidrato (Eq. a 150 mg de Ácido Ibandrónico) 168,750 mg

Excipientes c.s: Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Povidona, Lactosa monohidrato, Crospovidona, Estearil fumarato sódico, Metilcelulosa, Dioxido de titanio, Macrogol, Polisorbato 80.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Medicamento para el tratamiento de las enfermedades óseas, bifosfonato.

Código ATC: M05BA06

INDICACIONES:

Ácido ibandrónico comprimidos recubiertos 150 mg está indicado como tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica para reducir el riesgo de fracturas vertebrales.

La osteoporosis puede confirmarse por la existencia de una masa ósea reducida ($T < -2,0$ DE (desviación estándar)) y la presencia o los antecedentes de fracturas osteoporóticas, o bien por una masa ósea reducida ($T < -2,0$ DE) en ausencia de fracturas osteoporóticas preexistentes documentadas.

Prevención de la osteoporosis posmenopáusica:

Ácido ibandronico comprimidos recubiertos 150 mg está indicado para la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas que, sin padecer aun una osteoporosis, tienen un riesgo elevado de sufrir fracturas.

FARMACOLOGÍA/FARMACOCINÉTICA:***Mecanismo de Acción/Efecto:***

El ibandronato es un bisfosfonato muy potente que pertenece al grupo de bisfosfonatos nitrogenados; actúa de forma selectiva sobre el tejido óseo y, en concreto, inhibe la actividad osteoclástica sin influir directamente en la formación de hueso. No impide el reclutamiento de los osteoclastos. El Ibandronato conduce a un aumento neto progresivo de la masa ósea y reduce la incidencia de fracturas de las mujeres posmenopáusicas hasta los valores previos a la menopausia, gracias a la disminución del recambio óseo elevado.

Propiedades Farmacocinéticas:

Los efectos farmacológicos fundamentales del ibandronato sobre el hueso no guardan una relación directa con las concentraciones plasmáticas reales, como se ha demostrado en diversos estudios con animales y seres humanos.

Absorción:

El ibandronato se absorbe en seguida en la parte alta del tubo digestivo después de su administración y las concentraciones plasmáticas aumentan de forma proporcional hasta la dosis de 50 mg, con incrementos mayores a la proporcionalidad de la dosis una vez alcanzada esta dosis. Las concentraciones plasmáticas máximas se observaron al cabo de 0,5 a 2 horas (mediana de 1 hora) en ayunas y la biodisponibilidad absoluta llegó al 0,6%. El grado de absorción se altera cuando se toma junto con alimentos o bebidas (que no sean agua corriente). La biodisponibilidad disminuye casi en un 90% si el ibandronato se administra con un desayuno habitual y no en ayunas. La biodisponibilidad apenas disminuye si el ibandronato se toma 60 minutos antes del desayuno. Tanto la biodisponibilidad como el incremento de la DMO disminuyen si el desayuno o las bebidas se ingieren menos de 60 minutos después de tomar ibandronato.

Distribución:

Después de la exposición sistémica inicial, el ibandronato se une rápidamente al hueso o se excreta en la orina. El volumen terminal aparente de distribución en la especie humana resulta, como mínimo, de 90 l y la cantidad de la dosis que llega al hueso se estima como el 40-50% de la dosis circulante. La unión a las proteínas del plasma humano es aproximadamente un 85% - 87% (determinada en condiciones in vitro, con concentraciones terapéuticas), por lo que la posibilidad de interacción con otros medicamentos por desplazamiento es mínima.

Metabolismo:

No hay pruebas de que el ibandronato se metabolice en los animales o en la especie humana.

Eliminación:

La fracción absorbida del ibandronato desaparece de la circulación a través de la absorción ósea (40-50% en mujeres posmenopáusicas) y el resto se elimina inalterado por los riñones. La fracción no absorbida del Ibandronato se excreta de forma intacta con las heces.

El intervalo de las semividas aparentes observadas es amplio, pero, por regla general, la semivida terminal aparente se sitúa en el intervalo de 10 a 72 horas. Como los valores calculados están principalmente en función de la duración del estudio de la dosis administrada y de la sensibilidad analítica, la semivida terminal real es probable que sea sustancialmente más larga al igual que ocurre con otros bifosfonatos.

Los valores plasmáticos iniciales descienden en seguida para alcanzar el 10% de los valores máximos a las 3 y a las 8 horas de su administración intravenosa u oral, respectivamente. La depuración renal (aprox. 60 mL/min entre mujeres posmenopáusicas sanas) alcanza el 50 al 60% de la depuración total y se relaciona con el aclaramiento de creatinina. La diferencia entre el aclaramiento total y la depuración renal se considera un reflejo de la captación por el hueso.

La vía secretora no incluye, en principio, ningún sistema de transporte ácido o alcalino que intervenga en la eliminación de otros principios activos. Además,

Página 3 de 17

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°11933/18 para el producto REG. ISP N° F-15993/22.

CL--2400191

el ácido ibandronico no inhibe las principales isoenzimas del citocromo P450 hepático humano y tampoco induce el sistema hepático del citocromo P450 de las ratas.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales:

Sexo:

La biodisponibilidad y la farmacocinética del ibandronato se asemejan en ambos sexos.

Raza:

No hay pruebas de que existan diferencias étnicas de interés clínico en la disposición del Ibandronato por los asiáticos y los blancos. Hay muy pocos datos sobre pacientes de origen africano.

Pacientes con insuficiencia renal:

El aclaramiento renal del ibandronato entre pacientes con distintos grados de insuficiencia renal se relaciona linealmente con el aclaramiento de creatinina.

Según se demostró en un estudio donde la mayoría de las pacientes tenían insuficiencia renal leve a moderada, no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (ClCr igual o mayor de 30 mL/min).

Los sujetos con insuficiencia renal grave (ClCr menor de 30 mL/min) que reciban 10 mg de ibandronato al día por vía oral durante 21 días tienen concentraciones plasmáticas de 2 a 3 veces mayores que aquellos con una función renal normal. La depuración total se reduce en los sujetos con insuficiencia renal grave pero la tolerabilidad relacionada con esta mayor exposición no disminuye. Dada la limitada experiencia clínica, no se recomienda el uso de ibandronato en pacientes con insuficiencia renal grave.

No se ha evaluado la farmacocinética del ibandronato entre pacientes con enfermedad renal terminal tratada por medios distintos a la hemodiálisis. La farmacocinética del ibandronato en estos casos se ignora; bajo ningún concepto, debe administrarse este preparado a estas pacientes.

Pacientes con alteraciones de la función hepática:

No hay datos farmacocinéticos sobre el ibandronato en casos de alteración hepática. El hígado no desempeña ningún papel importante para la depuración del ibandronato, que no se metaboliza, sino que se elimina mediante excreción renal y captación ósea. Por consiguiente, no es necesario ajustar la dosis de las pacientes con alteraciones hepáticas.

Pacientes de edad avanzada:

En un estudio multivariable, la edad no resultó un factor independiente para ninguno de los parámetros farmacocinéticos examinados. Como la función renal disminuye con la edad, aquél es el único factor que merece consideración (ver sección sobre insuficiencia renal).

Población pediátrica:

No se dispone de datos sobre el uso de ibandronato en estos grupos de edad.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada es de un comprimido de 150 mg una vez al mes. El comprimido debe tomarse preferiblemente el mismo día de cada mes.

Ibandronato debe tomarse después del ayuno nocturno (como mínimo, de 6 horas) y 1 hora antes del desayuno o de la primera bebida (distinta del agua) del día o de cualquier otro medicamento o suplemento por vía oral (incluido el calcio).

Se deberá indicar a las pacientes que, en caso de olvido de una dosis, tomen un comprimido de ibandronato 150 mg, la mañana siguiente al día que recuerden que olvidaron la dosis, a menos que les queden 7 días o menos para la administración de la siguiente dosis.

Después las pacientes deberán volver a tomar su dosis el mismo día del mes que iniciaron originalmente el tratamiento.

Si les quedaran de 1 a 7 días para la administración de la siguiente dosis, las pacientes deberán esperar hasta la próxima dosis y entonces continuarán tomando la dosis mensual en la fecha originalmente elegida.

Las pacientes no deberán tomar dos comprimidos en una misma semana.

Si el aporte dietético es insuficiente, las pacientes deberían recibir suplementos de calcio y/o vitamina D.

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento con bifosfonatos para la osteoporosis. En pacientes con bajo riesgo de sufrir fracturas (es decir, las tratadas para la prevención de la osteoporosis), se planteará la suspensión de la administración del fármaco al cabo de 3 – 5 años de uso. Cuando se suspenda el tratamiento se volverá a evaluar periódicamente el riesgo de fractura.

Poblaciones especiales.

Pacientes con insuficiencia renal:

No es preciso un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada si el aclaramiento de creatinina es mayor o igual de 30 mL/min.

No se recomienda el uso de ibandronato en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 mL/min, debido a que la experiencia clínica es limitada.

Pacientes con alteraciones de la función hepática:

No se precisa ningún ajuste de dosis.

Pacientes de edad avanzada (>65 años):

No se requiere ningún ajuste de dosis.

Población pediátrica (<18 años):

No hay un uso relevante de ibandronato en niños. Ibandronato no ha sido estudiado en esta población.

Forma de administración:

- Por vía oral.
- Los comprimidos se deben tragar enteros con un vaso de agua (de 180 a 240 mL) mientras la paciente está sentada o de pie. No se debe utilizar agua con una alta concentración de calcio. Si hay duda en cuanto a los niveles de calcio potencialmente altos en el agua del grifo (aguas duras), se recomienda usar agua embotellada con bajo contenido mineral.
- Las pacientes no se podrán tumbar hasta 1 hora después de tomar ibandronato.
- El agua es la única bebida que se puede administrar con ibandronato.
- Los comprimidos no se deben masticar ni chupar debido al peligro potencial de úlceras bucofaríngeas.

CONTRAINDICACIONES:

- Anormalidades esofágicas que retrasen el vaciamiento esofágico, como estenosis o acalasia.
- Imposibilidad de permanecer erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos 60 minutos.
- Hipocalcemia no corregida. Como con todos los bifosfonatos indicados para el tratamiento de la osteoporosis, la hipocalcemia preexistente ha de corregirse antes de comenzar la administración de Idena comprimidos recubiertos 150 mg
- Hipersensibilidad al ibandronato o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipocalcemia:

Antes de iniciar el tratamiento con ibandronato, hay que corregir la hipocalcemia; así como deben tratarse de manera adecuada otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. El aporte suficiente de calcio y vitamina D es esencial para todas las pacientes.

Trastornos gastrointestinales:

La administración oral de bisfosfonatos puede causar irritación local de la mucosa gastrointestinal superior. Debido a estos posibles efectos irritantes y al potencial de empeoramiento de las enfermedades subyacentes, ibandronato debe administrarse con precaución a los pacientes con trastornos activos de la parte superior del aparato digestivo (ej. Esófago de Barrett diagnosticado, disfagia, otras enfermedades esofágicas, gastritis, duodenitis o úlceras).

En pacientes que reciben tratamiento oral de bifosfonatos, se han notificado experiencias adversas tales como esofagitis, úlceras esofágicas y erosiones esofágicas. En algunos casos fueron graves y requirieron hospitalización, raramente con sangrado o seguidas de estenosis esofágica o perforación. El riesgo de experiencias adversas esofágicas graves parece ser mayor en pacientes que no cumplen con las instrucciones posológicas y/o siguen tomando bifosfonatos por vía oral después de desarrollar síntomas indicativos de irritación esofágica. Los pacientes deben prestar especial atención y cumplir las instrucciones posológicas.

Los médicos han de estar atentos a cualquier signo o síntoma que indique una posible reacción esofágica y los pacientes deben recibir instrucciones precisas para suspender el tratamiento con ibandronato y acudir al médico si desarrollaran disfagia, odinofagia, dolor retroesternal o pirosis reciente o progresiva.

Aunque en los ensayos clínicos controlados no se ha observado incremento del riesgo, tras la comercialización, se han notificado casos de úlceras gástricas y duodenales con el uso de los bifosfonatos por vía oral, algunos graves y con complicaciones.

Como los Antiinflamatorios No Esteroideos y los bisfosfonatos se asocian, ambos, con irritación gastrointestinal, se recomienda tener precaución cuando se administren concomitantemente.

Osteonecrosis mandibular:

Se han notificado casos de osteonecrosis mandibular (ONM) de forma muy rara en pacientes tratados con ibandronato para osteoporosis.

Se debe retrasar el inicio del tratamiento o de un nuevo ciclo de tratamiento en pacientes con lesiones abiertas sin cicatrizar en los tejidos blandos de la boca.

En pacientes con factores de riesgo concomitantes se recomienda un examen dental con odontología preventiva y una valoración beneficio- riesgo individual antes del tratamiento con ibandronato.

Cuando se evalúe el riesgo de un paciente de desarrollar ONM, se deben tener en cuenta los siguientes factores de riesgo:

- La potencia del medicamento que inhibe la resorción ósea (riesgo más elevado para compuestos altamente potentes), la vía de administración (riesgo más elevado para administración parenteral) y la dosis acumulativa del tratamiento para la resorción ósea.
- Cáncer, condiciones comórbidas (p.ej. anemia, coagulopatías, infección), paciente fumador.
- Tratamientos concomitantes: corticosteroides, quimioterapia, inhibidores de la angiogénesis, radioterapia en cabeza y cuello.
- Higiene bucal pobre, enfermedad periodontal, prótesis dentales mal ajustadas, antecedentes de enfermedad dental, procedimientos dentales invasivos, p.ej. extracciones dentales.

Se debe recomendar a todos los pacientes que mantengan una buena higiene bucal, que se sometan a chequeos dentales rutinarios y que notifiquen inmediatamente cualquier síntoma bucal, tales como, movilidad dental, dolor o hinchazón, dificultad en la curación de úlceras o secreción durante el tratamiento con ibandronato. Durante el tratamiento, los procedimientos dentales invasivos se deben realizar solamente después de considerarlo detenidamente y se deben evitar cuando la administración de ibandronato sea muy próxima.

Se debe establecer un plan de gestión para pacientes que desarrollan ONM en estrecha colaboración entre el médico y un dentista o cirujano oral con experiencia en ONM. Siempre que sea posible, se debe considerar la interrupción temporal del tratamiento con ibandronato hasta que esta situación se resuelva y se mitiguen los factores de riesgo que contribuyen.

Se ha observado osteonecrosis de mandíbula (ONM) de forma poco frecuente (1 de cada 1000 a 1 de cada 100 pacientes) en los ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización en pacientes tratados con Idena.

Se debe retrasar el inicio del tratamiento o de un nuevo tratamiento en pacientes con lesiones abiertas en los tejidos blandos sin cicatrizar en la boca, excepto en situaciones que supongan una urgencia médica. Se recomienda un examen dental con odontología preventiva adecuada y una valoración de riesgo beneficio individual antes del tratamiento con bifosfonatos en pacientes con factores de riesgo concomitantes.

Se deben considerar los siguientes factores de riesgo al evaluar el riesgo individual de desarrollar ONM:

- Potencia del bifosfonato (mayor riesgo para los compuestos más potentes), vía de administración (mayor riesgo para la administración parenteral) y dosis acumulada de bifosfonato.
- Cáncer, condiciones comórbidas (p.ej. anemia, coagulopatías, infección), paciente fumador.
- Tratamientos concomitantes: quimioterapia, inhibidores de la angiogénesis, radioterapia en cabeza y cuello, corticosteroides.
- Antecedentes de enfermedad dental, higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal, procesos dentales invasivos (p.ej. extracciones dentales) y dentaduras postizas mal justadas.

Se debe recomendar todos los pacientes que mantengan una buena higiene bucal, que se sometan a chequeo dentales rutinarios y que notifiquen inmediatamente cualquier síntoma bucal, tales como, movilidad dental, dolor o hinchazón, o dificultad en la curación de úlceras o secreción durante el tratamiento con Idena. Durante el tratamiento, se deben realizar

procedimientos dentales invasivos sólo después de una valoración cuidadosa y se debe evitar realizarlos próximo a la administración de Idena. La cirugía dental puede agravar la situación en pacientes que desarrollen ONM durante la terapia con bifosfonatos. No hay datos disponibles que indiquen si la interrupción del tratamiento con bifosfonatos reduce el riesgo de ONM en pacientes que precisen procesos dentales.

Se debe establecer el plan de manejo de los pacientes que desarrollen ONM en estrecha colaboración entre médico y un dentista o cirujano oral con experiencia en ONM. Siempre que sea posible, se debe considerar la interrupción temporal del tratamiento con ácido zoledrónico hasta que esta situación se resuelva y se mitiguen los factores de riesgo que contribuyen a ella.

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.

Fracturas atípicas de fémur:

Se han notificado casos de fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur asociadas al tratamiento con bifosfonatos, principalmente en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Estas fracturas transversales u oblicuas cortas pueden ocurrir en cualquier parte a lo largo del fémur, desde justo debajo del trocánter menor hasta justo por encima de la cresta supracondílea.

Estas fracturas se producen después de un traumatismo mínimo o en ausencia de él y algunos pacientes tienen dolor en el muslo o en la ingle, a menudo asociado con imágenes características de fracturas por sobrecarga, semanas a

meses antes de que se presente la fractura femoral completa. Las fracturas son generalmente bilaterales; por lo tanto, el fémur del lado opuesto debe ser examinado en los pacientes tratados con bifosfonatos que hayan tenido una fractura de la diáfisis femoral. También se ha notificado un bajo índice de consolidación de estas fracturas.

Debe considerarse la interrupción del tratamiento con bifosfonatos, valorando de forma individualizada el balance beneficio/riesgo, en aquellos pacientes en los que exista sospecha de fractura atípica de fémur pendiente de evaluación. Durante el tratamiento con bifosfonatos debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle. En cualquier paciente que presente dichos síntomas deberá valorarse si existe una fractura de fémur incompleta.

Insuficiencia renal:

Debido a la limitada experiencia clínica, no se recomienda el uso de ibandronato en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 mL/min.

Advertencia sobre Excipientes:

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

EMBARAZO:

El ácido ibandrónico es solo para uso en mujeres postmenopáusicas y no lo deben tomar mujeres en edad fértil. No existen datos suficientes acerca del uso del ibandronato por las mujeres embarazadas. Los estudios con ratas han revelado cierta toxicidad sobre la función reproductora. Se desconoce el posible riesgo para la especie humana.

No se debe utilizar ibandronato durante el embarazo.

LACTANCIA:

Se desconoce si el ibandronato se excreta con la leche humana. Los estudios con ratas lactantes han demostrado la presencia de valores reducidos del ibandronato en la leche después de su administración intravenosa.

No se debe utilizar ibandronato durante la lactancia.

INTERACCIONES:

Alimentos:

La biodisponibilidad oral del ibandronato disminuye en general con la ingesta de alimentos. En concreto, los productos que contienen calcio, incluida la leche, y otros cationes multivalentes (como aluminio, magnesio y hierro), pueden interferir en la absorción de ibandronato, como se ha demostrado en los estudios con animales. Así pues, se recomienda ayuno nocturno (como mínimo, de 6 horas) antes de tomar ibandronato y su mantenimiento durante una hora después de haber tomado el mismo.

Otros medicamentos:

Las interacciones metabólicas son consideradas poco probables, puesto que el ibandronato no inhibe las isoenzimas principales del citocromo P450 hepático humano y tampoco induce el sistema hepático del citocromo P450 de las ratas. El ibandronato se excreta sólo por vía renal y no experimenta ninguna biotransformación.

Suplementos de calcio, antiácidos y otros medicamentos para administración oral que contienen cationes multivalentes:

Es muy probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos para administración oral que contienen cationes multivalentes (como aluminio, magnesio y hierro) dificulten la absorción de ibandronato. Por eso, las pacientes no deben tomar ningún otro medicamento por vía oral desde, por lo menos, 6 horas antes hasta 1 hora después de administrar ibandronato.

Ácido acetilsalicílico y AINES:

Dado que el ácido acetilsalicílico, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y los bisfosfonatos se asocian con irritación gastrointestinal, se debe tener precaución durante la administración concomitante.

Bloqueantes H₂ o inhibidores de la bomba de protones:

La administración concomitante de antihistamínicos (H₂) o inhibidores de la bomba de protones no modifica la incidencia de acontecimientos en el tracto gastrointestinal superior cuando se cambian con ibandronato.

La ranitidina administrada por vía intravenosa aumentó la biodisponibilidad del ibandronato, probablemente por el descenso de la acidez gástrica. Sin embargo, dado que este aumento se encuentra dentro del intervalo normal de variación en la biodisponibilidad del Ibandronato, no es necesario un ajuste de la dosis de ibandronato cuando se administre con antagonistas H₂ o con otros principios activos que aumente el pH del estómago.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS:

Sobre la base del perfil farmacocinético y farmacodinámico y las reacciones adversas notificadas, se espera que el ibandronato no tenga efecto o éste sea despreciable sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más graves reportadas son la reacción anafiláctica/shock, fracturas atípicas del fémur, osteonecrosis de mandíbula, irritación gastrointestinal, inflamación ocular. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas son artralgia y síntomas de 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.

Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo al sistema de clasificación de órganos y por categoría de frecuencia MedDRA. Se definen las categorías de

Página 14 de 17

Esta información es propiedad de Tecnofarma S.A. Su contenido está dirigido a profesionales prescriptores, se prohíbe la reproducción, divulgación o utilización total o parcial de este documento o de su contenido, salvo autorización expresa del propietario y con consentimiento por escrito. Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el ISP bajo Resolución Exenta RW N°11933/18 para el producto REG. ISP N° F-15993/22.

CL--2400191

frecuencia usando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ 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 se presentan las reacciones adversas en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1. Reacciones adversas ocurridas en ensayos fase III en mujeres posmenopáusicas que recibieron ibandronato 150 mg una vez al mes o 2,5 mg de ibandronato diariamente.

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Exacerbación del asma
	Raras	Reacciones de hipersensibilidad
	Muy raras	Reacción/shock anafiláctico*†
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Dolor de cabeza
	Poco frecuentes	Mareos
Trastornos oculares	Raras	Inflamación ocular*†
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Esofagitis, gastritis, reflujo gastroesofágico, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, náuseas
	Poco frecuentes	Esofagitis incluyendo ulceraciones o estenosis esofágicas y disfagia, vómitos, flatulencia
	Raras	Duodenitis
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea
	Raras	Angioedema, edema facial, urticaria
	Muy raras	Síndrome de Stevens Johnson†, Eritema multiforme†, Dermatitis bullosa†
Trastornos músculo-esqueléticos, del tejido conectivo y de los huesos	Frecuentes	Artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético, calambres musculares, rigidez musculoesquelética
	Poco frecuentes	Dolor de espalda
	Raras	Fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur†
	Muy raras	Osteonecrosis mandibular*†, osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de los bifosfonatos) †
Trastornos generales y alteraciones del sitio de aplicación	Frecuentes	Síndrome pseudogripal*
	Poco frecuentes	Fatiga

* Ver abajo más Información

† identificado en la experiencia postcomercialización

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas.

Reacciones adversas gastrointestinales:

No existen diferencias en la incidencia de los acontecimientos adversos en el tracto gastrointestinal superior entre las pacientes tratadas con ibandronato 150 mg en dosis mensual y las tratadas con dosis diarias de 2,5 mg.

Enfermedad pseudogripal:

El síndrome pseudogripal incluye todos los acontecimientos producidos durante la fase aguda de la reacción y síntomas como mialgia, artralgia, fiebre, escalofríos, fatiga, náuseas, pérdida del apetito o dolor óseo

Osteonecrosis de la mandíbula (efecto de clase del grupo de los bifosfonatos), frecuencia rara:

Se han notificado casos de osteonecrosis en la mandíbula, predominantemente en pacientes con cáncer tratador con medicamentos que inhiben la resorción ósea, como ibandronato.

Se han notificado casos de ONM durante la experiencia postcomercialización de ibandronato.

Se han descrito casos de osteonecrosis de la mandíbula predominante en pacientes con cáncer tratados con medicamentos que inhiben la resorción ósea como Idena. Muchos de estos pacientes también recibían tratamiento con quimioterapia y corticoesteroides y presentaron signos de infección local, incluyendo osteomielitis. La de los informes hacen referencia a pacientes con cáncer tras una extracción dentaria u otras cirugías dentales.

Inflamación ocular:

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

Reacción/shock anafiláctico:

Se han notificado casos de reacción/shock anafiláctico, incluyendo casos mortales, en pacientes tratados con ácido ibandronico intravenoso.

SOBREDOSIS:

No se dispone de información concreta sobre el tratamiento de la sobredosis de ibandronato.

No obstante, según los datos conocidos sobre este grupo terapéutico, la sobredosis por vía oral puede ocasionar complicaciones de la parte alta del tubo digestivo (dolor de estómago, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlceras) o hipocalcemia. Se debe administrar leche o antiácidos que se fijen a ibandronato y aplicar un tratamiento sintomático de las posibles reacciones adversas. Dado el riesgo de irritación esofágica, no conviene inducir el vómito y la paciente deberá permanecer totalmente erguida.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 comprimido recubierto de 150 mg.