

ÁCIDO IBANDRÓNICO

El ácido ibandrónico es un bifosfonato nitrogenado que inhibe la actividad osteoclástica y reduce la resorción y el turnover óseo. La acción de este fármaco sobre el tejido óseo se basa en la afinidad por la hidroxapatita, que es parte de la matriz mineral del hueso.

El ácido ibandrónico está indicado para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

Se presenta en comprimidos, comprimidos recubiertos e inyectables



Dosis y Administración:

Comprimidos y comprimidos recubiertos:

La dosis a administrar debe ser de 1 comprimido de 150 mg una vez al mes.

Se debe tomar al menos 1 hora antes de la primera comida o bebida del día o antes de tomar cualquier medicación, incluyendo calcio, antiácidos o suplementos vitamínicos.

Los comprimidos recubiertos deberán ingerirse enteros, con agua de la canilla, en posición erguida (parado o sentado) evitando acostarse durante la primera hora luego de su toma.

No tomar el ácido ibandrónico con agua mineral porque puede tener alto contenido de calcio.

Los pacientes no deben masticar ni disolver en la boca el comprimido porque podría producir ulceración orofaríngea.

El comprimido de ácido ibandrónico debe ser tomado en la misma fecha cada mes.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si su ingesta dietaria es inadecuada.

Se advierte a los pacientes con intolerancia a los azúcares que los comprimidos de ácido ibandrónico contienen lactosa.

En pacientes con insuficiencia hepática: no es preciso ajustar la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal: no es preciso ajustar la dosis en la insuficiencia renal leve a moderada si el clearance de creatinina es > a 30 ml/min. No se recomienda el ácido ibandrónico en los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina es < a 30 ml/min).

Pacientes geriátricos: no se necesita ajustar la dosis.

Inyectable:

La dosis recomendada para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica es de 1 inyección intravenosa de ácido ibandrónico cada 3 meses, aplicada en 15 a 30 segundos por un profesional competente.

Se debe tener precaución de no administrarla intraarterial o paravenosa ya que podría producir daño celular.

El ácido ibandrónico inyectable no debe mezclarse con soluciones que contengan calcio u otras drogas para la administración intravenosa.

Las ampollas de ibandronato deben ser observadas visualmente para verificar la existencia de partículas o cambios de color antes de ser utilizadas. En caso de cualquier alteración, se debe descartar y no usarse.

Se advierte no administrar el ácido ibandrónico en períodos más cortos que 3 meses.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si su ingesta dietaria es inadecuada.

En pacientes con insuficiencia hepática: no es preciso ajustar la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal: no es preciso ajustar la dosis en la insuficiencia renal leve a moderada si el clearance de creatinina es > a 30 ml/min. No se recomienda el ácido ibandrónico en los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina es < a 30 ml/min)

Pacientes geriátricos: no se necesita ajustar la dosis.

Reacciones adversas:

La mayoría de los efectos adversos son leves o moderados. Los efectos adversos más comunes son del sistema digestivo, siendo los más habituales los que se presentan en pacientes con historia previa de úlcera péptica sin sangrado reciente u hospitalización y en pacientes con dispepsia o reflujo controlado por medicación.

Como los bifosfonatos pueden estar asociados con reacciones de inflamación ocular tales como uveítis y escleritis, estas reacciones adversas se resuelven con la discontinuación del tratamiento.

Precauciones y advertencias:

No use este medicamento si es alérgico a este principio activo o a cualquiera de los demás componentes.

No se debe tomar el ácido ibandrónico con alimentos sólidos o líquidos porque pierde su eficacia si se toma con los alimentos.

Se advierte que el ácido ibandrónico, como otros bifosfonatos administrados oralmente, puede causar trastornos del tracto gastrointestinal superior, tales como disfagia, esofagitis y úlcera gástrica o esofágica.

Se aconseja controlar periódicamente los valores sanguíneos en los tratamientos prolongados con este fármaco.

No se recomienda la administración de ácido ibandrónico en los pacientes con un clearance de creatinina < a 30 ml/min.

Se debe tener en cuenta que se puede presentar, aunque de manera infrecuente, dolor severo y ocasionalmente incapacitante de origen óseo, articular y/o muscular en pacientes tratados con bifosfonatos aprobados para el tratamiento de la osteoporosis. Cabe señalar que la mayoría de los pacientes son mujeres postmenopáusicas.

El ácido ibandronico no debe ser usado durante el embarazo porque no se cuenta con estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Solo debería utilizarse si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial de la madre y el feto.

No se debe administrar en madres que estén amamantando, ya que se desconoce si el ácido ibandronico es excretado por la leche materna.

Se advierte que en los pacientes tratados con bifosfonatos puede presentarse una disminución de los niveles totales de fosfatasa alcalina.

Interacciones:

Los productos que contienen calcio y otros cationes multivalentes, tales como aluminio, hierro y magnesio interfieren con la absorción del ibandronato.

Se debe evitar el uso concomitante de aspirina y otros AINES con el ácido ibandronico, ya que estos pacientes presentan una mayor incidencia de efectos adversos gastrointestinales.

La ranitidina produce un aumento aproximado del 20% de la biodisponibilidad del ácido ibandronico.

Contraindicaciones:

No administrar en los pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido ibandronico o a cualquiera de sus excipientes.

Está contraindicada su administración en los pacientes con hipocalcemia no controlada y en aquellos que tengan incapacidad para pararse o sentarse derecho por lo menos 1 hora.

Sobredosificación:

Si bien no se cuenta con información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con ácido ibandronico, sin embargo, la sobredosis oral puede producir hipocalcemia, hipofosfatemia y reacciones adversas del tracto gastrointestinal superior tales como malestar estomacal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Se debería dar leche o antiácidos para ligarse al ibandronato.

Debido al riesgo de irritación esofágica, no debería inducirse a vómitos y el paciente debe permanecer en posición erecta. La diálisis no sería beneficiosa.

Ante una eventual sobredosificación con este medicamento, se debe concurrir al centro asistencial más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
ADROMUX	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Gador
BANDROBON	Ácido Ibandrónico	Ampolla	Gobbi
BANTUC	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Baliarda
BONVIVA	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Investi
BREXELL PLUS	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Trb-Pharma
DELTROX	Ácido Ibandrónico	Comprimido	Investi
DISDUAL	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Temis-Lastaló
ELASTERIN	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	PharmaDorf
FEMOREL	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Elea
FEMOREL I.V.	Ácido Ibandrónico	Ampolla	Elea
FUACAL	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Ariston
IBANDRONATO RICHT	Ácido Ibandrónico	Comprimido	Richt
IBANLEG	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Laboratorios Bernabó
IDENA	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Raffo
INTERSULES	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Microsules Arg.
MESEL	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Finadiet
MODIFICAL	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Beta
OSEUM	Ácido Ibandrónico	Comprimido	Géminis Farmacéutica
POSCLIM	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Bagó
SILIDRAL UNO	Ácido Ibandrónico	Comprimido	Spedrog Caillon
TABTIL	Ácido Ibandrónico	Comprimido recubierto	Craveri

www.cofa.org.ar

