

# Femorel® max

## Ácido Ibandrónico 150 mg (como Ibandronato Monosódico Monohidrato) Calcio elemental (como Carbonato) Vitamina D3

Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA  
Venta Bajo Receta

### FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Ácido Ibandrónico contiene: principio activo: Ácido Ibandrónico 150 mg (como Ibandronato monosódico monohidrato 168,79 mg). Ingredientes inactivos: celulosa microcristalina silificada; croscarmelosa sódica; talco; aceite vegetal hidrogenado; estearil fumarato de sodio. Cubierta: Opadry AMB II. Composición del Opadry AMB II: alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, monocaprilcaprato de glicerilo, lauril sulfato de sodio. Cada comprimido recubierto de Calcio elemental y Vitamina D3 contiene: Vitamina D3 (colecalciferol) 400 U.I.; carbonato de calcio 1387 mg (aporta 500 mg de Calcio elemental). Ingredientes inactivos: croscarmelosa sódica; celulosa microcristalina; estearato de magnesio; lauril sulfato de sodio. Cubierta: Opadry AMB II. **Este medicamento es Libre de Gluten.**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

**Femorel® Max** contiene comprimidos recubiertos de Ácido Ibandrónico, bifosfonato nitrogenado que inhibe la resorción ósea mediada por osteoclastos, y comprimidos recubiertos que aportan Calcio (como Carbonato de Calcio) y Vitamina D, (como Vitamina D3). Código ATC: M05B.

### INDICACIONES

**Femorel® Max** está indicado para el tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

### MECANISMO DE ACCIÓN

La acción del **Femorel® Max** sobre el tejido óseo está basada en su afinidad por la hidroxiapatita, la cual es parte de la matriz mineral del hueso. El Ibandronato inhibe la actividad osteoclástica y reduce la resorción y el turnover óseo. En las mujeres postmenopáusicas, al reducir el turnover lleva a una ganancia neta de la masa ósea. Los comprimidos de Calcio y Vitamina D3 proveen el suplemento necesario para corregir posibles deficiencias. La asociación de Calcio y Vitamina D3, por otra parte, ha mostrado reducir el riesgo de fractura de cadera y otras fracturas no vertebrales en mujeres postmenopáusicas.

### FARMACODINAMIA:

La osteoporosis se caracteriza por la disminución de la masa ósea y el aumento del riesgo de fractura. Mientras que la osteoporosis ocurre tanto en hombres como en mujeres, es más frecuente entre mujeres postmenopáusicas. En la osteoporosis menopáusica, la resorción ósea excede la formación ósea, llevando a la pérdida de hueso y al riesgo aumentado de fractura. Luego de la menopausia, el riesgo de fracturas vertebrales y la cadera aumenta. El tratamiento con 150 mg de Ibandronato mensual resultó en la disminución de los marcadores bioquímicos del turnover óseo. Después de la discontinuación del tratamiento, hay un retorno a los valores basales pretratamiento de resorción ósea.

#### Efecto sobre la fractura vertebral:

Con dosis de Ibandronato 2,5 mg diario se redujo significativamente la incidencia de nuevas fracturas vertebrales o el empeoramiento de las fracturas vertebrales existentes.

#### Efecto sobre la Densidad Mineral Ósea (DMO):

El Ibandronato aumentó significativamente la DMO en la columna lumbar y la cadera en relación al tratamiento con placebo. El Ibandronato 150 mg una vez al mes, demostró no ser inferior a la dosis 2,5 mg diario en la DMO de columna lumbar.

#### Histología ósea:

Los análisis histológicos de biopsias óseas mostraron un hueso de calidad normal y sin características de osteomalacia o de defecto de mineralización. El Calcio es esencial para la integridad del sistema esquelético, nervioso y muscular. Los metabolitos de la Vitamina D3 incrementan la fase activa de la absorción de Calcio.

### FARMACOCINÉTICA

#### Absorción

La absorción del Ibandronato oral ocurre en el tracto gastrointestinal superior. Las concentraciones plasmáticas aumentan en forma lineal hasta los 50 mg de ingesta oral y en forma no lineal por encima de esta dosis.

Siguiendo la dosis oral, el tiempo máximo observado para las concentraciones de Ibandronato en plasma oscila desde 0,5 a 2 horas en mujeres postmenopáusicas sanas, en ayunas. La biodisponibilidad media oral de 2,5 mg de Ibandronato fue de aproximadamente 0,6% comparada a la dosis intravenosa. La absorción está alterada por la comida y las bebidas (excepto por el agua corriente). No hay reducción significativa de la biodisponibilidad cuando el Ibandronato es tomado al menos 60 minutos antes de las comidas. Sin embargo, tanto la biodisponibilidad como el efecto sobre la densidad mineral ósea (DMO), están reducidas cuando la comida y las bebidas son tomadas menos de 60 minutos después de la dosis de Ibandronato.

#### Distribución

Después de la absorción, el Ibandronato o bien se liga rápidamente al hueso o es excretado por la orina. En humanos, el volumen de distribución es de al menos 90 litros, y la absorción ósea se estima que es del 40% al 50% de la dosis circulante. La unión a proteínas, *in vitro*, en suero humano es de aproximadamente 90%.

#### Metabolismo

No hay evidencia de que el Ibandronato se metabolice en humanos.

#### Eliminación

La porción de Ibandronato que no es absorbido por el tejido óseo es eliminada sin cambios por el riñón (aproximadamente 50% a 60% de la dosis absorbida). El Ibandronato no absorbido es eliminado inalterado en heces.

La eliminación plasmática del Ibandronato es multifásica. Su clearance renal y la distribución dentro del hueso cuentan para una declinación de las concentraciones plasmáticas rápida y temprana, alcanzando el 10% de la  $C_{max}$  dentro de las 3 a 8 horas después de la administración intravenosa u oral, respectivamente. Esto es seguido por una fase de clearance más lento mien-

tras el Ibandronato se redistribuye nuevamente en la sangre desde el hueso. La vida media aparente observada para el Ibandronato es en general dependiente de la dosis estudiada y se basa en la sensibilidad de ensayo. La vida media aparente observada para los comprimidos de Ibandronato de 150 mg sobre la administración oral en mujeres postmenopáusicas sanas oscila entre las 37 y las 157 horas.

El clearance total de Ibandronato es bajo, con valores promedio en un rango de 84 a 160 ml/minuto. El clearance renal (alrededor de 60 ml/minuto en mujeres postmenopáusicas sanas) suma alrededor de 50% a 60% del clearance total y está relacionado con el clearance de creatinina. La diferencia entre el total aparente y los clearances renales tienden a reflejar la captación ósea de la droga.

El Calcio administrado oralmente se absorbe en el intestino delgado por transporte activo y difusión pasiva, en una proporción del 20% al 30%. El grado de absorción depende de la presencia de metabolitos de la Vitamina D, del pH del lumen y factores dietarios tales como la unión del Calcio a fibras o fitatos.

El Carbonato de Calcio se convierte en Cloruro de Calcio por acción del ácido clorhídrico del estómago. En pacientes con aclorhidria o hipoclorhidria la absorción del Carbonato de Calcio puede estar reducida.

La excreción del Calcio ingerido se realiza en un 20% por vía renal (dependiendo del grado de absorción) y en un 80% por vía fecal (fundamentalmente Calcio no absorbido).

La Vitamina D se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. Para su absorción necesita la presencia de bilis. Circula unido a una  $\alpha$ -globulina específica. Se almacena en el tejido adiposo y muscular por largo tiempo. Su excreción es principalmente a través de la bilis y las heces.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de **Femorel® Max** para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, es de un comprimido de 150 mg de Ibandronato una vez al mes, en la misma fecha cada mes.

- Para maximizar la absorción y el beneficio clínico, el comprimido de Ibandronato debe ser tomado al menos 60 minutos antes de la primer 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, el comprimido de Ibandronato debe ser tragado entero con un vaso lleno de agua de la canilla, mientras el paciente está parado o sentado en posición erecta. Los pacientes no deben acostarse por los siguientes 60 minutos después de tomarlo.

- El agua de la canilla es la única bebida que debe ser tomada. 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 una posible ulceración orofaríngea.

- El comprimido de Ibandronato debe ser tomado en la misma fecha cada mes.

- Cada comprimido de Calcio Elemental más Vitamina D3 debe tomarse una vez por día durante treinta días (el envase contiene 30 comprimidos de calcio más Vitamina D3).

- El día de la semana que coincide la toma de ambos comprimidos (ocurre una vez por mes), deberá ingerirse primero el comprimido de Ibandronato de la manera indicada más arriba y luego de al menos 60 minutos se tomará el comprimido que contiene Calcio Elemental más Vitamina D3.

*Pacientes con Insuficiencia Hepática:* no es necesaria ninguna dosis de ajuste.

*Pacientes con Insuficiencia Renal:* no es necesaria ninguna dosis de ajuste para pacientes con insuficiencia renal leve o moderada donde el clearance de creatinina es igual o mayor a 30 ml/min. No se recomienda **Femorel® Max** para uso en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min).

*Pacientes Geriátricos:* no se necesita dosis de ajuste en pacientes geriátricos.

### POBLACIONES ESPECIALES

*Pediatría:* la farmacocinética del Ibandronato no ha sido estudiada en pacientes < 18 años.

*Género:* la biodisponibilidad y la farmacocinética del Ibandronato son similares tanto en hombres como en mujeres.

*Geriatría:* debido a que no se sabe que el Ibandronato sea metabolizado, la única diferencia en la eliminación del Ibandronato en pacientes añosos vs. pacientes más jóvenes se relaciona con los cambios progresivos de la función renal asociados a la edad.

*Raza:* las diferencias de la farmacocinética relacionadas a la raza no han sido estudiadas.

*Insuficiencia renal:* el clearance renal de Ibandronato en pacientes con varios grados de insuficiencia renal está relacionado linealmente con el clearance de creatinina (CL<sub>Cr</sub>).

Si siguiendo a una dosis simple de 0,5 mg de administración intravenosa de Ibandronato, los pacientes con CL<sub>Cr</sub> de 40 a 70 ml/minuto tuvieron 55% más exposición (AUC<sub>0-∞</sub>) que la exposición observada en sujetos con CL<sub>Cr</sub> > 90 ml/minuto. Los pacientes con CL<sub>Cr</sub> < 30 ml/minuto tuvieron más del doble de aumento en la exposición comparada a la exposición de los sujetos sanos.

*Insuficiencia hepática:* no se han llevado a cabo estudios para asegurar la farmacocinética de Ibandronato en pacientes con insuficiencia renal ya que Ibandronato no es metabolizado en el hígado humano.

### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula.

- Hipocalcemia no corregida.

- Incapacidad para pararse o sentarse derecho por al menos 60 minutos.

Tumores descalcificantes. Sarcoidosis. Hipertiroidismo. Hipercalcemia, hipercalemia, litiasis cálcica, calcificaciones tisulares (necrocalcinos). Inmovilizaciones prolongadas que se acompañan de hipercalemia y/o hipercalcemia. En este caso, el tratamiento cálcico solo debe usarse cuando comienza la movilización.

### ADVERTENCIAS

**Femorel® Max**, como otros bifosfonatos administrados oralmente, puede causar desórdenes en el tracto gastrointestinal superior, tales como disfagia, esofagitis y úlcera esofágica o gástrica. En caso de insuficiencia renal, controlar regularmente la calcemia y la calciuria y evitar la administración de dosis muy elevadas.

En pacientes con hipoclorhidria o aclorhidria, la absorción de carbonato de calcio puede verse disminuida. En estos casos, se recomienda ingerir con las comidas.

### PRECAUCIONES

#### Generales

*Metabolismo mineral:* la hipocalcemia, otras alteraciones del hueso y del metabolismo mineral deberían ser tratados efectivamente antes de comenzar la terapia con **Femorel® Max**. La ingesta adecuada de Calcio y Vitamina D3 es importante en todos los pacientes.

*Efectos del tracto gastrointestinal superior:* los bifosfonatos administrados oralmente han sido asociados con disfagia, esofagitis y úlceras esofágicas o gástricas. Por lo tanto, los pacientes deberían ser advertidos para que presten particular atención y estén capacitados para adecuar las instrucciones de dosis para minimizar el riesgo de estos efectos.

*Insuficiencia renal severa:* **Femorel® Max** no se recomienda para el uso en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/minuto).

# Femorel® max

**Osteonecrosis de mandíbula:** se ha reportado osteonecrosis, primordialmente de la mandíbula, en pacientes tratados con bifosfonatos. La mayoría de los casos han sido en pacientes con cáncer sometidos a procedimientos dentales, pero algunos han ocurrido en pacientes con osteoporosis postmenopáusica u otros diagnósticos. Los factores de riesgo conocidos para la osteonecrosis incluyen un diagnóstico de cáncer, terapias concomitantes (por ejemplo: quimioterapia, radioterapia, corticosteroides) y los desórdenes comórbidos (por ejemplo: anemia, coagulopatía, infección, enfermedad dental preexistente). La mayoría de los casos reportados han sido en pacientes tratados con bifosfonatos intravenosos pero algunos han sido en pacientes tratados oralmente.

Para los pacientes que desarrollan osteonecrosis de la mandíbula (ONM), mientras están en terapia de bifosfonatos, la cirugía dental puede exacerbar esta condición. Para pacientes que requieren procedimientos dentales, no hay datos disponibles que sugieran si la discontinuación del tratamiento con bifosfonato reduce el riesgo de ONM. El juicio clínico del médico tratante debería guiar el plan de manejo para cada paciente basado en el riesgo/beneficio del paciente.

**Dolor Músculo esquelético:** se ha reportado dolor severo y ocasionalmente incapacitante de origen óseo, articular, y/o muscular en pacientes que están tomando bifosfonatos aprobados para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis. Sin embargo, tales reportes han sido infrecuentes. Esta categoría de drogas incluye al Ibandronato. La mayoría de los pacientes fueron mujeres postmenopáusicas. El tiempo para la aparición de los síntomas varió desde un día a varios meses después del comienzo de la administración de la droga. La mayoría de los pacientes tuvieron alivio de los síntomas luego de dejarla.

En los estudios controlados de Ibandronato con placebo, el porcentaje de pacientes con estos síntomas fueron similar en ambos grupos.

Previamente a la administración de compuestos con Calcio y Vitamina D, debe considerarse la relación riesgo/beneficio en pacientes con deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarreas, síndrome de mala absorción, antecedentes de litiasis renal, insuficiencia renal crónica, y/o hipersensibilidad a la Vitamina D. La administración concomitante de suplementos cálcicos con Vitamina D, incrementa la absorción de calcio por lo que, en tratamientos prolongados con esta combinación, es conveniente controlar periódicamente la calcemia y la calciuria. Si la calciuria sobrepasa 7,5 mmol/24 horas. (300 mg/24 horas), reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal crónica o susceptibles, que reciben preparados que contienen magnesio, la administración concomitante de sales de calcio con Vitamina D puede incrementar las concentraciones séricas de magnesio y conducir a hipercalcemia o hipermagnesemia.

## INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

**Suplementos de calcio/antiácidos:** los productos que contienen Calcio y otros cationes multivalentes (tales como aluminio, magnesio, hierro) están propensos a interferir con la absorción de Ibandronato por lo que el comprimido que lo contiene debe ser tomado por lo menos 60 minutos antes de cualquier medicación oral que contenga cationes multivalentes (incluyendo antiácidos, suplementos y vitaminas) bloqueadores H2 e Inhibidores de bomba de protones. La ranitidina produce un aumento aproximado del 20% de su biodisponibilidad. Este grado de incremento no es considerado clínicamente relevante.

En los pacientes usuarios de estas drogas, la incidencia de experiencias adversas del tracto gastrointestinal superior en los pacientes tratados con Ibandronato 150 mg una vez al mes fue similar a la de los pacientes tratados con Ibandronato 2,5 mg una vez al día.

El Ibandronato no está sometido al metabolismo hepático y no inhibe el sistema hepático del citocromo P450. El Ibandronato es eliminado por excreción renal. Basado en un estudio de ratas, el pasaje de secreción del Ibandronato no parece incluir sistemas de transportes ácidos o básicos conocidos involucrados en la excreción de otras drogas.

**Tamoxifeno:** no hay interacción entre 30 mg de tamoxifeno oral y 2 mg de Ibandronato intravenoso.

**Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs):** entre los usuarios de AINEs, la incidencia de eventos adversos del tracto gastrointestinal superior en pacientes tratados con Ibandronato 2,5 mg diarios fue similar a los tratados con placebo. La incidencia de eventos del tracto gastrointestinal superior en pacientes que concomitantemente tomaban aspirina o AINEs fue similar en los pacientes que tomaban Ibandronato 2,5 mg por día y 150 mg una vez al mes. Sin embargo, ya que la aspirina, los AINEs y los bifosfonatos están asociados con la irritación gastrointestinal, se debe evitar el uso concomitante de aspirina o AINEs con Femorel® Max.

**Interacciones con Test de Laboratorio:** los bifosfonatos interfieren con el uso de agentes de imágenes óseas. No se han llevado a cabo estudios específicos con Ibandronato.

**Alcohol, cafeína, tabaco y fibras:** distintos elementos tales como alcohol, cafeína, tabaco y dietas ricas en fibras o fitatos (salvado y cereales) pueden reducir la absorción de calcio.

**Antiácidos conteniendo aluminio:** el uso conjunto con Carbonato de Calcio puede aumentar la absorción de aluminio.

**Anticonvulsivantes:** los agentes anticonvulsivantes tales como barbitúricos o hidantoínas, pueden reducir la absorción de calcio por reducción de los efectos de la Vitamina D pues incrementan su metabolización mediante inducción de enzimas hepáticas microsomas. Por este motivo, los pacientes que reciben este tipo de droga en tratamientos prolongados pueden requerir suplementos de Calcio y Vitamina D mayores.

**Bloqueantes de los canales de calcio:** la administración de suplementos de Calcio en cantidades suficientes para aumentar la concentración sérica de Calcio por encima de los valores normales, puede reducir la respuesta a verapamilo y probablemente a otros bloqueantes de los canales de Calcio.

**Celulosa fosfato sódica:** el uso conjunto con suplementos de Calcio puede disminuir la efectividad en la prevención de la hipercalcemia.

**Digitálicos:** la administración oral de Calcio combinado con Vitamina D3 puede aumentar la impregnación digitálica. Por lo tanto, el tratamiento concomitante con digitálicos debe hacerse bajo estricta vigilancia electrocardiográfica.

**Diuréticos lixiviados:** el uso concomitante con grandes dosis de suplementos de Calcio puede dar lugar a hipercalcemia debido a la excreción reducida de Calcio.

**Estrógenos:** el uso conjunto con suplementos de Calcio puede incrementar la absorción de Calcio. Efecto terapéutico que resulta ventajoso para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

**Fosfatos:** los suplementos de Calcio interactúan con los fosfatos de potasio y/o sodio, aumentando el potencial de depósito de Calcio en tejidos blandos si el calcio ionizado es alto. La administración de estos compuestos juntamente con Vitamina D puede favorecer la hiperfosfatemia por aumento de la absorción de fosfato.

**Fluoruro de sodio:** en casos de administración de fluoruro de sodio, el Calcio debe ser ingerido 3 ó 4 horas después de la administración de flúor, para evitar la disminución de la absorción de cada uno de los fármacos.

**Leche y productos lácteos:** la ingesta excesiva y por tiempo prolongado de leche, derivados lácteos y/o bicarbonato de sodio conjuntamente con suplementos cálcicos pueden producir el síndrome lácteo alcalino.

**Tetraciclinas:** en caso de tratamiento con tetraciclinas por vía oral, se recomienda dejar pasar al menos 3 horas entre la toma de ambos medicamentos para evitar la posible interferencia en la absorción de tetraciclina.

**Vitamina A:** dosis de vitamina A mayores a 25.000 U.I. diarias pueden estimular la pérdida ósea de Calcio y neutralizar los efectos de este medicamento.

**Vitamina D:** la administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de Vitamina D

(especialmente calcitriol y calciferol) pueden incrementar excesivamente la absorción intestinal de Calcio, aumentando el riesgo de hipercalcemia crónica en pacientes susceptibles. Controlar cuidadosamente los niveles de Calcio sérico durante los tratamientos prolongados.

**Carcinogénesis:** no hubo hallazgos significativos de tumores relacionados a la droga en ratas machos o hembras. Se observó una incidencia aumentada en relación a la dosis de un adenoma/carcinoma adrenal subcapsular en los ratones hembras, la cual fue estadísticamente significativa a 80 mg/kg/día (220 a 400 veces la exposición humana de la dosis oral diaria recomendada de 2,5 mg y 115 veces la exposición humana a la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, basadas en la comparación AUC). Se desconoce la relevancia de estos hallazgos en humanos.

**Mutagénesis:** no hay evidencia del potencial mutagénico o clastogénico de Ibandronato en los siguientes ensayos: ensayo *in vitro* de mutagénesis bacteriana en *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli* (Test Ames), ensayo de mutagénesis de células de mamífero en células de hamster V79 chino, y test de aberración cromosómica en linfocitos periféricos humanos, cada uno con y sin activación metabólica. El Ibandronato no fue genotóxico en los tests *in vivo* de micronúcleos de ratón para el daño cromosómico.

**Disminución de la Fertilidad:** en las ratas hembras tratadas desde los 14 días previos a aparearse-se hasta la gestación, se observaron disminuciones en la fertilidad, en el cuerpo lúteo y los sitios de implantación, a una dosis oral de 16 mg/kg/ día (45 veces la exposición humana a la dosis oral diaria recomendada de 2,5 mg y 13 veces la exposición humana a la dosis oral mensual recomendada de 150 mg, basadas en la comparación AUC).

**Embarazo:** embarazo Categoría C.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Femorel® Max no debería ser usado durante el embarazo y sólo se debería usar si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial de la madre y el feto.

**Lactancia:** se desconoce si Femorel® Max es excretado en leche humana.

**Uso pediátrico:** la seguridad y la efectividad en pacientes pediátricos no se han establecido.

## REACCIONES ADVERSAS

En los estudios efectuados, la mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados y no llevaron a la discontinuación. La incidencia de los eventos adversos serios fue de 20% en el grupo placebo y de 23% en el grupo de toma diaria de 2,5 mg de Ibandronato. El porcentaje de pacientes que abandonaron el tratamiento debido a eventos adversos fue aproximadamente del 17%, tanto en el grupo de toma diaria de 2,5 mg de Ibandronato como en el grupo placebo. No hubo diferencia entre Ibandronato y placebo, siendo la causa más común de abandono, los efectos adversos del sistema digestivo.

**Dosis única mensual:** comparando Ibandronato 2,5 mg una vez al día con Ibandronato 150 mg una vez al mes en mujeres con osteoporosis postmenopáusica, los perfiles de seguridad y tolerabilidad totales de los dos regímenes orales fueron similares.

Pacientes con historia previa de enfermedad gastrointestinal, incluyendo pacientes con úlcera péptica sin sangrado reciente u hospitalización y pacientes con dispepsia o reflujo controlado por medicación no hay diferencia en los eventos adversos del tracto gastrointestinal superior con el régimen de 150 mg una vez al mes y el de 2,5 mg diarios.

**Efectos adversos oculares:** los informes en la literatura médica indican que los bifosfonatos pueden estar asociados con la inflamación ocular tal como uveítis y escleritis. En algunos casos, estos eventos no se resuelven hasta que se discontinúa el bifosfonato. No hubo reportes de inflamación ocular en estudios con Ibandronato 2,5 mg diarios. Dos pacientes quienes recibieron Ibandronato 150 mg una vez al mes experimentaron inflamación ocular, uno fue un caso de uveítis y otro de escleritis.

Flatulencia, constipación, náuseas. En caso de tratamientos prolongados o dosis muy elevadas, puede observarse hipercalcemia e hipercalcia, así como hipofosfatemia.

**Hallazgos de Test de laboratorio:** se ve una disminución en los niveles totales de fosfatasa alcalina en los grupos de tratamiento activos comparados con placebo. No hay diferencia comparada con placebo para las anomalías de laboratorio indicativas de disfunción hepática o renal, hipocalcemia o hipofosfatemia.

## SOBREDOSIS

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con Femorel® Max. Sin embargo, basados en el conocimiento de esta clase de compuestos, la sobredosis oral puede resultar en hipercalcemia, hipofosfatemia, y eventos adversos del tracto gastrointestinal superior, tales como malestar estomacal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Deberían darse leche o antiácidos para ligarse a Femorel® Max. Debido al riesgo de irritación esofágica, no debiera inducirse a vómitos y el paciente debería permanecer en posición erecta. La diálisis no es beneficiosa.

En caso de sobredosis accidental o intencional por Calcio y Vitamina D, podrán observarse síntomas tales como sed, poliuria, polidipsia, náuseas, vómitos, deshidratación, hipertensión arterial, perturbaciones vasomotoras.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:** Tel.: (011) 4962-6666/2247.

**Hospital Dr. A. Posadas:** Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Centro Nacional de Intoxicaciones:** 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

## PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 comprimido recubierto de Ácido Ibandrónico + 30 comprimidos recubiertos oblongos de Calcio Elemental y Vitamina D3.

## CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (hasta 30°C).

## MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Ácido Ibandrónico: Certificado Nº 52.661.

Calcio elemental, Vitamina D3: Certificado Nº 45.567.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemus Nº 2809,

Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica

0800-333-3532 | elea.com

Fecha de última revisión: Abril/2006

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

506983-01

21-jd-ep



**Elea**