

ADIBROMUX[®]

ACIDO IBANDRONICO 150 mg



Información
para los
pacientes

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **ADROMUX®** contiene:

Acido ibandrónico (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-1-7006 clear	3,086 mg
Polietilenglicol 6000	0,37 mg
Candurin Silver Lustre	1,543 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1) ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

Se ha comunicado reacción adversa muy rara denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM) (daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia post-comercialización en pacientes tratados con ácido ibandrónico para osteoporosis. La ONM también puede aparecer tras interrumpir el tratamiento. Es importante tratar de prevenir el desarrollo de ONM ya que es un estado doloroso que puede ser difícil de tratar. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, se deben tomar

ciertas precauciones.

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico en caso de:

- tener problemas en la boca o dientes, o sea una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción planificada de los dientes.
- no realizar un cuidado dental rutinario o si no ha tenido un chequeo dental desde hace mucho tiempo.
- haber sido previamente tratado/a con un bifosfonato.
- estar tomando medicamentos denominados corticosteroides (tales como prednisolona o dexametasona)
- padecer cáncer.

2) ¿Qué es y para que se utiliza este producto?

Se le ha recetado **ADROMUX®** (ácido ibandronico) para tratar su osteoporosis posmenopáusica porque tiene un riesgo elevado de sufrir fracturas. La osteoporosis consiste en un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos, que es frecuente entre las mujeres después de la menopausia. Puede evitar la pérdida de hueso y aumentar la masa del su masa ósea en la mayoría de las mujeres que lo toman. Ayuda a reducir los casos de rotura de huesos (fracturas).

3) ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar ADROMUX® y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben tomar ADROMUX®?

No tome **ADROMUX®** si:

- es alérgico a ácido ibandronico o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, calcio bajo en sangre).
- tiene cualquier problema al tragar o problemas digestivos como estrechamiento de esófago.
- está embarazada o planea estarlo, o está amamantando a su bebé.

- es menor de 18 años.
- no puede permanecer erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos una hora seguida (60 minutos) al tomar el medicamento.

*¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar/usar **ADROMUX**®?*

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico si:

- tiene problemas en la boca o dientes, como son, una salud dental pobre, enfermedad de las encías, o una extracción de los dientes planificada,
- si no recibe un cuidado dental rutinario o si no ha tenido un chequeo dental desde hace mucho tiempo,
- si es fumador (ya que esto puede incrementar el riesgo de problemas dentales),
- si ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas),
- si está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tales como prednisolona o dexametasona),
- si tiene cáncer.

Su médico le puede pedir que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con **ADROMUX**®.

Mientras esté en tratamiento, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a revisiones dentales rutinarias. Si lleva dentadura postiza, debe asegurarse que esté fijada adecuadamente. Si está bajo tratamiento dental o va a someterse a una cirugía dental (p. ej. extracción dental), informe a su médico acerca de su tratamiento dental e informe a su dentista que está siendo tratado con ácido ibandronico.

Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier

problema en la boca o dientes, tales como pérdida dental, dolor o hinchazón, o dificultad en la curación de las úlceras o secreción, ya que estos pueden ser signos de osteonecrosis de la mandíbula.

Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con ácido ibandronico. Consulte a su médico:

- si padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, carencia de vitamina D).
- si tiene algún problema en los riñones.
- si tiene cualquier problema al tragar o problemas digestivos.

Se puede producir irritación, inflamación o ulceración de la garganta/tubo por donde pasan los alimentos (esófago) a menudo con síntomas de dolor intenso en el pecho, dolor intenso después de tragar comida y/o bebida, náuseas intensas o vómitos, especialmente si los pacientes no beben un vaso de agua y/o si se tumban antes de que transcurra una hora tras la toma de **ADROMUX®**.

Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar **ADROMUX®** e informe a su médico inmediatamente.

Embarazo y lactancia: **ADROMUX®** es sólo para uso en mujeres postmenopáusicas y no debe ser tomado por mujeres en edad fértil. No tome **ADROMUX®** si está embarazada o si está dando el pecho a su bebé.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento

*¿Puedo tomar **ADROMUX®** con otros medicamentos?*

Informe a su médico si Ud. está tomando:

- Suplementos que contengan calcio, magnesio, hierro o aluminio ya que

posiblemente podrían influir en los efectos de ácido ibandrónico.

- Ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (como ibuprofeno, diclofenaco sódico y naproxeno) que pueden irritar el estómago y el intestino; al igual que el ácido ibandrónico. Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome analgésicos o antiinflamatorios al mismo tiempo que **ADROMUX®**.

4) ¿Cómo debo tomar **ADROMUX®**?

La vía de administración de este producto es oral. Siga exactamente las instrucciones de administración de **ADROMUX®** indicadas por su médico.

La dosis recomendada de **ADROMUX®** es 1 comprimido al mes.

Cómo tomar el comprimido mensual:

Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para que **ADROMUX®** llegue rápido al estómago y ocasione menos irritación.

Tome un comprimido de **ADROMUX®** 150 mg una vez al mes.

Elija el día del mes que le resulte más fácil de recordar. Puede elegir la misma fecha (ya sea el primer día de cada mes) o siempre el mismo día (como el primer domingo de cada mes). Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.

Tome el comprimido de **ADROMUX®** con un mínimo de 6 horas después de la última comida.

Tome el comprimido de **ADROMUX®** después de levantarse de la cama y antes de desayunar o de ingerir líquidos (con el estómago vacío).

Trague el comprimido con un vaso de agua. No lo tome con agua mineral; solo con agua potable de la canilla. Trague el comprimido entero, no lo mastique, triture ni lo disuelva dentro de la boca.

Durante la hora siguiente (60 minutos) después de haber ingerido el comprimido no se acueste; si no permanece erguida (de pie o sentada), parte del medicamento podría volver al esófago; no coma nada, no beba nada (salvo agua, si la necesita), no tome ningún otro medicamento.

Después de esperar 1 hora, podrá tomar el desayuno y la primera bebida del día. Una vez que haya comido, puede, si lo desea, recostarse y tomar los demás medicamentos que necesite.

*Continuación del tratamiento con **ADROMUX®**:*
Es importante que tome **ADROMUX®** todos los meses, hasta que se lo indique el médico. Tras 5 años de tratamiento con **ADROMUX®**, contacte con su médico para saber si debe seguir con el tratamiento.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

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 olvida tomar su dosis el día señalado y su próxima dosis es dentro de 1 a 7 días: Nunca tome dos comprimidos de **ADROMUX®** dentro de la misma semana. 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 olvida tomar su dosis el día señalado y 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.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si ha ingerido por error más de un comprimido

de **ADROMUX®**, beba un vaso entero de leche y comuníquese de inmediato a su médico. No se induzca el vómito ni se acueste porque el **ADROMUX®** puede irritar su esófago.

“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 Alejandro Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones”

5) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener ADROMUX®?

Al igual que todos los medicamentos, **ADROMUX®** puede producir efectos adversos; aunque no todas las personas los sufran.

Los más frecuentes, que afectan a 1 de cada 10 personas, son: dolor de cabeza, acidez de estómago, molestias al tragar, dolor de estómago o intestinal (puede ser debida a la inflamación del estómago), indigestión, náusea, diarrea, calambres musculares, rigidez en las articulaciones y extremidades. Síntomas similares a la gripe, incluyendo fiebre, temblores y escalofríos, dolor de huesos, muscular y de articulaciones. Pueden observarse rara vez: dolor o úlceras en la boca o en la mandíbula; reacción alérgica severa en la piel. Consulte a su médico si usted tiene dolor, infección y/o le supura el oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

Consulte con su médico si los efectos empeoran o duran más de un par de días.

Hay otros efectos adversos poco frecuentes, afectan a 1 de cada 100 personas, que son: mareos, flatulencias (gases, sentirse hinchado),

dolor de espalda, sentirse cansado y agotado, y ataques de asma.

También se describieron efectos adversos graves que puede que necesiten un tratamiento médico urgente, por lo tanto informar al médico inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dolor grave en el pecho, dolor fuerte después de ingerir alimentos o líquidos, náuseas intensas o vómitos, dificultad para tragar. Puede tener una inflamación grave de la garganta/esófago, posiblemente con llagas o constricción de la garganta o del esófago.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- picor, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar,
- dolor ocular persistente e inflamación,
- dolor nuevo, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle. Puede estar sufriendo los primeros signos de una posible fractura inusual del hueso del muslo.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- dolor o úlceras en la boca o en la mandíbula. Pueden ser síntomas precoces de problemas graves de mandíbula (necrosis (muerte del tejido óseo) del hueso de la mandíbula),
- reacción alérgica grave o potencialmente mortal,
- reacciones adversas graves en la piel,
- consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura y/o sufre una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído.

Estos no son todos los efectos adversos de **ADROMUX®**, para más información consulta a su médico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

6) ¿Cómo debo conservar ADROMUX® ?

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Este folleto resume la información más importante de **ADROMUX®**, para mayor información y ante cualquier duda **CONSULTE CON SU MEDICO**. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños. No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar **ADROMUX®** hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome **ADROMUX®** luego de la fecha de vencimiento.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.



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

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico
y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

E.M.A.M.S. Certificado N° 53.880.

Fecha de última revisión: 09/2020

G00091302-02

Material



Reciclable

ADROMUX®

ACIDO IBANDRONICO 150 mg

Una toma mensual



Recordar toma de:

ADROMUX

Recordar toma de:

ADROMUX

Recordar toma de:

ADROMUX



Colocar cada adhesivo en el lugar que utilice para recordar sus tareas diarias (agenda, calendario, etc.)



Gador