



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Bondronat 50 mg Tabletas Recubiertas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta Recubierta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ácido Ibandrónico	50 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas Recubiertas

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la osteopatía metastásica por cáncer de mama

4.2 Posologías Aprobadas:

La dosis recomendada es de un comprimido recubierto de 50 mg una vez al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Bondronat® debe tomarse al menos 30 minutos antes del primer alimento sólido o líquido del día (sin contar el agua) o cualquier otra medicación oral (incluidos los suplementos de calcio).



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Las tabletas deben tragarse enteras acompañadas de un vaso de agua sola, estando el paciente en posición erecta (sentado o de pie).

Las tabletas no deben masticarse ni chuparse a causa del riesgo de úlceras bucoaríneas.

El agua natural es la única bebida que debe tomarse con Bondronat.

Los pacientes no deben tenderse hasta 60 minutos después de haber ingerido Bondronat.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve. En los pacientes con insuficiencia renal moderada se recomienda reducir la dosis a una tableta de 50 mg cada dos días. Si la insuficiencia renal es grave, la dosis recomendada es de una tableta de 50 mg una vez por semana.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No es probable que sea necesario ajustar la dosis.

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con úlceras esofágicas, gástricas y/o duodenales.

Pacientes incapaces de mantenerse en posición erecta (de pie o sentados) durante 60 minutos.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia.

La terapia con bisfosfonatos puede conducir a osteonecrosis de la mandíbula.

a. Precauciones de empleo:

Realizar controles antes y después del tratamiento de los parámetros de laboratorio siguientes: calcio sérico, fósforo sérico, magnesio sérico, fosfatasa alcalina y otras enzimas hepáticas.

Control en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

La terapia con bisfosfonatos puede conducir a osteonecrosis de la mandíbula.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Ranitidina, leche y yogurt

4.7 Otras interacciones:

Los productos que contienen calcio y otros cationes multivalentes (aluminio, magnesio, hierro), como la leche y otros alimentos, pueden interferir con la absorción de Bondronat en tabletas. Debe separarse la ingestión de tales productos al menos 30 minutos desde la última administración oral.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No debe utilizarse durante el embarazo. No existe experiencia clínica sobre el uso de Bondronat® en mujeres embarazadas.

4.10 Lactancia:

Bondronat® no debe utilizarse durante la lactancia. Se desconoce si Bondronat® pasa a la leche materna humana.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.12 Reacciones Adversas:

Síndrome "pseudogripal" caracterizado por fiebre, mialgias, cefalea, dolor óseo, sudoración, aumento de las enzimas hepáticas, hipocalcemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia, esofagitis, gastritis, úlceras gastrointestinales, astenia, hidronefrosis, edema pulmonar.

Sistema musculoesquelético: osteonecrosis de la mandíbula.

4.13 Sobredosis:

Hasta el presente no se ha notificado ningún caso de sobredosis en paciente tratados con ácido ibandrónico.

Ahora bien, sobredosis orales podrían causar efectos secundarios de tipo digestivo, como malestar gástrico, pirosis, esofagitis, gastritis o úlcera gástrica.

Tratamiento: No existe información específica sobre el tratamiento de sobredosis de Bondronat®.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

En el caso de una sobredosis oral, se puede tomar leche o antiácidos para fijar Bondronat®. Dado el riesgo de irritación esofágica, se desaconseja la provocación del vómito y se aconseja mantener al paciente en posición totalmente erecta.

Las técnicas de hemodiálisis convencionales comportan un aclaramiento significativo del ácido ibandronico.

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Bisfosfonatos

Código ATC: M05BA06

La acción farmacodinámica consiste en la inhibición de la resorción ósea. El ácido ibandronico previene la destrucción ósea inducida experimentalmente por el bloqueo de la función gonadal, retinoides, tumores o extractos tumorales.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: se absorbe rápidamente en los primeros tramos del tubo gastrointestinal.

Distribución: cantidad de fármaco que llega al tejido óseo se calcula en un 40-50% de la dosis circulante. La fijación a las proteínas plasmáticas es del orden del 87% con concentraciones terapéuticas.

Metabolismo: no hay indicios de metabolización.

Eliminación: la fracción de ácido ibandronico sistémicamente biodisponible desaparece de la circulación por absorción ósea y el resto se elimina de forma inalterada por los riñones. La fracción no absorbida se elimina de forma inalterada con las heces.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes. Contiene lactosa. Ver prospecto.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

5 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Conservese en envase original (producto sensible a la humedad)

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de poliamida orientada (OPA) / Aluminio / PVC / foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister de poliamida orientada (OPA) / Aluminio / PVC / foil de aluminio contentivo de 14, 28, 56 y/o 84 tabletas recubiertas, en estuche cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

8. REPRESENTANTE:

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

9. FABRICANTE:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

10. FABRICANTE ENVASADOR:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

11. PROPIETARIO:

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 34.210

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

28 de Junio de 2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

septiembre 2010