



# 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:

Bonviva 150 mg Comprimidos Recubiertos

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido Recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ibandronato, sal monosódica, monohidrato	168,75 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

150 mg una vez al mes (1 comprimido una vez al mes)

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

Bonviva® debe administrarse al menos 60 minutos antes del primer alimento sólido o líquido



## 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

(sin contar el agua) del día o cualquier otra medicación oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros acompañado de una vaso de agua sola, estando la paciente en posición erecta, ya sea sentado o de pie. Los pacientes no deben acostarse hasta 60 minutos después de la administración de Bonviva®.

Los comprimidos no deben masticarse ni chuparse, dado el riesgo de que se produzcan úlceras bucofaríngeas.

### b. Dosis Máxima Aprobada:

-----

### c. En caso de insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis en las pacientes con insuficiencia renal leve o moderada, con cifras de aclaramiento de creatinina igual a 30 ml/min.

### d. En caso de insuficiencia hepática:

No se considera necesario ajustar la dosis.

### 4.3 Vía de Administración:

Administración Oral.

### • RESTRICCIONES DE USO

### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Pacientes con úlceras esofágicas, gástricas y/o duodenales.

### 4.5 Advertencias:

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

Para evitar procesos irritativos esofágicos debe evitarse el decúbito durante por lo menos media hora luego de la ingesta del medicamento.

La terapia con bisfosfanatos 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, fósforo y magnesio sérico, fosfatasa alcalina y otras enzimas hepáticas.

La terapia con bisfosfanatos 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:

Para mayor información ver prospecto interno.

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

-----

### 4.9 Embarazo:

Bonviva® no debe administrarse durante el embarazo.

### 4.10 Lactancia:

Bonviva® no debe administrarse durante la lactancia.

### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha llevado a cabo estudios sobre los efectos de Bonviva® para la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

### 4.12 Reacciones Adversas:

Síndrome pseudogripal caracterizado por: fiebre, cefalea, mialgias, dolor óseo y sudoración.

Aumento de enzimas hepáticas, hipocalcemia, hipofosfatemia e hipomagnesemia, esofagitis, gastritis, úlceras gastrointestinales, astenia, hidronefrosis, edema pulmonar.

Sistema musculoesquelético: osteonecrosis de la mandíbula.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

### 4.13 Sobredosis:

No se tienen datos concretos sobre el tratamiento de las sobredosis con Bonviva®. .

**Tratamiento:** Dado el riesgo de irritación esofágica, se desaconseja la provocación del vómito y se aconseja mantener al paciente en posición erecta.

#### a.Tratamiento Adultos:

-----

#### b.Tratamiento Niños:



# 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

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Bisfosfanato nitrogenado

Código ATC: M05BA06

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

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: se absorbe rápidamente en el tubo digestivo superior.

Distribución: la cantidad de fármaco que llega al tejido óseo se calcula en un 40-50% de la dosis circulante.

Metabolismo: no se metaboliza en los animales o en el ser humano.

Eliminación: el ácido ibandrónico desaparece de la circulación por absorción ósea, y el resto se elimina de forma inalterada por los riñones.

### 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 interno

### 6.2 Incompatibilidades:

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de poliamida orientada - aluminio - PVC / foil de aluminio



**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

a. Medida Dispensadora:

-----

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

-----

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

Blister de poliamida orientada - aluminio - PVC / foil de aluminio en estuche de cartón,  
contentiva de 1 y/o 3 comprimidos recubiertos

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Blister de poliamida orientada - aluminio - PVC / foil de aluminio en estuche de cartón,  
contentiva de 1 comprimido recubierto

**6.7 Conservación:**

No conservar a una temperatura superior 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

Produtos Roche Quimicos e Farmacêuticos S.A.; Rio de Janeiro, Brasil

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

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

Produtos Roche Quimicos e Farmacêuticos S.A.; Rio de Janeiro, Brasil

**11. PROPIETARIO:**

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

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 35.248



**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

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

29 de Junio de 2006

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

-----

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

septiembre 2010