

Denual®



Acido Ibandrónico 150 mg

VIA ORAL

Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:
Ibandronato sódico monohidrato.....168,75 mg
(Equivalente a 150 mg de Acido Ibandrónico)
Excipientes.....C.S.

¿QUÉ ES DENUAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DENUAL posee como principio activo al Acido Ibandrónico, que es un medicamento perteneciente al grupo de los denominados bifosfonatos, es un bifosfonato que contiene nitrógeno, que altera el ciclo de destrucción (inhibe la resorción) mediada por osteoclastos y formación del hueso en el cuerpo, retrasando la pérdida de hueso mientras aumenta la masa ósea, lo que ayuda a prevenir las fracturas especialmente de cadera y de columna.

DENUAL está indicado en las mujeres para el tratamiento y prevención de la osteoporosis post-menopáusica. Otras indicaciones: también utilizado para aumentar la masa de los huesos en hombres que tienen osteoporosis, en pacientes con osteoporosis secundaria a metástasis óseas, hipercalcemia maligna, osteoporosis en pacientes trasplantados, etc.

El Acido Ibandrónico incrementa la densidad mineral ósea y reduce la incidencia de fracturas vertebrales.

NO USE ESTE MEDICAMENTO:

- Si es alérgico (hipersensible) al Acido Ibandrónico.
- Si posee anomalías del esfago (ej.: acalasia o estenosis) que retrase el vaciado esofágico.
- Si tiene inhabilidad para permanecer sentado o parado por al menos 60 minutos.
- Si tiene hipocalcemia.
- No se recomienda el uso del ácido ibandrónico en pacientes con Insuficiencia Renal Severa (Clearance de creatinina < 35 mL/min).
- No se recomienda el uso en niños.

TENGA PRECAUCIÓN:

- Si posee problemas con la deglución (dificultad para tragar).
- Si tiene problemas de estómago o digestivos.
- Si tiene alguna enfermedad en las encías, se realizó recientemente alguna cirugía o extracción dental o prevé realizar una, si no tiene una buena higiene dental.
- Si posee síndrome malabsortivo (problemas para absorber minerales en su estómago e intestino).
- No tome este medicamento con agua mineral, café, té, sodas o jugos.
- Si tiene algún trastorno de la coagulación o padece anemia.
- Pacientes con dolor musculoesquelético.
- Hipocalcemia. Los pacientes bajo este tratamiento deben recibir suplementación con calcio, si la ingesta

Ibandrónico.

- Puede ocurrir irritación, inflamación o úlcera de la garganta o el esófago, a menudo con síntomas de dolor en el pecho o la espalda, ardor, dificultad o dolor al tragar. Estos síntomas se dan especialmente si no toma correctamente el fármaco.

Antes o durante el tratamiento con DENUAL puede requerir:

- Una revisión dental antes de empezar el tratamiento con DENUAL.
- Mantener una buena higiene oral cuando esté en tratamiento con DENUAL.
- Revisiones dentales habituales durante su tratamiento.
- Contactar con su médico o dentista si experimenta cualquier problema en su boca o dientes.
- Si necesita tener algún procedimiento dental (especialmente cirugía), dígame al dentista por adelantado que usted está usando Acido Ibandrónico, quizás necesite dejar de usar el fármaco por un breve tiempo.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, como vitaminas o suplementos herbales.

Informe a su médico acerca de si está tomando:

- Los suplementos de calcio y los antiácidos (gel de magnesio, aluminio, etc), así como otros medicamentos orales (Hierro) pueden interferir con la absorción de DENUAL, si se toman al mismo tiempo. Por lo tanto, debe esperar por lo menos media hora (30 min) después de tomar DENUAL antes de tomar medicamentos orales.
- El Acido Acetil Salicílico y los analgésicos no esteroideos aumentan la frecuencia de irritación del tracto digestivo superior, por lo tanto se debe tener precaución con el uso concomitante con Acido Ibandrónico.

TOMA DE DENUAL CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS.

- Es probable que los alimentos y bebidas (incluida el agua mineral) hagan que DENUAL sea menos eficaz, si se toman al mismo tiempo.
- La absorción en estómago e intestino disminuye cuando el fármaco es administrado con las comidas, especialmente en la presencia de Calcio. También el café negro y jugo de naranja disminuyen la absorción del fármaco, por lo que se recomienda que tome DENUAL por lo menos 30 minutos antes del desayuno (mejor si es mayor el tiempo), solo con agua pura (no agua mineral, solo agua de grifo).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se recomienda evitar el uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Estudios en animales demuestran la presencia del medicamento en la leche materna.

dietética es inadecuada, así como suplementación adecuada con Vitamina D previo al tratamiento con Acido

Efectos sobre la conducción y uso de máquinas
No se han descrito.

COMO TOMAR DENUAL:

Para maximizar la absorción y el beneficio clínico, el Acido Ibandrónico debe de ser tomado al menos 60 minutos antes de la primera comida o bebida (que no sea agua) del día, o antes de tomar cualquier otra medicación o suplementación, incluyendo calcio, anti-ácidos o vitaminas.

Para facilitar la liberación en el estómago y con eso reducir la potencial irritación esofágica, los comprimidos deben de ser tragados enteros, con un vaso entero de agua (200 mL), mientras se está parado o sentado en posición erecta. No debe masticarse ni permitir que se disuelva en la boca debido al peligro potencial de ulceración orofaríngea. No se acueste por un periodo de 60 minutos, luego de la ingestión de Acido Ibandrónico. Solo debe de tomarse este medicamento con agua sin gas, ya que algunos tipos de agua mineral pueden tener una alta concentración de calcio, por lo que no se recomiendan.

No se recomienda masticar o chupar el comprimido, por el potencial riesgo de ulceraciones orofaríngeas.

Tratamiento de la osteoporosis post menopáusica:

150 mg, vía oral, una vez al mes.

El comprimido de ácido ibandrónico debe de ser tomado el mismo día de cada mes.

No se requiere ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, ni en pacientes ancianos o con insuficiencia hepática.

SI TOMA MÁS DENUAL DEL QUE DEBIERA:

En caso de sospecha de intoxicación consulte inmediatamente al centro médico más cercano y/o al centro toxicológico de referencia.

No existe información disponible acerca del tratamiento de la sobredosis con ácido ibandrónico. Sin embargo, basándose en el conocimiento de esta clase de compuestos, la sobredosis oral puede resultar en hipocalcemia, hipofosfatemia y eventos adversos gastrointestinales altos, como ser disconfort estomacal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera. Debe de administrarse leche o antiácidos para inactivar al ácido ibandrónico. Debido al riesgo de irritación esofágica, no deben de inducirse los vómitos, y el paciente debe de permanecer incorporado. La diálisis no es beneficiosa.

SI OLVIDÓ TOMAR DENUAL:

Si la dosis mensual es olvidada, y faltan más de 7 días para el próximo día agendado para la administración del fármaco, usted debe de tomarlo en la mañana siguiente de ese mismo día. Luego debe tomar la siguiente dosis que le correspondía en el mes siguiente. Pero si cuando se olvidó de la dosis mensual, faltan menos de 7 días para su siguiente dosis, aguarde, y tome la dosis correspondiente del próximo mes.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, el Acido Ibandrónico puede producir efectos no deseados.

Los efectos adversos más comunes con el uso del Acido Ibandrónico son:

- Dolor abdominal, especialmente en epigastrio
- Diarrea
- Cefalea
- Dolores musculares
- Síntomas similares a gripe (fiebre, escalofríos)
- Hipocalcemia
- Hipofosfatemia
- Dolor óseo

- Reacciones esofágicas: Se ha reportado reacciones esofágicas severas con la administración de bifosfonatos vía oral. Se debe indicar a los pacientes que en caso de presentar síntomas de irritación esofágica tales como

disfagia, dolor a la deglución, dolor retroesternal o pirosis detengan el tratamiento y consulten a su médico.

Raramente: Anemia, reacciones de hipersensibilidad (se han reportado prurito, broncoespasmo y angioedema), urticaria.

Muy raramente: Osteonecrosis.

Suspenda el tratamiento con DENUAL y consulte a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Dolor de pecho
 - Dificultad o dolor cuando trague
 - Dolor o quemazón debajo de las costillas o en la espalda
 - Acidez o dolor quemante en la parte superior de su estómago, o toser sangre.
 - Dolor agudo de las articulaciones, huesos, o músculos.
 - Dolor nuevo o inusual en el muslo o la cadera.
 - Dolor de la mandíbula, entumecimiento, o hinchazón. Debe tener en cuenta y consultar a su médico si presenta:
 - Acidez que cede espontáneamente, distensión abdominal
 - Náusea leve, vómito, o dolor leve de estómago
 - Diarrea, gas, o estreñimiento
 - Dolor leve o hinchazón de las articulaciones
 - Fiebre, dolor del cuerpo, síntomas similares a la gripe
 - Hinchazón de las manos o los pies
- No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

PRESENTACIÓN

Caja que contiene 1 o 2 comprimidos recubiertos.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

PRODUCTO MEDICINAL.

REQUIERE RECETA MEDICA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.



1-809-200-1282

La Línea para el Cuidado de la mujer

Fabricado por:
Laboratorios Rowe, S.R.L.
Santo Domingo, Rep. Dominicana.
Reg. Ind. 17090.



Rowe®