

# Oseum®

## Ácido Ibandrónico 150 mg

### Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta médica



2 0 2 6 1

#### FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido ibandrónico (como ibandronato monosódico monohidrato) 150,00 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, povidona, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, talco, polietilenglicol 6000.

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento:

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

#### 1. ¿Qué es OSEUM® y para qué se utiliza?

#### 5. Posibles efectos adversos

#### 2. Antes de usar OSEUM®

#### 6. Conservación de OSEUM®

#### 3. ¿Cómo usar OSEUM®?

#### 7. Información adicional

#### 4. Interacciones con otros fármacos

#### 1- ¿Qué es OSEUM® y para qué se utiliza?

OSEUM® pertenece al grupo de medicamentos denominados bifosfonatos. Puede evitar la destrucción y el debilitamiento de los huesos en las mujeres menopáusicas.

Se le ha recetado OSEUM® para tratar su osteoporosis postmenopáusica porque tiene un riesgo elevado de sufrir fracturas.

La osteoporosis consiste en un adelgazamiento y debilitamiento de los huesos, hecho frecuente entre las mujeres después de la menopausia. En la menopausia, los ovarios dejan de producir hormona femenina, los estrógenos, que ayudan a conservar la salud del esqueleto. OSEUM® puede ayudar a reducir los casos de rotura de huesos (fracturas).

#### 2- Antes de usar OSEUM®

No use OSEUM®:

- Si es alérgico y/o hipersensible al ácido ibandrónico o a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA".
- Si tiene ciertos problemas con su garganta/tubo por donde pasan los alimentos (esófago), tales como estrechamiento o dificultad al tragar.
- Si usted no puede permanecer erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos una hora (60 minutos) seguida. Pueden ocurrir náuseas o vómitos intensos si se recuesta inmediatamente después de tomar el medicamento.
- Si usted tiene o ha tenido niveles bajos de calcio en sangre (por favor consulte con su médico antes de tomar este medicamento).
- Si usted está embarazada o planea estarlo (no es un medicamento para mujeres en edad fértil), tampoco tome este medicamento si está amamantando.
- Si usted tiene menos de 18 años.
- Si usted está tomando medicamentos consulte con su médico para ver si puede tomar este producto.
- Si padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, carencia de vitamina D).
- Si tiene algún problema en los riñones.
- Si tiene algún problema al tragar o problemas digestivos.
- Si se encuentra bajo tratamiento dental o tiene prevista alguna cirugía dental, comunique a su dentista que está en tratamiento con ácido ibandrónico.
- Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con OSEUM®, consulte con su médico antes de empezar el tratamiento.

#### 3- ¿Cómo usar OSEUM® ?

La dosis recomendada de ibandronato para el tratamiento de osteoporosis postmenopáusica es de 1 comprimido de 150 mg una vez al mes, en la misma fecha cada mes.

Para maximizar la absorción y el beneficio clínico:

OSEUM® debe ser tomado al menos 60 minutos antes de la primera 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, el comprimido de OSEUM® debe ser tragado entero con un vaso lleno de agua de la canilla (el agua mineral puede tener altas concentraciones de calcio y por lo tanto no debe ser utilizada) mientras el paciente está parado o sentado en posición erecta.

Los pacientes no deben acostarse por los siguientes 60 minutos después de tomar OSEUM®.

Los pacientes no deben masticar o succionar el comprimido.

Los pacientes no deberían recibir suplemento de calcio o vitamina D si la ingesta dietaria es inadecuada.

#### Si olvidó tomar Oseum®:

- Si olvida tomar el comprimido en la mañana del día que ha elegido, consulte su calendario para ver cuando le corresponde tomar su próxima dosis.
- Si olvidó tomar el comprimido en su día elegido y su próxima dosis es dentro de 1 a 7 días: espere hasta que le corresponda tomar la siguiente dosis y tómla de manera habitual, después vuelva a tomar un comprimido al mes según los días marcados en su calendario. Nunca tome 2 comprimidos de Oseum® dentro de la misma semana.
- Si olvidó tomar el comprimido en su día elegido y su próxima dosis es dentro de MÁS de 7 días: tome un comprimido la mañana siguiente al día que recordó el olvido de la dosis en ayunas y con todas las precauciones antes descriptas. Después vuelva a tomar un comprimido por mes según el día marcado en su calendario.

#### 4- Interacciones con otros fármacos.

Antes de usar OSEUM ® informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Especialmente:

- Suplementos que contengan calcio, magnesio, hierro o aluminio ya que posiblemente podrían influir en los efectos del ácido ibandronico.
- Ácido acetilsalicílico (aspirina) y otros antiinflamatorios no esteroides (AINEs), como el ibuprofeno, diclofenac y naproxeno, que pueden irritar el estómago y el intestino por que podrían aumentar las reacciones secundarias que puede tener el ácido ibandronico.

Después de ingerir el comprimido mensual de OSEUM ®, espere 1 hora para tomar cualquier otro medicamento, incluidos los comprimidos contra la indigestión, los suplementos de calcio o las vitaminas.

No tome OSEUM ® con los alimentos. OSEUM ® pierde eficacia si se toma con los alimentos.

Puede beber agua, pero no otros líquidos. Después de tomar OSEUM ®, espere 1 hora antes de tomar su primera comida y otras bebidas.

#### 5- Posibles efectos adversos

Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar OSEUM ® y consulte a su médico:

OSEUM ® 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 no bebe un vaso lleno de agua y/o si se tumba antes de que transcurra una hora tras la toma de ácido ibandronico. Puede experimentar dolor óseo, sufrir fracturas atípicas y osteonecrosis.

Informe a su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos ya que en algunos casos podría necesitar tratamiento médico urgente:

- Dolor de cabeza
- Ardor de estómago, molestia al tragar, dolor de estómago o intestino (debido a una inflamación del estómago), indigestión, náuseas, diarrea.
- Calambres musculares, rigidez de articulaciones y extremidades.
- Síntomas tipo gripal, incluyendo fiebre, escalofríos y temblores, sensación de malestar, dolor de huesos y de músculos y articulaciones.
- Erupción cutánea.
- Dolor intenso en el pecho, dolor intenso al tragar comida o bebida, náuseas intensas o vómitos, dificultad al tragar. Puede tener una inflamación intensa, posiblemente con sensación de dolor o constricción, en garganta o esófago (tubo por donde pasan los alimentos).
- Mareos
- Flatulencia (distensión abdominal, gases)
- Dolor de espalda
- Sensación de fatiga y agotamiento
- Ataques de asma
- Picaazón, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar.
- Dolor de ojo persistente e inflamación.
- Dolor nuevo, debilidad o molestia en el muslo, la cadera o la ingle (pueden ser síntomas precoces de una posible fractura inusual del hueso del muslo)
- Inflamación del duodeno (primera sección del intestino) que causa dolor de estómago.
- Urticaria.
- Dolor o sensación de dolor en la boca o mandíbula. Pueden ser síntomas precoces de problemas graves de mandíbula [necrosis (muerte del tejido óseo) del hueso de la mandíbula].
- Reacción alérgica grave que puede suponer una amenaza para la vida.
- Reacciones adversas graves en la piel.

#### 6- Conservación de OSEUM ®

OSEUM ® se debe conservar en su envase original hasta el momento de su ingesta, a temperatura ambiente que no supere los 30°C.

#### 7- Información adicional.

Si ha tomado, por error, algún comprimido de más, beba un vaso de leche y comuníquese de inmediato a su médico. No se induzca el vómito ni se recueste porque podría irritarse el esófago. En caso de haber tomado una dosis de más, debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

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

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Fernandez: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

#### RECORDATORIO:

- Tome Oseum ® en ayunas. No desayune ni tome medicamentos por una hora luego de la toma de Oseum ®.
- No rompa ni mastique el comprimido.
- Tome el comprimido con un vaso grande de agua de la canilla.
- No se acueste por al menos una (1) hora luego de haber tomado el medicamento.
- Tome Oseum ® siempre el mismo día en los diferentes meses.

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 1, 2, 3, 4 y 6 comprimidos recubiertos.

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

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 54638.

Fecha última revisión: Enero 2021.



**GÉMINIS FARMACÉUTICA S.A.**

**Laboratorio de Especialidades Medicinales**

2da Rivadavia 23.333 CP B1714GJI - Ituzaingó,

Pcia. Bs. As. Tel/Fax: 54 (011) 2150-6625 /

4448-3907 / 4623-5046

Dirección Técnica: Liliána Vallés, Farmacéutica

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Área de

Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas,

Pcia. Bs. As., Argentina