

CCEF-RC-0370-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **ACIDO IBANDRONICO 150 mg TABLETAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **IBANDRONATO SÓDICO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **ACIDO IBANDRONICO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.296/25**

FECHA DE APROBACION: **23-10-2025**; VIGENTE HASTA: **23-10-2032**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **JPN PHARMA Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS REMENY, C.A.**

IMPORTADOR: **LABORATORIOS REMENY, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GIANCARLO ALESSANDRO VETTOR LOPEZ**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica.

Posología aprobada:

Dosis:

150 mg una (1) vez al mes.

Modo de uso:

La tableta debe tomarse preferiblemente el mismo día de cada mes, después del ayuno nocturno (como mínimo, de 6 horas) y una (1) hora antes del desayuno o de la primera bebida (distinta del agua) del día o de cualquier otro medicamento o suplemento por vía oral (incluido el calcio).

Se deberá indicar a las pacientes que, en caso de olvido de una dosis, tomen una tableta recubierta de 150 mg, la mañana siguiente al día que recuerden que olvidaron la dosis, a menos que les queden siete (7) días o menos para la

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024005948N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 6

CCEF-RC-0370-2025

administración de la siguiente dosis. Después las pacientes deberán volver a tomar su dosis el mismo día del mes que iniciaron originalmente el tratamiento.

Si les quedaran de 1 a 7 días para la administración de la siguiente dosis, las pacientes deberán esperar hasta la próxima dosis y entonces continuarán tomando la dosis mensual en la fecha originalmente elegida.

Las pacientes no deberán tomar dos comprimidos en una misma semana.

Si el aporte dietético es insuficiente, las pacientes deberán recibir suplementos de calcio y/o vitamina D.

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento con bisfosfonato para la osteoporosis. La necesidad de continuar con el tratamiento debe ser reevaluada periódicamente considerando los beneficios y riesgos potenciales de ácido ibandronico para cada paciente de forma individualizada, sobre todo tras cinco (5) o más años de uso.

Advertencias:

Generales:

Antes de iniciar el tratamiento con ácido ibandronico, hay que corregir la hipocalcemia; así como deben tratarse de manera adecuada otros trastornos del metabolismo óseo y mineral. El aporte suficiente de calcio y vitamina D es esencial para todas las pacientes.

Realizar controles antes y después del tratamiento de los parámetros de laboratorio siguientes: calcio, fosforo y magnesios séricos, fosfatasa alcalina y otras enzimas hepáticas.

La administración oral de bifosfonatos puede causar irritación local de la mucosa gastrointestinal superior tales como esofagitis, úlceras esofágicas y erosiones esofágicas. Debido a estos posibles efectos irritantes y al potencial de empeoramiento de las enfermedades subyacentes, el ácido ibandronico debe administrarse con precaución a los pacientes con trastornos activos de la parte superior del aparato digestivo como: Esófago de Barrett diagnosticado, disfagia, otras enfermedades esofágicas, gastritis, duodenitis o úlceras. Para evitar procesos irritativos esofágicos debe evitarse el decúbito durante por lo menos media hora después de la ingesta del medicamento.

Los pacientes deben prestar especial atención y cumplir las instrucciones posológicas y acudir al médico si desarrolla disfagia, odinofagia, dolor retrosternal o pirosis reciente o progresiva y, los médicos han de estar atentos a cualquier signo o síntoma que indique una posible reacción esofágica para dar instrucciones precisas al paciente para suspender el tratamiento con ácido ibandronico.

Se ha observado osteonecrosis de mandíbula (ONM) predominantemente en pacientes con cáncer tratados con bisfosfonatos. Muchos de estos pacientes también recibían quimioterapia y corticosteroides. Muchos mostraron signos de infección local incluyendo osteomielitis.

En aquellos pacientes con factores de riesgo concomitantes (p.ej. cáncer, quimioterapia, radioterapia, corticosteroides, higiene bucal pobre) deberán mantener una buena higiene dental y realizar un examen dental preventivo, antes de iniciar el tratamiento con bifosfonatos.

Durante el tratamiento, si es posible, estos pacientes deben evitar procesos dentales invasivos. La cirugía dental puede agravar la situación en pacientes que desarrollen osteonecrosis de mandíbula durante la terapia con bifosfonatos. No hay datos disponibles que indiquen si la interrupción del tratamiento con bisfosfonatos reduce el riesgo de osteonecrosis de mandíbula en pacientes que precisen procesos dentales. La valoración clínica del médico, debe orientar sobre cómo proceder con cada paciente según la valoración individual de la relación beneficio-riesgo.

Se han notificado casos de fracturas atípicas subtrocantericas y diafisarias del fémur asociadas al tratamiento con bifosfonatos, principalmente en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Estas fracturas transversales u oblicuas cortas pueden ocurrir en cualquier parte a lo largo del fémur, desde justo debajo del trocánter menor hasta justo por encima de la cresta supracondílea. Estas fracturas se producen después de un traumatismo mínimo o en ausencia de él y algunos pacientes tienen dolor en el muslo o en la ingle, a menudo asociado con imágenes características de fracturas por sobrecarga, semanas a meses antes de que se presente la fractura femoral completa. Las fracturas son generalmente bilaterales; por lo tanto, el fémur del lado opuesto debe ser examinado en los pacientes tratados con bisfosfonatos que hayan tenido una fractura de la diáfisis femoral. También se ha notificado un bajo índice de consolidación de estas fracturas.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E9204005948N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 6

CCEF-RC-0370-2025

Debe considerarse la interrupción del tratamiento con bisfosfonatos, valorando de forma individualizada el balance beneficio/riesgo, en aquellos pacientes en los que exista sospecha de fractura atípica de fémur pendiente de evaluación. Durante el tratamiento con bisfosfonatos debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle. En cualquier paciente que presente dichos síntomas deberá valorarse si existe una fractura de fémur incompleta. Los pacientes que presenten enfermedades concomitantes o que utilicen medicamentos con potenciales reacciones adversas sobre el riñón deben ser estrechamente vigilados durante el tratamiento de acuerdo a la práctica clínica habitual. Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre el uso del ácido ibandronico en mujeres embarazadas. Los estudios con ratas han revelado cierta toxicidad sobre la función reproductora. Se desconoce el posible riesgo en humanos. No se debe utilizar el ácido ibandronico durante el embarazo. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Se desconoce si el ácido ibandronico se excreta con la leche materna. Los estudios con ratas lactantes han demostrado la presencia de valores reducidos de ácido ibandronico en la leche después de su administración intravenosa. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Hipocalcemia.

Anormalidades esofágicas que retrasen el vaciamiento esofágico, como la estenosis o la acalasia.

Imposibilidad de permanecer erguido, tanto de pie como sentado, durante al menos 60 minutos

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Gastritis, esofagitis, reflujo gastroesofágico, dispepsia, diarrea, dolor abdominal, náuseas, estreñimiento, diarrea, náuseas.

Poco frecuentes: Esofagitis incluyendo ulceraciones o estenosis esofágicas y disfagia, vómito, flatulencias.

Raras: Duodenitis.

Trastornos cardiovasculares:

Poco frecuentes: Flebitis/tromboflebitis.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareo.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024005948N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 6

CCEF-RC-0370-2025

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Artralgia, mialgia, dolor musculoesquelético, dolor de espalda.

Poco frecuentes: Dolor óseo.

Raras: Fracturas atípicas subtrocantericas y diafisarias del fémur.

Muy raras: Osteonecrosis mandibular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción cutánea.

Raras: Angioedema, edema facial, urticaria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacción de hipersensibilidad.

Trastornos oculares:

Raras: inflamación ocular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Síndrome pseudogripal, fatiga.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

El ácido ibandronico no inhibe las isoenzimas principales del citocromo P450 hepático humano, por tanto, las interacciones metabólicas son consideradas poco probables. Además, la unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente de un 85% - 87% (establecido in vitro en concentraciones terapéuticas de ácido ibandronico), y por lo tanto a concentraciones terapéuticas hay una baja probabilidad de interacciones con otros medicamentos debidas a un desplazamiento.

En los estudios de interacción farmacocinética en mujeres posmenopáusicas se ha demostrado la ausencia de interacciones con el tamoxifeno o con la terapia hormonal sustitutiva (estrógenos).

No se ha encontrado ninguna interacción tras administrar este medicamento junto con el melfalán o la prednisolona a pacientes con mieloma múltiple.

La biodisponibilidad oral del ácido ibandronico disminuye en general con la ingesta de alimentos. En concreto, los productos que contienen calcio y otros cationes multivalentes (como aluminio, magnesio y hierro), incluida la leche, pueden interferir en la absorción de ácido ibandronico.

Es muy probable que los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos para administración oral que contienen cationes multivalentes (como aluminio, magnesio y hierro) dificulten la absorción de ácido ibandronico. Por eso, las pacientes no podrán tomar ningún otro medicamento por vía oral desde, por lo menos, 6 horas antes hasta 1 hora después de administrar ácido ibandronico.

El uso concomitante de antiinflamatorios No Esteroides y los bisfosfonatos, provocan irritación gastrointestinal.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis por vía oral puede ocasionar complicaciones de la parte alta del tubo digestivo (dolor de estómago, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlceras).

Una sobredosis de ácido ibandronico, como cualquier otro bifosfonato puede producir hipocalcemia que puede estar acompañada de parestesias, contracturas, tétanos, hipotensión.

Tratamiento:

Los pacientes que hayan recibido dosis mayores a las recomendadas deberán ser cuidadosamente monitorizados. En los casos de hipocalcemia clínicamente significativa acompañada de parestesia, tétanos e hipotensión, se pueden revertir con

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024005948N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 6

CCEF-RC-0370-2025

una perfusión de gluconato de calcio. En caso de sobredosis por vía oral, se debe administrar leche o antiácidos que se fijen a ácido ibandronico y aplicar un tratamiento sintomático de las posibles reacciones adversas. Dado el riesgo de irritación esofágica, no conviene inducir el vómito y la paciente deberá permanecer totalmente erguida.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Es recomendable mantenerse de pie o caminar por espacio de 30 minutos luego de la ingesta del medicamento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLISTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de una (01) tableta.

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024005948N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 6

CCEF-RC-0370-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 21 de noviembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación: #SREF-00050V0EF0E92024005948N52025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 6 de 6