

Ácido Ibandrónico (Ibandronato), tableta, 150 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

10560

Principio activo:

Ácido Ibandrónico. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

150 mg.

Código ATC:

M05BA06. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

5 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis recomendada es de un comprimido de 150 mg una vez al mes. El comprimido debe tomarse preferiblemente el mismo día de cada mes.

Ácido ibandrónico debe tomarse después del ayuno nocturno (como mínimo, de 6 horas) y 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 un comprimido de ácido ibandrónico 150 mg, la mañana siguiente al día que recuerden que olvidaron la dosis, a menos que les queden 7 días o menos para la 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.

Pacientes con insuficiencia renal: no se recomienda el uso de ácido ibandrónico en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min, debido a que la experiencia clínica es limitada.

No es preciso un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada si el aclaramiento de creatinina es mayor o igual de 30 ml/min.

Pacientes con alteraciones de la función hepática no se requiere ningún ajuste de dosis.

Pacientes de edad avanzada (>65 años): no se requiere ningún ajuste de dosis.

Población pediátrica: no hay un uso relevante de ácido ibandrónico en niños menores de 18 años: ácido ibandrónico no ha sido estudiado en población pediátrica. (Laboratorios Cinfa, S.A., 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas con riesgo elevado de fractura. (Laboratorios Cinfa, S.A., 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor de espalda (14%)

Dispepsia (12%)

Bronquitis (10%).

1-10%

Astenia, diarrea, mareos, mialgia, neumonía, desorden dental, infección del tracto urinario. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Hipocalcemia: antes de iniciar el tratamiento con ácido ibandróico, 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.

Irritación gastrointestinal: la administración oral de bisfosfonatos puede causar irritación local de la mucosa gastrointestinal superior. Debido a estos posibles efectos irritantes y al potencial de empeoramiento de las enfermedades subyacentes, ácido ibandróico debe administrarse con precaución a los pacientes con trastornos activos de la parte superior del aparato digestivo (ej. Esófago de Barrett diagnosticado, disfagia, otras enfermedades esofágicas, gastritis, duodenitis o úlceras).

En pacientes que reciben tratamiento oral de bisfosfonatos, se han notificado reacciones adversas tales como esofagitis, úlceras esofágicas y erosiones esofágicas. En algunos casos fueron graves y requirieron hospitalización, raramente con sangrado o seguidas de estenosis esofágica o perforación.

La osteonecrosis de la mandíbula, puede ocurrir de forma espontánea y generalmente se asocia con extracción dental y/o infección local con retraso en la cicatrización; Los factores de riesgo conocidos incluyen procedimientos dentales invasivos (p. ej., extracción dental, implantes dentales, cirugía ósea), diagnóstico de cáncer, terapias concomitantes (p. ej., quimioterapia, corticosteroides, inhibidores de la angiogénesis), mala higiene bucal y trastornos comórbidos; El riesgo de osteonecrosis de la mandíbula puede aumentar con la duración de la exposición a los bifosfonatos.

Riesgo de dolor severo de huesos, articulaciones y/o músculos; considere suspender si se desarrollan síntomas.

Posible aumento del riesgo de fracturas atípicas subtrocanteréas y diafisarias del fémur; considerar la reevaluación periódica de la necesidad de continuar el tratamiento con bifosfonatos, en particular si el tratamiento dura más de cinco años.

Los pacientes con dolor reciente en el muslo o la ingle deben ser evaluados para descartar una fractura femoral.

No recomendado en insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min)

Evite el uso concomitante de medicamentos o alimentos que contengan cationes multivalentes. (Laboratorios Cinfa, S.A., 2022) (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad; anafilaxia reportada, incluidas la muerte, hipocalcemia no corregida, incapacidad para estar de pie o sentarse erguidos durante al menos 60 minutos, anomalías del esófago que retrasan el vaciado. (Medscape, c)

Interacciones:

Contraindicados:

Hormona paratiroidea humana, recombinante.

Monitoreas de cerca:

Hidróxido de aluminio, acetato de calcio, carbonato de calcio, cloruro de calcio, Citrato de calcio, gluconato de calcio, hierro carbonilo, deferasirox, maltol férrico, fumarato ferroso, gluconato ferroso, sulfato de hierro, complejo de hierro dextrano, hierro sacarosa, suplemento de magnesio, hierro polisacárido, escaramujos, selenio, bicarbonato de sodio, citrato de sodio/ácido cítrico, sulfato de sodio/ sulfato de magnesio/cloruro de potasio, sulfato de sodio/sulfato de potasio/sulfato de magnesio, voclosporina, zinc.

Menores:

Entecavir, alimento, foscarnet, cloruro de magnesio, citrato de magnesio, hidróxido de magnesio, Óxido de magnesio, sulfato de magnesio, teriparatida. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No está indicado para su uso en mujeres en edad fértil; No hay datos sobre el uso de ibandronato en mujeres embarazadas para informar sobre los riesgos asociados al medicamento.

Lactancia:

No está indicado para su uso en mujeres en edad fértil; no hay información sobre la presencia de ibandronato en la leche humana, los efectos del ibandronato en el lactante o los efectos del ibandronato en la producción de leche; el ibandronato está presente en la leche de rata; La relevancia clínica de estos datos no está clara. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2024, de Ácido ibandronico, 150 mg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorios Cinfa, S.A. (Junio de 2022). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado Mayo de 2024, de Ácido ibandronico, 150 mg: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/74407/74407_ft.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Ibandronate: <https://reference.medscape.com/drug/boniva-ibandronate-342871#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Ibandronate: <https://reference.medscape.com/drug/boniva-ibandronate-342871#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Ibandronate: <https://reference.medscape.com/drug/boniva-ibandronate-342871#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Ibandronate: <https://reference.medscape.com/drug/boniva-ibandronate-342871#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Mayo de 2024, de Ibandronate: <https://reference.medscape.com/drug/boniva-ibandronate-342871#6>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Mayo de 2024, de Ibandronic acid: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=M05BA06