

Bantuc

Acido Ibandrónico 150 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Bantuc?

Contiene *ácido ibandronico*, un compuesto que pertenece a un grupo de medicamentos no hormonales denominados bifosfonatos, que se utilizan para el tratamiento de enfermedades de los huesos. El *ácido ibandronico* actúa directamente sobre los huesos fortaleciéndolos, y por lo tanto, reduce la probabilidad de fracturas.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Bantuc?

Bantuc está indicado para la prevención y el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.

¿En qué casos no debo tomar Bantuc?

No debe tomarlo si usted:

- Sufre alergia a ibandronato, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

- Presenta hipocalcemia (bajo nivel de calcio en sangre).
 - Se encuentra imposibilitada para permanecer de manera erguida (parada o sentada) durante por lo menos 60 minutos.
 - Presenta problemas en el esófago que retrasan el vaciado gástrico.
 - Padece problemas renales severos.
- Se encuentra embarazada o está amamantando.
No administrar en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece algún trastorno del tracto gastrointestinal (como esófago de Barrett, dificultad o imposibilidad de tragar, dolor de garganta al tragar, enfermedad esofágica sintomática, gastritis, duodenitis, úlcera).
- Aparece dolor abdominal, o en caso de aparición o agravamiento de cuadros de acidez.
- Padece dolor en el muslo, cadera o ingle.
- Ha sido tratada con quimioterapia, radioterapia, glucocorticoides.
- Presenta síntomas en el oído (como dolor, supuración o infección).
- Ha presentado hipocalcemia o hipovitaminosis D.
- Padece problemas renales.
- Está en tratamiento dental o va a ser intervenida de cirugía dental.
- Aparece dolor óseo, articular y/o muscular severos.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el empleo de Bantuc no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, ya que el empleo de Bantuc no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- Aspirina / antiinflamatorios no esteroideos (AINES) (como ibuprofeno, diclofenac, naproxeno).
- Productos que contengan calcio, hierro, magnesio, aluminio, incluyendo antiácidos y complejos vitamínico-minerales.
- Antiulcerosos, como bloqueantes H2 (como ranitidina, cimetidina) e inhibidores de la bomba de protones (como omeprazol, pantoprazol, esomeprazol).

¿Qué dosis debo tomar de Bantuc y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, la dosis es de un comprimido una vez al mes, en la misma fecha todos los meses.

¿Cómo debo tomar Bantuc?

El día de la semana elegido debe tomar el comprimido de Bantuc por lo menos 60 minutos antes de la primera comida o bebida del día (excepto agua), y previo a la administración de cualquier medicación o suplemento por vía oral, incluyendo calcio, antiácidos o vitaminas. No debe masticar ni disolver el comprimido en la boca. Debe tomarlo con un vaso de agua y estando erguida (sentada o de pie). Es importante que permanezca en esa posición durante los 60 minutos posteriores a la toma del comprimido.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Bantuc?

Si usted olvidó tomar una dosis, dado que el intervalo entre dosis es de 4 semanas, actúe de la siguiente forma:

- Si faltaran más de 7 días para la siguiente dosis, tome el comprimido en la mañana del día siguiente y continúe posteriormente de acuerdo al esquema de dosis programadas previamente. No deben tomarse 2 comprimidos en la misma semana.
- Pero si se acuerda menos de 7 días antes de la próxima dosis programada, no tome la dosis que olvidó. Espere hasta la mañana de su próxima dosis programada.

da y luego siga tomando Bantuc como de costumbre.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Bantuc mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Bantuc, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Debo adoptar alguna precaución con la ingesta de alimentos durante el tratamiento con Bantuc?

Evite la ingesta simultánea de Bantuc y alimentos o bebidas enriquecidos con calcio, magnesio, hierro y aluminio.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Bantuc?

Como todos los medicamentos, Bantuc puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con ácido ibandronico incluyen: hipertensión, dispepsia (trastorno de la digestión, cuyos síntomas más frecuentes son náuseas, pesadez y dolor de estómago, ardor y flatulencia), náuseas, diarrea, constipación, dolor abdominal, artralgia (dolor de las articulaciones), dolor de espalda, dolor en las extremidades, osteoartritis localizada, mialgia (dolor muscular), calambres musculares, nasofaringitis, rinitis, bronquitis, cefalea, mareo, rash, infección del tracto urinario, insomnio, cuadro similar gripal.

Otros efectos indeseables incluyen: síntomas de reacciones de fase aguda (como fiebre, taquicardia, aumento de la frecuencia respiratoria), inflamación ocular (como uveítis y escleritis), reacciones alérgicas (como reacción anafiláctica, angioedema, broncoespasmo, asma, exacerbaciones, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatitis ampollosa), hipocalcemia, dolores óseos, musculares o articulares descriptos como intensos o incapacitantes, osteonecrosis de mandíbula (una condición grave del hueso de la mandíbula), osteonecro-

sis del conducto auditivo externo (una condición grave de los huesos del oído).

Si usted presenta alguno de estos efectos indeseables o cualquier otro no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse algún otro efecto indeseable?

Tomar un bifosfonato, como ibandronato, para la osteoporosis puede aumentar el riesgo de fractura de fémur. En tal caso, es posible que sienta dolor en caderas, ingle o muslos varias semanas o meses antes de la fractura. Por tal motivo, probablemente su médico evalúe con periodicidad el tratamiento y considere interrumpirlo luego de 3 a 5 años. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Bantuc?

Debe conservarse a una temperatura no mayor de 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Bantuc después de su fecha de vencimiento.

Mantenga éste y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Ibandronato sódico monohidrato 168,75 mg (equivalente a 150 mg de ácido ibandronico).

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, povidona, estearil fumarato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, c.s.p. 1 comprimido.



Este Medicamento es Libre de Gluten

Contenido del envase:


Envases con 1 y 2 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color blanco, codificados en una cara con 150 8 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Bantuc en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 4122-5818

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.933

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Diciembre de 2016.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209160