

Bantuc Max

Acido Ibandrónico 150 mg
Citrato de Calcio 1500 mg +
Vitamina D₃ 400 UI



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Comprimidos recubiertos
Comprimidos ranurados

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 Max?

Contiene:

- Comprimidos de *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.
 - Comprimidos de *citrato de calcio y vitamina D₃* (co-lecalciferol). Citrato de calcio es una sal de calcio, mineral esencial para la integridad funcional de los tejidos nervioso, muscular y óseo.
- La normal mineralización ósea depende de la óptima cantidad de calcio total. A diferencia de otras sales, citrato de calcio reduce los riesgos de litiasis renal.

La vitamina D₃ es esencial para la absorción y la utilización de calcio y fosfato, y para la calcificación normal del hueso.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Bantuc Max?

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

¿En qué casos no debo tomar Bantuc Max?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgica a ibandronato, citrato de calcio o vitamina D₃, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
 - Presenta hipocalcemia o hipercalcemia (bajo o alto nivel de calcio en sangre).
 - Se encuentra imposibilitada para permanecer de manera erguida (parada o sentada) durante por lo menos 60 minutos.
 - Presenta hipercalcemia (alto nivel de calcio en orina).
 - Padece problemas renales severos (como osteodistrofia renal, calcificaciones tisulares -nefrocalcinosis- o insuficiencia renal severa).
 - Tuvo o tiene antecedentes de litiasis cálcica (piedras o cálculos renales).
 - Padece sarcoidosis (un trastorno del sistema inmunológico caracterizado por la formación de masas de tejido anormal -granulomas- en ciertos órganos del cuerpo).
 - Padece problemas en el esófago que retrasan el vaciado esofágico (como la estenosis o acalasia).
- No debe ser administrado en mujeres embarazadas o que estén amamantando.
No debe ser administrado 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, otras enfermedades esofágicas, 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 tratado con radioterapia, quimioterapia, glucocorticoides.
- Presenta síntomas en el oído (como dolor, supuración o infección).
- Ha presentado hipocalcemia o hipovitaminosis D.
- Presenta deshidratación, desequilibrio electrolítico, diarrea o padece de síndrome de mala absorción intestinal.
- Está en tratamiento dental o va a ser intervenido de cirugía dental.
- Aparece dolor óseo, articular y/o muscular severos.
- Padece problemas renales.

¿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 Max 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 Max 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 esteroides (AINEs) (como ibuprofeno, diclofenac sódico, 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).
 - Glicósidos digitálicos (como digoxina).
 - Fluoruros (como fluoruro de sodio), bifosfonatos (como risedronato, alendronato, etidronato), fenitoína.
 - Barbitúricos (como fenobarbital), primidona.
 - Antibióticos tetraciclinas por vía oral (como doxiciclina),

- (retrasar como mínimo 3 horas la administración de calcio).
- Bloqueantes de los canales de calcio (como diltiazem, verapamilo).
 - Fosfatos (como fosfato de potasio, fosfato de sodio).
 - Diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida).
 - Vitamina A.
 - Suplementos de calcio y vitamina D en altas dosis.
 - Análogos de vitamina D.
 - Corticoides.
 - Estramustina.
 - Hormonas tiroideas (levotiroxina).
 - Fluoroquinolonas (como ciprofloxacina, norfloxacina) y glucocorticoides sistémicos (como betametasona, hidrocortisona).
 - Colestiramina, colestipol o aceite mineral.

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

Para su información, la dosis recomendada es de 1 comprimido de ibandronato sódico una vez al mes, en la misma fecha todos los meses y 1 comprimido de citrato de calcio + vitamina D₃ por día.
No administrar ambos comprimidos de Bantuc Max simultáneamente.
Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Probablemente su médico evalúe con periodicidad el tratamiento y considere interrumpirlo luego de 3 a 5 años.

¿Cómo debo tomar Bantuc Max?

Comprimidos de ibandronato sódico: el día de la semana elegido debe tomar el comprimido de ibandronato sódico 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 erguido (sentado o de pie). Es importante que permanezca en esa posición durante los 60 minutos posteriores a la toma del comprimido.
Comprimidos de citrato de calcio + vitamina D₃: debe

tomar el comprimido de citrato de calcio + vitamina D3 1 ó 2 horas después de la administración de otros medicamentos o alimentos, y al menos 1 hora después de la ingesta de ibandronato. No debe tomar ambos medicamentos simultáneamente.

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

Si usted olvidó tomar una dosis del comprimido de ibandronato sódico, 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 y luego siga tomando ibandronato como de costumbre.

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

Si toma más de la cantidad indicada de Bantuc Max, 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 Max?

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

Evite el tabaco y las bebidas con alcohol y con cafeína.

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

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

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con ibandronato sódico, incluyen: hipertensión, dispepsia (trastorno de la digestión, cuyos síntomas más frecuentes son náuseas, pesadez y dolor de estómago, ardor, 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 símil 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), osteonecrosis del conducto auditivo externo (una condición grave de los huesos del oído).

Los efectos indeseables que se han observado con mayor frecuencia con citrato de calcio + vitamina D3 incluyen: trastornos gastrointestinales de carácter leve (como constipación, diarrea, náuseas, flatulencia, intolerancia gástrica).

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. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Bantuc Max?

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

No utilice Bantuc Max después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto de ibandronato sódico 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. Cada comprimido ranurado de citrato de calcio + vitamina D3 contiene:

Citrato de calcio. 4 H₂O 1500,0 mg (equivalente a 315 mg de calcio); Vitamina D 400 UI (equivalente a 10 µg de vitamina D3).

Excipientes: DL-alfa-tocoferol, almidón modificado, triglicéridos de cadena media, ascorbato de sodio, sacarosa, dióxido de silicio coloidal, óxido férrico amarillo, croscarmelosa sódica, aspartamo, esencia de lima, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase:

Envases con 1 comprimido recubierto de ibandronato sódico y 30 comprimidos ranurados de citrato de calcio + vitamina D3.

Comprimidos recubiertos de ibandronato sódico:



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

Comprimidos ranurados de citrato de calcio + vitamina D3:



Comprimidos oblongos, color amarillo claro con puntos verdes, ranurados, codificados en una cara con "Ca" y "D".



Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Bantuc Max 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.

Ibandronato sódico: Certificado N° 53.933

Citrato de calcio + vitamina D3: Certificado N° 48.670

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

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Diciembre de 2016.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires