

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

MESEL IBANDRONATO SÓDICO

Comprimidos recubiertos - Administración vía oral
VENTA BAJO RECETA

Ácido ibandrónico 150 mg (como ibandronato monosódico anhidro)

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es y para qué se utiliza MESEL?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar MESEL?
3. ¿Cómo tomar MESEL?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MESEL
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA MESEL?

MESEL pertenece a un grupo de medicamentos conocido como bifosfonatos y contiene ácido ibandrónico. MESEL puede revertir la pérdida de hueso ya que impide que se pierda más hueso y aumenta la masa ósea en la mayoría de las mujeres que lo toman, aún incluso cuando éstas no son capaces de ver o apreciar la diferencia. MESEL puede ayudar a reducir la probabilidad de rotura de huesos (fracturas). Esta reducción ha sido demostrada en fracturas vertebrales, pero no en las de cadera.

Se le ha recetado MESEL 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 la hormona femenina -los estrógenos- que ayuda a conservar la salud del esqueleto.

Cuanto antes llegue una mujer a la menopausia, mayor es el riesgo de que sufra fracturas por osteoporosis.

Otros factores que aumentan el riesgo de sufrir fracturas son:

- aporte insuficiente de calcio y de vitamina D en la dieta;
- tabaquismo o consumo excesivo de alcohol;
- pocos paseos u otros ejercicios con carga de peso;
- antecedentes familiares de osteoporosis.

Los hábitos de vida saludables también facilitan los efectos favorables del tratamiento. Entre éstos se encuentran una alimentación equilibrada, rica en calcio y en vitamina D; los paseos o cualquier otro ejercicio con carga; no fumar y no beber demasiado alcohol.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR MESEL?

No tome MESEL:

- si es alérgico al ácido ibandrónico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene ciertos problemas con su esófago/garganta como estrechamiento o dificultad al tragar;
- si no puede permanecer de pie o sentado erguido durante al menos una hora (60 minutos);
- si tiene o ha tenido en el pasado niveles bajos de calcio en sangre. Consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Se ha comunicado de forma muy rara una reacción adversa denominada osteonecrosis de la mandíbula (ONM - daño óseo en la mandíbula) durante la experiencia poscomercialización en pacientes tratados con ácido ibandrónico para la osteoporosis. La ONM también puede aparecer tras interrumpir el tratamiento.

Es importante tratar de prevenir el desarrollo de ONM ya que es un estado doloroso que puede ser difícil de tratar. Con el fin de reducir el riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula, se deben tomar ciertas precauciones.

Antes de recibir el tratamiento, informe a su médico/enfermero (profesional sanitario) si:

- tiene problemas en la boca o dientes, como son una salud dental pobre, enfermedad de las encías o una extracción de los dientes planificada;
- si no recibe un cuidado dental rutinario o si no ha tenido un chequeo dental desde hace mucho tiempo;
- si es fumador (ya que esto puede incrementar el riesgo de problemas dentales);
- si ha sido tratado previamente con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones óseas);
- si está tomando medicamentos denominados corticosteroides (tales como prednisolona o dexametasona);
- si tiene cáncer.

Su médico le puede pedir que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con MESEL.

Mientras esté en tratamiento, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a revisiones dentales rutinarias. Si lleva dentadura postiza, debe asegurarse que esté fijada adecuadamente. Si está bajo tratamiento dental o va a someterse a una cirugía dental (por ejemplo, extracción dental), informe a su médico acerca de su tratamiento dental e informe a su dentista que está siendo tratado con MESEL.

Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema en la boca o dientes, tales como pérdida dental, dolor o hinchazón, dificultad en la curación de las úlceras o secreción, ya que estos pueden ser signos de osteonecrosis de la mandíbula.

Algunas personas precisan cuidados especiales durante el tratamiento con MESEL.

Hable con su médico antes de tomar MESEL:

- si padece algún trastorno del metabolismo mineral (por ejemplo, carencia de vitamina D);

- si sus riñones no funcionan con normalidad;
- si tiene cualquier problema al tragar o problemas digestivos.

Puede padecer irritación, inflamación o ulceración del esófago/garganta a veces con síntomas de dolor intenso en el pecho después de tragar comida y/o bebida, náuseas o vómitos graves, especialmente si no ha bebido un vaso lleno de agua y/o si se ha tumbado antes de que transcurriera una hora tras la toma de MESEL. Si desarrolla estos síntomas, deje de tomar MESEL e informe a su médico inmediatamente (ver sección 3).

Niños y adolescentes

MESEL no debe utilizarse en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y MESEL

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Especialmente:

- suplementos que contengan calcio, magnesio, hierro o aluminio ya que posiblemente podrían influir en los efectos de MESEL;
- ácido acetilsalicílico y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (como el ibuprofeno, el diclofenaco sódico y el naproxeno) que pueden irritar el estómago y el intestino, al igual que MESEL. Por lo tanto, tenga mucho cuidado cuando tome analgésicos o anti-inflamatorios al mismo tiempo que MESEL.

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

MESEL con alimentos y bebidas

No tome MESEL con los alimentos. MESEL pierde eficacia si se toma con alimentos.

Puede beber agua, pero no otros líquidos.

Después de tomar MESEL, espere 1 hora antes de tomar su primera comida y otras bebidas (ver sección 3, ¿Cómo tomar MESEL?).

Embarazo y lactancia

MESEL es solo para uso en mujeres postmenopáusicas, y no lo deben tomar mujeres en edad fértil.

No tome ácido ibandrónico si está embarazada o se encuentra en período de lactancia. Si está en período de lactancia posiblemente tenga que suspenderla para tomar MESEL.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se espera que el ácido ibandrónico tenga un efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Precauciones relacionadas a los excipientes

Los comprimidos contienen lactosa y no deben ser administrados a pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa.

MeSEL contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. ¿CÓMO TOMAR MESEL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual de MESEL es de un comprimido al mes.

¿Cómo tomar el comprimido mensual?

Es importante que siga con atención estas instrucciones. Están diseñadas para facilitar que MESEL llegue enseguida al estómago y ocasione menos irritación.

- **Tome un comprimido de MESEL 150 mg una vez al mes.**
- **Elija el día del mes** que le resulte más fácil de recordar. Puede elegir la misma fecha (ya sea el primer día de cada mes) o siempre el mismo día (como el primer domingo de cada mes) para tomar su comprimido de MESEL. Elija lo que mejor se ajuste a su rutina.
- Tome el comprimido de MESEL **después de un mínimo de 6 horas de la última comida o bebida**, excepto agua.
- Tome el comprimido de MESEL al levantarse, y antes de ingerir comida o bebida (con el estómago vacío).
- Trague el comprimido con un vaso lleno de agua (como mínimo, 180 ml).

No tome el comprimido con agua con alta concentración de calcio, zumo de fruta u otras bebidas. Si se considera altos niveles de calcio en el agua del grifo, se aconseja usar agua embotellada con bajo contenido de minerales.

- **Trague el comprimido entero.** No lo mastique, triture ni lo deje disolver dentro de la boca.
- **Durante la hora siguiente (60 minutos) después de haber ingerido el comprimido:**
 - **no se tumbe**; si no permanece erguida (de pie o sentada), parte del medicamento podría regresar al esófago;
 - **no coma nada**;
 - **no beba nada** (salvo agua, si la necesita);
 - **no tome ningún otro medicamento.**

Después de esperar 1 hora, usted podrá tomar el desayuno y la primera bebida del día. Una vez que haya comido, puede, si lo desea, tumbarse y tomar los demás medicamentos que necesite.

Continuación del tratamiento con MESEL

Es importante que tome MESEL todos los meses, durante el tiempo que se lo recete su médico. Tras 5 años tomando ácido ibandronico consulte con su médico si debe continuar tomando MESEL.

Si toma más MESEL del que debe

Si por algún error toma demasiados comprimidos, beba un vaso lleno de leche y póngase inmediatamente en contacto con el médico. No se provoque el vómito y no se tumbe porque MESEL podría irritarle el esófago.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), tel. (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, tel. (0221) 451-5555.

Opcionalmente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar MESEL

Si olvida tomar el comprimido en la mañana del día que ha elegido, **no ingiera el**

comprimido más tarde.

En su lugar, 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.

Nunca tome dos comprimidos de MESEL dentro de la misma semana. Espere hasta que le corresponda tomar la siguiente dosis y tómela de manera habitual, después vuelva a tomar un comprimido al mes según los días marcados en su calendario.

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 recuerde que olvidó la dosis, después vuelva a tomar un comprimido al mes según los días marcados en su calendario.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):

- mareos;
- flatulencia (gases, sensación de hinchazón);
- dolor de espalda;
- sensación de cansancio y agotamiento;
- ataques de asma;
- síntomas de niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), incluidos calambres o espasmos musculares y/o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca.

Raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- picazón, hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, con dificultad para respirar;
- dolor persistente e inflamación ocular;
- nuevo dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle. Es posible que sean los primeros signos de una posible fractura inusual del hueso del muslo.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- dolor o llaga en la boca o la mandíbula. Es posible tener los primeros signos graves de problemas de la mandíbula, (necrosis [muerte del tejido del hueso] en el hueso de la mandíbula);
- consulte a su médico si usted tiene dolor de oído, el oído le supura o sufre de una infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño en los huesos del oído;
- reacción alérgica grave, potencialmente mortal;
- reacciones adversas graves en la piel.

Otros efectos adversos posibles

Frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas):

- dolor de cabeza;
- ardor de estómago, molestia al tragar, dolor de estómago o tripa (debido a una inflamación de estómago), indigestión, náusea, diarrea (pérdidas intestinales);
- calambres musculares, rigidez de articulaciones y extremidades;
- síntomas tipo gripal, incluyendo fiebre, escalofríos y tiritona, sensación de malestar, dolor de huesos y de músculos y articulaciones. Consulte a su enfermero o médico si cual-

quier efecto llega a ser molesto o dura más de un par de días;

- erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas):

- mareos;
- flatulencia (gases, sensación de hinchazón);
- dolor de espalda;
- sensación de cansancio y agotamiento;
- ataques de asma;
- síntomas de niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia), incluidos calambres o espasmos musculares y/o sensación de hormigueo en los dedos o alrededor de la boca.

Raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 personas):

- inflamación del duodeno (primera porción del intestino) causando dolor de estómago;
- urticaria.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I.** al teléfono **(011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. No utilizar si el envase está dañado.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene como principio activo ácido ibandronico (como ibandronato monosódico anhídrido) 150 mg.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, estearil fumarato de sodio, povidona, croscarmelosa sódica, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, lactosa monohidrato.

Contenido del envase

Envases con 1 o 2 comprimidos, dentro de un estuche y con información para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.405

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/nov22, autorizado por Disposición ANMAT N°

DI-2023-2444-APN-ANMAT#MS (04abr23).

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3.769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

