



## Asimical® 150

INHIBIDOR DE LA RESORCIÓN ÓSEA

Comprimido recubierto / Uso oral.

### Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido ibandronico..... 150 mg

(A partir de Ibandronato sódico monohidrato )

Excipientes c.s.p. .... 1 comprimido

### Descripción:

**Asimical® 150** contiene como principio activo Ácido ibandronico (como Ibandronato sódico monohidrato) que es un aminobifosfonato con una potente acción inhibitoria de la reabsorción ósea, el cual es usado como profiláctico y tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, reduciendo el riesgo de fracturas, ya que inhibe la actividad de los osteoclastos, reduciendo la resorción ósea y elevando los niveles de volumen óseo, lo que es importante para una ganancia neta de la masa ósea. **Asimical® 150** tiene una vida media de eliminación desde la superficie ósea de varias semanas, la cual permite una dosis mensual, con efecto comparable a la dosis diaria.

### Vía de administración:

Oral.

### Indicaciones:

**Asimical® 150** está indicado en el tratamiento y prevención de la osteoporosis de las mujeres en la postmenopausia y para quienes desean a través de un resultado clínico, mantener la masa ósea y reducir el riesgo de fracturas futuras.

### Recomendaciones en la administración de Asimical® 150:

El paciente debe cumplir con las siguientes instrucciones de administración para minimizar el riesgo de efectos secundarios: Nunca tome **Asimical® 150** al acostarse, ni antes de levantarse por la mañana, debe tomarse 60 minutos antes del primer alimento o bebida del día y antes de tomar cualquier medicamento o complemento oral.

Debe tomarse en posición erguida (de pie) con un vaso completo (180 a 250 mL) de agua pura, el paciente debe evitar recostarse durante 60 minutos, para disminuir al mínimo la posibilidad de efectos secundarios gastrointestinales.

El comprimido debe deglutirse completo, no partir, masticar, triturar, ni chupar.

Después de la administración de **Asimical® 150** no coma, beba, ni tome otros medicamentos (ni siquiera vitaminas o antiácidos) durante por lo menos 60 minutos.

Deberá tomarse en la misma fecha o en el mismo día cada mes (ejemplo el día 5 de cada mes o el primer domingo de cada mes).

Si olvida tomar una dosis, ingiérala si el tiempo para la próxima dosis es superior a 7 días.

No deberá tomar dos comprimidos en la misma semana.

### Precauciones:

**Embarazo:** Categoría C. No hay estudios controlados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas.

**Lactancia:** Se desconoce su excreción en la leche materna, por lo que debe usarse con precaución.

Se puede requerir calcio o vitamina D complementario, si la ingestión no es adecuada.

### Efectos secundarios

Los más comunes son: Dolor de espalda, ardor abdominal o estomacal, dispepsia, náuseas, dolor en manos y piernas, diarrea, dolor de cabeza, dolor de músculos y síntomas como los de gripe.

Las que necesitan atención médica y son menos frecuentes: Hipertensión, artralgia (dolor articular, dolor o rigidez muscular, dificultad para moverse), constipación, depresión, mareos, gastritis, gastroenteritis, trastornos gastrointestinales, esofagitis, fracturas atípicas raras de fémur, osteonecrosis, osteomielitis de mandíbula, infección del tracto urinario.

Y deberá discontinuar el medicamento, si se presentan síntomas de hipersensibilidad (tos, dificultad al respirar, mareo, aumento de los latidos, urticaria, picazón, inflamación, tumefacción o hinchazón de los párpados o de los ojos, cara, labios o lengua, enrojecimiento de la piel).

**Contraindicaciones:**

Excepto bajo circunstancias especiales, **Asimical® 150** no deberá ser administrado cuando el paciente presente alguno de los siguientes problemas:

Hipersensibilidad al Ibandronato (o algún bifosfonato como el etidronato, alendronato o risedronato) o alguno de los constituyentes de la fórmula.

Hipocalcemia no corregida u otro disturbio de los huesos o metabolismo mineral.

No está recomendado su uso en pacientes con severa disfunción renal (en pacientes donde el aclaramiento o depuración renal sea menor de 30 mililitros / minuto).

**Evaluación riesgo-beneficio:**

El médico prescriptor deberá considerar el riesgo-beneficio cuando el paciente presente alguno de los siguientes problemas médicos: Enfermedades gastrointestinales como disfagia, úlcera esofageal, esofagitis o úlcera gastrointestinal.

Osteonecrosis de las encías.

Diagnóstico de cáncer o terapias concomitantes con quimioterapia, corticosteroides o radioterapia.

Desórdenes o enfermedades como anemia, coagulopatía, infecciones o enfermedades dentales preexistentes.

**Dosis:**

Según indicación médica.

Dosis usual en adultos.

Tratamiento de la osteoporosis:

Un comprimido de 150 mg una vez al mes.

Prevención de la osteoporosis en la postmenopausia: Un comprimido de 150 mg una vez al mes.

**Presentaciones:**

Venta: Caja con 1, 2, 3, 10, ó 20 comprimidos en blíster.

**Condiciones de almacenamiento:**

Almacenar a una temperatura menor de 30°C, protegido de la luz y humedad.

Producto medicinal, manténgase fuera del alcance de los niños.

Producto bajo prescripción médica.



Producto elaborado por:

**Laboratorios Vizcaino, S.A.**

La experiencia de más de 75 años, garantía de calidad para prescribir

Sistema de Farmacovigilancia: [farmacovigilancia@vizcainosa.com](mailto:farmacovigilancia@vizcainosa.com)

Información para el consumidor: (502) 24940500