

Darmas® CaD

Duoterapia Cápsulas

Composición y presentación:

Darmas CaD Duoterapia Cápsulas Pack se encuentra en presentación para uso mensual que contiene una cápsula de Ibandronato y 30 cápsulas de Calcio + Vitamina D como suplemento de Calcio. Ambos productos, tomados conjuntamente, constituyen un tratamiento preventivo de la pérdida de los minerales que componen los huesos.

Cada cápsula blanda contiene:

Ácido ibandrónico (como ibandronato sódico monohidrato) 150 mg

Excipientes: Dietilenglicol monoetil éter, propilenglicol, povidona, macrogol, gelatina, glicerol, dióxido de titanio, agua purificada.

Cada cápsula contiene:

Carbonato de calcio 1250 mg (equivalente a 500 mg de calcio)

Colecalciferol 4 mg (equivalente a 400 U.I. de vitamina D3)

Excipientes: Povidona, almidón glicolato de sodio, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, lactosa monohidrato, gelatina, dióxido de titanio, colorante FD&C azul N°1, colorante FD&C amarillo N°5, colorante FD&C amarillo N°6, colorante FD&C rojo N°40.

Indicaciones:

Tratamiento y prevención de osteoporosis en postmenopausia.

Contraindicaciones:

Ibandronato no debe administrarse a embarazadas o durante el amamantamiento.

Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- **Hipersensibilidad:** Está contraindicada en pacientes que previamente hayan sufrido reacciones alérgicas u otros trastornos causados por suplementos de Calcio, Ibandronato o por alguno de los otros componentes de las fórmulas. Los suplementos de calcio deben evitarse en personas con exceso de calcio en sangre u orina o que padezcan de cálculos renales por calcio o de tumores a los huesos o trastornos de la paratiroides.

Advertencias y precauciones:

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

- **Alergias:** Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a estos medicamentos o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

- **Embarazo:** Ud. debe informar al médico si está embarazada o planea estarlo. En animales han aparecido defectos de nacimiento en las crías con otros medicamentos similares a Ibandronato (alendronato).

- **Lactancia:** Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras está amamantando. No se recomienda su uso.

- **Niños:** No administrar. Los efectos adversos descritos para adultos, pueden presentarse con mayor probabilidad en los niños. No existen antecedentes del uso de Ibandronato en niños.

- **Tener Presente:** Los antiácidos a base de aluminio, calcio o magnesio impiden la absorción del Ibandronato. Por lo tanto, cuando inicie el estuche (Pack) de Darmas CaD Duoterapia Cápsulas, después de tomar la cápsula de Ibandronato se debe dejar pasar al menos dos horas antes de tomar la cápsula de Calcio + Vitamina D.

- **Uso Geriátrico:** En ancianos sanos, sin fallas renales o hepáticas, no es necesario reducir las dosis de Ibandronato o de calcio.

- **Presencia de otras enfermedades:** El efecto de un medicamento puede perjudicar el desarrollo de otras enfermedades, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente. Ibandronato puede empeorar los problemas digestivos, incluidos esófago, estómago o intestino.

Enfermedad de los riñones pueden agravarse con Ibandronato y los suplementos de calcio pueden inducir la formación de cálculos.

Medicamentos similares a Ibandronato han provocado en raras oportunidades, una necrosis (muerte del tejido óseo) de la mandíbula. En caso de aparición de dolor en la cara, suspender la medicación de Ibandronato y consultar al médico. Evitar las extracciones dentales durante el tratamiento.

Interacciones con otros fármacos:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones) Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Analgésicos y antiinflamatorios pueden aumentar el riesgo de irritación o lesiones en el tubo digestivo. Los suplementos de hierro por vía oral y los antiácidos a base de aluminio o magnesio, disminuyen la absorción de Ibandronato. Los corticoides producen aumento del calcio sanguíneo, lo que puede interferir con los suplementos de calcio.

Efectos adversos:

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

- **Ibandronato:** Irritación dolorosa de garganta o esófago, dolor de estómago, diarrea, náuseas hemorragia gástrica. Dolor fuerte de la mandíbula

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (Adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico. Las principales reacciones descritas han sido: síntomas de influenza, como fiebre, escalofríos, dolores musculares, dolores de los huesos.

- **Calcio + Vitamina D:** Esta asociación es bien tolerada. Algunas reacciones descritas se deben generalmente a exceso de la dosis del calcio: Fiebre, somnolencia presencia elevada de calcio en sangre y orina con formación de cálculos renales (dificultad o dolor al orinar); constipación severa, sed y sequedad de boca, cefalea continua, irritabilidad, pérdida del apetito, sabor metálico, cansancio inusual.

Forma de administración y dosis:

Administrar por vía oral.

Tome este medicamento sólo en la forma indicada por el médico; no lo tome en mayor cantidad ni con mayor frecuencia o por mayor tiempo que el ordenado por el médico.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

- **Ibandronato:** Una cápsula de 150 mg cada cuatro semanas. La cápsula se debe tomar al inicio del tratamiento, en el mismo día que se toma la primera dosis de 1 o 2 cápsulas de Calcio + Vitamina D. Ibandronato debe administrarse temprano en la mañana, al menos 60 minutos antes del primer alimento o bebida del día (con excepción del agua) o de cualquier otra medicación oral. La cápsula debe tragarse entera con un vaso lleno de agua sola (180 a 240 ml) estando el paciente de pie o sentado. Los pacientes no deben acostarse hasta 60 minutos después de haber ingerido el Ibandronato. El agua sola es la única bebida que se debe tomar con Ibandronato. Se advierte que ciertas aguas minerales pueden tener concentraciones elevadas de calcio y por lo tanto no deben ser utilizadas.

- **Calcio + Vitamina D:** Se toma todos los días a la misma hora (1 o 2 cápsulas al día). El día que corresponde tomar la cápsula de Ibandronato se debe dejar pasar al menos dos horas y después tomar la(s) cápsula(s) de Calcio + Vitamina D.

Sobredosis:

Los síntomas de intoxicación por Ibandronato no se han descrito y sólo presentaría síntomas similares a los efectos adversos señalados en "Reacciones Adversas", igualmente el calcio solo presentaría los efectos adversos descritos. En caso de sospecha de sobredosis con aparición de síntomas, trasladar al enfermo al establecimiento de salud más próximo. Lleve los medicamentos y otros que pudiesen haber estado al alcance del paciente.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.