

ACIDO ALENDRÓNICO

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido contiene:

- Alendronato. ...70, 10 y 5 mg en forma de alendronato de sodio.
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA ÁCIDO ALENDRÓNICO?

Tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.

¿CUÁNDO NO USAR ÁCIDO ALENDRÓNICO?

Cuando presente:

- Anormalidades del esófago que retardan el vaciamiento esofágico como estenosis o acalasia.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.
- Hipocalcemia.
- Incapacidad para mantenerse de pie o en posición sentada, erguida durante 30 minutos por lo menos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Embarazo y lactancia:

El uso de alendronato sódico durante el embarazo y la lactancia no ha sido bien estudiado, por lo que su uso está contraindicado.

Uso pediátrico.

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas, por lo que su uso está contraindicado.

Uso geriátrico.

En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad en la eficacia o la seguridad de Alendronato.

Efectos indeseables a nivel del esófago:

Esofagitis, úlceras y erosiones esofágicas han sido informadas en los pacientes tratados con Alendronato. En algunos casos estas reacciones han sido severas y han necesitado hospitalización. El médico debe por consiguiente estar atento en cuanto a la existencia de todo síntoma o signo que indique una posible reacción esofágica.

Pacientes con insuficiencia renal:

Ninguna modificación es necesaria en pacientes de edad ni en pacientes que tengan una insuficiencia renal ligera a moderada.

Calcio:

Los pacientes tratados deben ser suplementados en calcio y vitamina D si sus aportes alimenticios son insuficientes. Los problemas de metabolismo óseo (tales como la hipocalcemia y déficit de vitamina D) deben ser corregidos antes de empezar el tratamiento por alendronato.

Conducir u operar maquinaria:

No existe ningún dato que sugiera que el alendronato afecte la aptitud para conducir un vehículo o para utilizar máquinas.

Consumo de alcohol:

Es importante moderar o evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento, pues el uso conjunto puede alterar el efecto del medicamento.

Otras precauciones:

No se recomienda usar alendronato en pacientes con liberación de creatinina.

Se deben considerar otras causas de osteoporosis distintas de la deficiencia de estrógenos y del envejecimiento.

Antes de iniciar el tratamiento con Alendronato se deben corregir la hipocalcemia y otros trastornos del metabolismo de los minerales (como la deficiencia de la vitamina D)

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ÁCIDO ALENDRÓNICO?

En caso de administración concomitante, es probable que los medicamentos que contienen calcio, los antiácidos y otros medicamentos administrados por vía oral interfieran con la absorción de alendronato; como consecuencia los pacientes deben esperar al menos una hora después de la toma antes de tomar otro medicamento.

En el curso de estudios sobre la osteoporosis posmenopáusica, un cierto número de pacientes que ha recibido estrógenos (por vía vaginal, cutánea u oral), cuando eran tratadas por alendronato, no presentaron efectos indeseables ligados a esta asociación.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

El médico debe indicar la posología (70, 10 o 5 mg) y el tiempo de tratamiento apropiado en su caso particular, ya que la dosis puede variar de un paciente a otro. Sin embargo, la forma de administración más común, es la que se detalla a continuación:

- Elegir el día de la semana compatible con el horario para tomar el comprimido.
- Tomar todas las semanas 1 comprimido el día elegido.

- Ingerir el comprimido después de levantarse y antes del primer alimento, bebido u otro medicamento, con un vaso lleno de agua (usar solamente agua, no usar agua mineral, café o té o jugo).
- No mastique o chupe el comprimido.
- Después de tragarse el comprimido no se acueste. Manténgase completamente erguido (sentado, de pie o caminando), por lo menos 30 minutos y no se acueste hasta después de su primera comida del día.
- No tome el comprimido a la hora de acostarse o antes de levantarse (el día elegido).

Las acciones mencionadas ayudarán a que el comprimido llegue rápidamente al estómago y ayudan a reducir el potencial para irritar el esófago.

Después de tragarse el comprimido esperar 30 minutos antes de tomar la primera comida del día bebida u otro medicamento incluyendo, antiácidos, suplementos de calcio, y vitaminas. El producto sólo es efectivo si es tomado cuando el estómago está vacío.

Si se experimenta dificultad o dolor al tragar, dolor torácico o un ardor nuevo o empeoramiento del ardor se debe de tomar el medicamento o consultar al médico.

Si se pierde una dosis, tomar la tableta al día siguiente en la mañana, no tomar dos comprimidos el mismo día, volver a tomar un comprimido una vez a la semana el día elegido al principio

EFFECTOS NO DESEADOS:

- Disfagia, esofagitis, erosiones y/o ulceraciones esofagianas son favorecidas al tomar este medicamento acostado y/o con poca cantidad de agua.
- Dolores abdominales, hinchazón, constipación, diarrea, flatulencia, dispepsia, náuseas, vómitos, regurgitación ácida, ulceraciones orofaríngeas.
- Casos raros de úlceras gástricas, duodenales o gastrointestinales han sido informadas, a veces graves y con complicaciones tales como: hemorragia digestiva (melena; hematemesis) o perforación.
- Dolores osteoarticulares, dolores musculares, cefaleas.
- Rash, eritema.
- Reacciones de hipersensibilidad tales como urticaria y raramente angioedema.
- Efectos biológicos: en el curso de ensayos clínicos, una disminución transitoria, asintomática de la calcemia y de la fosforemia ha sido observada a veces.

SOBREDOSIS:

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación de Alendronato. La sobredosificación por vía oral puede ocasionar hipocalcemia, hipofosfatemia y reacciones adversas gastrointestinales superiores como malestar gástrico, pirosis, esofagitis, gastritis o úlcera. Se debe considerar la administración de leche o antiácidos para fijar el alendronato. Debido al riesgo de irritación esofágica no se debe inducir al paciente vómito y debe permanecer completamente erguido.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 6 febrero 2008