

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ALDROX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 70 MG

CLASIFICACIÓN

Inhibidor de la resorción ósea.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:
Alendronato monosódico trihidrato
(equivalentes a 70 mg de Ácido Alendrónico)

91.434 mg

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

Excipientes: lactosa, Celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, hipromelosa, glicerol, talco.

FARMACODINAMIA

Alendronato es un bifosfonato que actúa como un potente inhibidor específico de la resorción ósea mediada por osteoclastos. Alendronato se une a la hidroxapatita del hueso e inhibe la actividad de osteoclastos, células de resorción ósea. Alendronato reduce resorción del hueso sin efecto directo en formación del hueso, aunque el último proceso está finalmente reducido porque resorción y formación del hueso se acoplan durante la producción del mismo.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: la biodisponibilidad oral en hombres (0,59%) es similar que en mujeres cuando se administró 2 horas antes del desayuno. En el tratamiento y prevención de osteoporosis, Alendronato es eficaz cuando administró por lo menos 30 minutos antes del desayuno. La administración concomitante de Alendronato con café o jugo de naranja reduce en alrededor de 60% la biodisponibilidad.

Distribución: el volumen de distribución en estado estacionario, exclusivo del hueso, es de 28 L. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 78%.

Metabolismo: no existe evidencia de que Alendronato sea metabolizado en animales o humanos.

Eliminación: el clearance renal es de 71 mL/min y el clearance sistémico no excedió los 200 mL/min. La semivida de eliminación terminal puede exceder 10 años y probablemente refleja la liberación de Alendronato desde el esqueleto. De la dosis absorbida un 50% se excreta en la orina dentro de 72 horas y una pequeña cantidad se recuperó en las heces.

Insuficiencia Renal: en pacientes con disfunción renal leve a moderada (clearance de creatinina de 35 a 60 mL/min), no es necesario un ajuste de dosis. No se recomienda su uso en pacientes con disfunción renal grave (clearance de creatinina < 35 mL/min).

Insuficiencia Hepática: debido a que Alendronato no se metaboliza ni se excreta a través de la bilis. No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con disfunción hepática.

Edad Avanzada: la biodisponibilidad y la excreción urinaria es similar en pacientes mayores de 65 años y en individuos jóvenes. Por tanto, no es necesario un ajuste de dosis.

22 MAR 2004
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° F-14909/03
SECCIÓN REGISTRO

Pediatría: no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

INDICACIÓN

Alendronato está indicado para:

- Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIR
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Alendronato debe ser administrado por lo menos 30 minutos antes de ingerir el primer alimento, bebida o medicamento del día. Otras bebidas (incluso agua mineral), alimentos y medicamentos pueden disminuir la absorción de Alendronato. No se debe masticar o disolver el comprimido de Alendronato, debido a la posible ulceración de la orofaringe.

Para favorecer la llegada de Alendronato al estómago y reducir la posibilidad de irritación esofágica, debe administrarse únicamente con un vaso lleno de agua. El paciente no debe recostarse por lo menos durante 30 minutos y sólo después de haber ingerido el primer alimento del día. Alendronato no debe administrarse a la hora de acostarse o antes de levantarse en la mañana, la omisión de estas instrucciones puede favorecer la aparición de problemas esofágicos.

Si la ingesta dietética es inadecuada, los pacientes deben recibir suplemento de calcio y vitamina D.

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas: la dosis recomendada es un comprimido de 70 mg, administrado una vez a la semana.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a Alendronato o alguno de los excipientes.
- Incapacidad para mantenerse de pie o en posición sentada erguida al menos 30 minutos.
- Anormalidades en el esófago que retarden el vaciamiento esofágico, como estenosis o acalasia.
- Hipocalcemia.
- Insuficiencia renal avanzada (clearance de creatinina < 35 mL/min).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al igual que con otros bifosfonatos, Alendronato puede causar irritación local en la mucosa del aparato gastrointestinal superior. Alendronato ha sido asociado a reacciones adversas relacionadas con el esófago como esofagitis, úlceras y erosiones, ocasionalmente con sangramiento y rara vez seguida por estrechez o perforación esofágica, que en algunos casos han requerido de hospitalización. Se debe suspender el tratamiento y requerir de atención médica si se presenta disfagia, odinofagia, dolor

retro-esternal y aparición o aumento de la acidez estomacal. El riesgo de estos eventos adversos es mayor, en pacientes que se acuestan después de la administración del fármaco, que no lo toman con un vaso lleno de agua pura o que continúan la administración a pesar de presentar síntomas que sugieren irritación esofágica.

Debido a los posibles efectos irritantes de Alendronato sobre la mucosa de los órganos digestivos superiores y a un posible empeoramiento de enfermedad subyacente, se debe tener precaución al administrar Alendronato a pacientes con trastornos activos de la porción superior de aparato digestivo como disfagia, alteraciones esofágicas, gastritis, duodenitis o úlceras.

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

Antes de iniciar el tratamiento se debe corregir la hipocalcemia y otros trastornos del metabolismo de los minerales como la deficiencia de vitamina D. Debido al efecto positivo de Alendronato en incrementar el hueso mineral, pueden ocurrir pequeñas y asintomáticas disminuciones del calcio y fosfato sérico, especialmente en pacientes que reciben glucocorticoesteroides, en los que puede existir una disminución de la absorción de calcio. En pacientes que reciben tratamiento con glucocorticoesteroides es importante asegurar la adecuada ingesta de calcio y vitamina D.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINARIA PESADA

No existe evidencia de que Alendronato afecte la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

INTERACCIONES

La absorción de Alendronato se puede ver afectada por fármacos como calcio y antiácidos, por lo que después de administrar Alendronato el paciente debe esperar al menos media hora antes de la administración oral de cualquier otro fármaco.

La administración concomitante de Alendronato y terapia de reemplazo hormonal (THR; estrógeno / progesterona), puede resultar en un mayor incremento de la masa ósea y disminución del recambio óseo, comparado con cualquiera de los dos tratamientos realizados por separado.

La incidencia de reacciones adversas de los órganos digestivos superiores, se ve aumentada en pacientes que reciben tratamiento concomitante con Alendronato y ácido acetilsalicílico. Ranitidina administrada IV duplica la biodisponibilidad de Alendronato, desconociéndose su importancia clínica.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Alendronato en embarazo es categoría C. Por tanto, sólo deberá ser utilizado durante el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

No existe evidencia de que Alendronato se excrete a través de la leche materna. Por tanto, no deberá ser utilizado durante el período de lactancia.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIR
EL ENVASE DE VENTA AL P
1

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos asociados a Alendronato durante el tratamiento de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas, son generalmente de tipo gastrointestinal como dolor abdominal, dispepsia, úlcera esofágica, disfagia y distensión abdominal. Además pueden existir dolor músculo esquelético (hueso, músculo o articulación), estreñimiento, diarrea, flatulencia y cefalea; rara vez se ha informado erupción cutánea y eritema.

El evento adverso asociado a Alendronato durante la prevención de la osteoporosis en mujeres post-menopáusicas con mayor incidencia fue dispepsia.

El perfil de seguridad y tolerabilidad durante el tratamiento combinado de Alendronato con terapia de reemplazo hormonal con estrógeno fue consistente con el de los tratamientos individuales. No se recomienda la terapia conjunta con Alendronato y estrógenos por falta de evidencia clínica al respecto.

Los eventos adversos asociados a Alendronato durante el tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoesteroides, son generalmente de tipo gastrointestinal como dolor abdominal, regurgitación ácida, estreñimiento, melena y náuseas.

Los eventos adversos generales para el tratamiento con Alendronato son:

Sistémicos: reacciones de hipersensibilidad, incluso urticaria y rara vez angioedema.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos, esofagitis, erosiones, úlceras en el esófago y erosión en la orofaringe. Rara vez se produce estrechez o perforación esofágica, úlcera gástrica o duodenal, algunas severas y con complicaciones, aunque no se ha establecido una relación causal.

Piel y anexos: urticaria ocasionalmente con fotosensibilidad.

Sentidos: raramente uveítis.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TOXICOLOGÍA

La sobredosificación puede causar 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 el vómito y el paciente debe permanecer completamente erguido.

BIBLIOGRAFÍA

- Folletos Médicos aprobados por el Instituto de Salud Pública de Chile.

