

FOSVAL



Inhibidor selectivo de la resorción ósea

Composición:

Cada comprimido contiene:
Ácido Alendrónico 35 mg
(Como Alendronato sódico trihidrato)
Excipientes c.s.

Ácido Alendrónico 70 mg
(Como Alendronato sódico trihidrato)
Excipientes c.s.

Presentaciones:

FOSVAL 70 mg: envases con 12 comprimidos con blíster calendario.
FOSVAL 35 mg: envases con 4 comprimidos.

Propiedades Farmacológicas:

Alendronato sódico es un bifosfonato que actúa como potente inhibidor específico de la resorción ósea mediada por osteoclastos. La biodisponibilidad por medio de alendronato administrado por vía oral es de 0,64% con dosis de 5 a 70 mg administrados en ayunas 2 horas antes del desayuno. La biodisponibilidad disminuye si se administra conjuntamente con alimentos. El alendronato que no se deposita en el tejido óseo es excretado rápidamente en la orina. Alendronato es un bifosfonato que se une a la hidroxapatita ósea e inhibe específicamente la actividad de los osteoclastos. Alendronato reduce la resorción ósea sin ningún efecto directo sobre la formación de hueso, aunque este último proceso también disminuye finalmente, debido a que la resorción y la formación van apareadas durante el recambio óseo. De este modo, alendronato reduce el recambio óseo acelerado que ocurre en las mujeres posmenopáusicas y lo aproxima al de las mujeres premenopáusicas. En estudios de tratamiento de la osteoporosis a largo plazo (más de cinco años), la administración de 10 mg diarios disminuye entre 50% y 70% la excreción urinaria de marcadores de la resorción ósea, llegando hasta niveles similares a los que se encuentran en mujeres premenopáusicas sanas. Disminuciones similares se observa en pacientes con osteoporosis que recibieron 5 mg diarios en los estudios de prevención. La disminución de la resorción ósea indicada por esos marcadores fue evidente en forma temprana al cabo de un mes, y en tres a seis meses alcanzó una meseta que se mantuvo

durante todo el tratamiento. En los estudios de tratamiento de la osteoporosis a dosis de 10 mg diarios, los marcadores de formación ósea, la osteocalcina y la fosfatasa alcalina específica del hueso disminuyeron significativamente. Reducciones similares en la resorción ósea se observaron en mujeres posmenopáusicas durante los estudios con 70 mg de alendronato administrados una vez a la semana en el tratamiento de la osteoporosis. Como resultado de la inhibición de la resorción ósea tras el tratamiento, se observaron también disminuciones asintomáticas de las concentraciones séricas de calcio y fosfatos. Se observaron reducciones similares a los 6 a 12 meses en los estudios de un año de duración con 35 ó 70 mg una vez a la semana.

Indicaciones:

FOSVAL está indicado en el tratamiento y prevención de la Osteoporosis en mujeres post-menopáusicas. Para la prevención de fracturas, incluyendo las caderas y columna. Indicado en hombres y mujeres para el tratamiento y prevención de la osteoporosis inducida por glucocorticoides.

Posología y Administración:

FOSVAL es administrado en forma oral. La dosis recomendada para el tratamiento de la Osteoporosis en mujeres post-menopáusicas es de 70 mg una vez a la semana.

Para la prevención de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas, la dosis indicada es de 35 mg una vez a la semana.

Para facilitar su absorción, FOSVAL debe ser tomado con un vaso lleno de agua pura, al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida o medicamento. No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal leve a moderada (clearance de creatinina: 35 - 60 mL/minuto). En pacientes con falla renal severa (clearance de creatinina < 35 mL/minuto) no se recomienda administrar FOSVAL.

Tratamiento y prevención de osteoporosis inducida por glucocorticoide en hombre y mujeres 35 mg una vez a la semana, excepto en mujeres post-menopáusicas que no reciben estrógeno, en cuyo caso la dosis es de 70 mg una vez a la semana.

Contraindicaciones:

FOSVAL está contraindicado en aquellos casos de hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los otros bifosfonatos. Embarazo y lactancia. En hipocalcemia, anormalidades en el esófago que retarden vaciamiento esofágico, como estenosis o acalacia.

Precauciones y Advertencias:

Se deben tener precauciones con el uso de FOSVAL en pacientes con falla renal (ver dosificación). FOSVAL puede causar irritación en la mucosa del aparato gastro intestinal superior. No se debe usar en embarazadas ni durante la lactancia. Se debe advertir la paciente que los comprimidos se deben tomar con un vaso lleno de agua y que no se recuesten por lo menos en los 30 minutos siguientes.

Reacciones Adversas:

FOSVAL es bien tolerado, con baja incidencia de efectos adversos y por ende baja interrupción de la terapia. En general si se presentan, éstos son leves, transitorios y no condicionan una suspensión de la terapia. Entre los efectos adversos descritos están los gastrointestinales: náusea, vómito, dolor abdominal, regurgitación ácida, estreñimiento, dispepsia; hipocalcemia asintomática; flatulencia, gastritis, úlcera gástrica, calambres musculares, cefalea y dolor musculoesquelético. Se ha descrito una acción irritante sobre la mucosa esofágica cuando el medicamento es ingerido en condiciones que no permitan un vaciamiento gástrico rápido.

Interacciones:

Entre las interacciones se señala al calcio, de modo que los suplementos de calcio deben ser tomados al menos media hora después de FOSVAL. También antiácidos.

Sobredosificaciones:

La sobredosificación por vía oral, puede causar hipocalcemia, hipofosfatemia y reacciones gastrointestinales superiores como: pirosis, esofagitis, gastritis o úlcera.

Almacenaje:

Almacenar por debajo de los 30°C. Protegido de la luz y la humedad.