



# OSTEOPLUS®

Alendronato Sódico Trihidratado  
Vía oral

FÓRMULA	OSTEOPLUS® 70 COMPRIMIDO
Alendronato Sódico Trihidratado equivalente a Ácido Alendronico	70 mg
Excipientes c.s.p	1 comp.

## DESCRIPCIÓN

El Alendronato es un bifosfonato sintético, utilizado para la prevención y el tratamiento de enfermedades que cursen con fenómenos de resorción ósea, como la osteoporosis.

## INDICACIONES

Está indicado como coadyuvante en el manejo de la osteoporosis postmenopáusica, para ser administrado una vez por semana.

## POSOLÓGÍA

**Tratamiento y la prevención de la osteoporosis en las mujeres post-menopáusicas y para el tratamiento de la enfermedad de Paget.** También está indicado en el tratamiento de la osteoporosis inducida por corticoides y se está investigando su utilidad en la hipercalcemia asociada como la osificación maligna y heterotópica.

**Adultos:** la dosis recomendada es de 70 mg una vez por semana. El alendronato se debe tomar como mínimo media hora antes de la primera comida, bebida o medicación del día, con agua del grifo únicamente, ya que cualquier otra bebida (incluida el agua mineral), los alimentos y algunos medicamentos pueden reducir la absorción de alendronato. Para facilitar la llegada al estómago y, por tanto, reducir la posible irritación local y esofágica/reacciones adversas.

El alendronato sólo debe tomarse en el momento de levantarse por la mañana con un vaso lleno de agua. La paciente no debe masticar el comprimido ni permitir que se disuelva en la boca debido al peligro potencial de ulceración orofaríngea. Después de tragar el comprimido de alendronato la paciente debe esperar, como mínimo, 30 minutos antes de tomar su primer alimento, bebida, u otra medicación del día. Después de tomar el comprimido, la paciente no deberá acostarse hasta que hayan transcurrido al menos 30 minutos y además haya ingerido algún alimento. No se debe tomar alendronato al acostarse ni antes de levantarse por la mañana.

Todas las pacientes con osteoporosis deberían recibir con la dieta una cantidad adecuada de calcio.

No se necesita ajustar la dosis a las pacientes de mayor edad o a las pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina: 35-60 ml/min.). El alendronato está contraindicado en las pacientes con insuficiencia renal más grave (aclaramiento de creatinina <35 ml/min.), ya que no se dispone de experiencia con ellas.

## CONTRAINDICACIONES

El alendronato está contraindicado en el caso anormalidades esofágicas que retrasan el vaciamiento esofágico, como las estenosis o la acalasia. Imposibilidad de permanecer en posición sentada erguida o en bipedestación durante al menos 30 minutos. Hipersensibilidad a cualquier componente del producto.

## EFFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Ácido Alendronico puede tener efectos adversos. Los efectos adversos suelen ser leves, pero algunos pacientes podrían experimentar alteraciones digestivas que pueden ser graves.

Estos incluyen irritaciones o úlceras del esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago), que puede causar dolor torácico, ardor, dificultad o dolor al tragar y/o cicatrices que conduzcan al estrechamiento del esófago. Estas reacciones pueden producirse especialmente si los pacientes no beben un vaso lleno de agua con ácido alendrónico y/o si se acuestan o toman la primera comida del día antes de transcurridos 30 minutos después de tomar ácido alendrónico. Las reacciones esofágicas pueden empeorar si las pacientes continúan tomando ácido alendrónico después de desarrollar síntomas que indiquen una irritación del esófago.

Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestia en el muslo, cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

Otros efectos adversos son:

**Frecuentes:**

**Gastrointestinales:** dolor abdominal, molestias relacionadas con la digestión, estreñimiento, diarrea, dificultad al tragar, flatulencia, sensación de plenitud o sensación de hinchazón de estómago, heces negras.

**Musculoesqueléticas:** dolor óseo, muscular o articular.

**Neurológicos:** dolor de cabeza.

**Poco frecuentes:**

**Gastrointestinales:** náuseas, vómitos.

**Sistémicas:** dolor de cabeza.

Raros:

**Gastrointestinales:** úlceras de estómago o pépticas, algunas fueron graves y algunas sangraron, úlceras en la boca (si se mastican o chupan los comprimidos).

**Órganos de los sentidos:** dolor ocular, disminución de la visión o visión borrosa y/o visión de puntos negros flotando.

**Sistemáticas:** reacciones alérgicas tales como urticarias, hinchazón de la cara, labios y/o garganta que pueden causar dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea empeorada por la luz del sol.

Dolor en la boca, y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, adormecimiento o una sensación de pesadez en la mandíbula, o pérdida de un diente. Contacte con su médico y dentista si experimenta estos síntomas.

**INTERACCIONES**

La absorción del alendronato es muy pequeña. La biodisponibilidad oral es de menos del 1% y, por tanto, las interacciones con los alimentos pueden ser muy significativas. La absorción oral del alendronato puede ser nula si el fármaco es administrado dentro de las dos horas siguientes al desayuno. Incluso un zumo de naranja o un café solo pueden afectar la absorción del alendronato. Para conseguir que la biodisponibilidad sea máxima, se recomienda que el alendronato sea administrado al menos dos horas antes de desayuno estándar. Por lo menos hay que dejar que transcurran 30 minutos antes de administrar un segundo fármaco o un antiácido.

La administración concomitante de alendronato son suplementos vitamínicos o minerales o medicamentos que contengan sales de calcio, hierro aluminio o magnesio interfieren con la absorción oral del fármaco.

Aun cuando no se deben administrar sales de calcio ni vitaminas con el alendronato, los pacientes deben asegurarse de que la ingesta de estos elementos es suficiente para evitar una hipocalcemia. Debido a los efectos farmacológicos del alendronato sobre el hueso, puede originarse una hipocalcemia con los efectos secundarios que ello origina. La ingestión de alimentos ricos en calcio puede interferir con la absorción del alendronato, por lo que no se recomienda comer antes ni en los 30 minutos siguientes a la administración del bifosfonato.

Los pacientes tratados con medicaciones antiulcerosas como los antagonistas H<sub>2</sub>, inhibidores de la bomba de protones u otras medicaciones para el tratamiento de desórdenes gástricos son más propensos que otros a desarrollar efectos secundarios digestivos. La administración intravenosa de ranitidina multiplica por dos la biodisponibilidad del alendronato. No se han realizado estudios para determinar si otros antagonistas H<sub>2</sub> tienen el mismo efecto sobre la absorción oral del fármaco

El uso de fármacos anti-inflamatorios no esteroideos durante un tratamiento con alendronato es un factor de riesgo adicional para desarrollar efectos secundarios gástricos. Los pacientes tratados con aspirina, o con fármacos a base de salicilatos tienen una mayor incidencia de efectos secundarios gastrointestinales

El uso concomitante de alendronato con los estrógenos utilizados en la terapia hormonal sustitutiva ha sido evaluado en varios estudios clínicos. La seguridad y eficacia de la combinación no fue significativamente diferente de cada uno de los tratamientos individuales. Sin embargo, el grado de mineralización ósea fue significativamente mayor con la combinación que con cada uno de los tratamientos por separado. Se han observado aumentos significativos de la densidad ósea en la espina dorsal, caderas, cuello y trocánter en pacientes tratadas con terapia hormonal sustitutiva y alendronato. No hay estudios sobre la incidencia de fracturas de cadera de la combinación, ni tampoco sobre la cicatrización de las mismas

El alendronato ha sido administrado a mujeres post-menopáusicas concurrentemente con una amplia gama de otras medicaciones. No se han observado interacciones clínicas con anticolinérgicos. Benzodiazepinas, beta-bloqueantes, antagonistas del calcio, diuréticos, sedantes, hipnóticos, hormonas tiroideas, vasoconstrictoras y vasodilatadoras. Sin embargo, no hay estudios clínicos que validen tales observaciones

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

El alendronato puede producir irritación local de la mucosa de la parte superior del aparato digestivo. En pacientes tratadas con alendronato se han descrito efectos esofágicos indeseables, como esofagitis y úlceras o erosiones esofágicas. En algunos casos, estas alteraciones han sido graves y han obligado a la hospitalización. Por tanto, los médicos deben vigilar la posible aparición de signos o síntomas que sugieran una posible reacción esofágica, y debe instruirse a las pacientes para que interrumpan la toma de alendronato y acudan de inmediato al médico en caso de aparición de disfagia, odinofagia o dolor retrosternal, o con aparición o empeoramiento de la pirosis. El riesgo de efectos esofágicos indeseables graves parece ser mayor en las pacientes que toman alendronato inadecuadamente.

Es muy importante que la paciente reciba y entienda las instrucciones completas de posología. Se debe informar a la paciente que el incumplimiento de estas instrucciones puede aumentar su riesgo de problemas esofágicos. A pesar de que en los extensos ensayos clínicos no se ha observado incremento de riesgo, ha habido raros comunicados de úlceras gástricas y duodenales, algunas severas y con complicaciones. No obstante, la relación causal no ha sido establecida. Dados los posibles efectos irritantes de alendronato en la mucosa de la parte superior del aparato digestivo, y el potencial empeoramiento de enfermedades subyacentes, alendronato debe administrarse con precaución a las pacientes con trastornos activos de la parte superior del aparato digestivo como disfagia, enfermedades esofágicas, gastritis, duodenitis o úlceras. Hay que considerar otras causas de osteoporosis distintas de la deficiencia de estrógenos y del envejecimiento.

Antes de iniciar el tratamiento con alendronato debe corregirse la hipocalcemia. Deberían tratarse asimismo eficazmente las demás alteraciones del metabolismo mineral (como deficiencia de la vitamina D). No se ha estudiado el tratamiento de los niños con alendronato y, por tanto, no se les debe administrar. Advertencia: esta especialidad contiene lactosa. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes. Aunque la cantidad presente en el preparado no es probablemente suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas, debe prestarse la atención adecuada.

El alendronato se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. No ha sido estudiado en las mujeres embarazadas y por lo tanto, no se les debe administrar. En los estudios de toxicidad del desarrollo, no hubo efectos adversos con dosis superiores a 25 mg/kg/día en ratas, ni a 35 mg/kg/día en conejos.

Utilización durante la lactancia: alendronato no ha sido estudiado en mujeres durante la lactancia y no se les debe administrar.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

A consecuencia de una sobredosificación pueden aparecer acontecimientos adversos gastrointestinales como dolor de estómago, pirosis, esofagitis, gastritis o úlcera. Deben administrarse leche o antiácidos para fijar el alendronato. Dado el riesgo de irritación esofágica, no debe inducirse el vómito y la paciente debe mantenerse en posición erguida.

#### **PRESENTACIONES**

**OSTEOPPLUS® 70:** se presenta en caja conteniendo 4 comprimidos.

**CONSERVACIÓN**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

**LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

**FABRICANTE**

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.

