

# Aldrox®

Alendronato 70 mg

Tabletas



## COMPOSICIÓN:

Cada tableta contiene:  
Alendronato sódico  
Equivalentes a alendronato.....70 mg  
Excipientes, c.s.p.....1 tableta

## DESCRIPCIÓN:

Aldrox® contiene alendronato o ácido alendrónico, un bifosfonato de segunda generación, primer fármaco que no sólo previene la pérdida de hueso sino que origina su endurecimiento.

## INDICACIONES:

Aldrox® tratamiento está indicado para el tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. También se utiliza para el tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El alendronato presenta una biodisponibilidad oral de 64% en mujeres y 59% en hombres, la cual puede disminuir significativamente si se administra junto con los alimentos, por lo que se recomienda administrarse al menos 30 minutos antes del primer alimento o bebida del día. La administración de alendronato por vía oral junto con café o jugo de naranja disminuye notablemente la biodisponibilidad. El alendronato se distribuye en tejidos blandos para llegar después rápidamente al hueso. El volumen de distribución promedio es de al menos 28 L (exclusivamente en el hueso). Las concentraciones de alendronato en plasma después de la administración por vía oral de dosis terapéuticas son bajas para su detección analítica y presenta una unión a proteínas de 78%. No hay ninguna prueba que indique que el alendronato presenta transformación metabólica. La eliminación del alendronato es 50% urinaria dentro de las primeras 72 horas, presentando una depuración renal del alendronato fue 71 mL/minuto y depuración sistémica no fue mayor de 200 mL/minuto. El tiempo de vida media es mayor de diez años, como consecuencia de su liberación del esqueleto. El alendronato es un potente inhibidor de la resorción ósea, pero a diferencia del etidronato (bifosfonato de la primera generación) no inhibe la mineralización ósea. El alendronato es un bifosfonato que se une a la hidroxiapatita ósea e inhibe específicamente la actividad de los osteoclastos, las células que resorben en el hueso.

## REACCIONES ADVERSAS:

Generales: reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria y raramente angioedema.  
Gastrointestinales: náuseas, vómitos esofagitis, erosiones esofágicas, úlceras esofágicas y ulceración orofaríngea; raramente, úlceras gástricas y duodenales, algunas severas y con complicaciones, aunque la relación causal no ha sido establecida (ver Precauciones y Advertencias, Dosificación y Vía de administración).  
Resultados de las pruebas de laboratorio: En los estudios clínicos, se produjeron descensos asintomáticos, leves y transitorios del calcio y fosfato sérico en aproximadamente el 18 y el 10%, respectivamente, de las pacientes tratadas con alendronato, en comparación con el 12 y 3% de las que recibieron placebo. Sin embargo, las incidencias de descenso del calcio sérico a <8.0 mg/dL (2.0 mM) y del fosfato sérico a <2.0 mg/dL (0.65 mM) fueron similares en ambos grupos de tratamiento.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El alendronato puede causar irritación local en la mucosa del aparato gastrointestinal superior, al igual que ocurre con otros bifosfonatos, por lo que debe ser administrado con precaución a pacientes con trastornos del aparato digestivo superior, como disfagia, alteraciones esofágicas, gastritis, duodenitis o úlceras. Se han reportado algunas reacciones adversas relacionadas con el esófago al administrarse alendronato, como esofagitis, úlcera y erosiones raramente seguidas por estenosis. En algunos casos, dichas reacciones han requerido hospitalización. Para favorecer la llegada del medicamento al estómago y reducir la posibilidad de irritación esofágica es muy importante que la tableta de alendronato sea deglutida únicamente con un vaso lleno con agua y que no debe recostarse por lo menos durante los siguientes 30 minutos y sólo podrá hacerlo después de haber ingerido su primer alimento del día. El no seguir las instrucciones siguientes puede traer como consecuencia la aparición de problemas esofágicos: El paciente no debe masticar o disolver la tableta en la boca. No debe ser ingerido a la hora de acostarse o antes de levantarse en la mañana. Los pacientes deben ser advertidos de suspender el medicamento y acudir con su médico si presentan síntomas de trastorno esofágico como dificultad o dolor al deglutir, dolor retrosternal o aparición o aumento de agruras. Se debe indicar a los pacientes que si olvidan tomar una tableta de alendronato, deben tomar la tableta a la mañana siguiente. Por ningún motivo deben tomarse dos tabletas el mismo día. Antes de iniciar el tratamiento con alendronato debe corregirse la hipocalcemia.  
En los pacientes que están recibiendo glucocorticoides es muy importante asegurar una ingesta adecuada de calcio y vitamina D.  
Empleo en niños: no se han realizados estudios clínicos en niños, por lo tanto no debe ser administrado en los mismos.  
Empleo en pacientes de edad avanzada: en los estudios clínicos realizados no se observó ninguna diferencia que tuviera relación con la edad en la eficacia o seguridad del producto.

## CONTRAINDICACIONES:

El alendronato está contraindicado en caso de anomalías esofágicas que retrasan el vaciamiento esofágico, como las estenosis o la alcalasia. Imposibilidad de permanecer en posición sentada erguida o en bipedestación durante al menos 30 minutos. Hipersensibili-

dad a cualquiera de los componentes del medicamento. Hipocalcemia y en pacientes con aclaramiento de creatinina <35 mL/min.

#### **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 el zumo de naranja o el café pueden afectar la absorción del alendronato. Para conseguir que la biodisponibilidad sea máxima, se recomienda que sea administrado al menos dos horas antes del desayuno. Por lo menos hay que dejar que transcurran 30 minutos antes de administrar un segundo fármaco o un antiácido.

La administración concomitante de alendronato con suplementos vitamínicos, 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 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 H2, 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 H2 tienen el mismo efecto sobre la absorción oral del fármaco.

El uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos durante el 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.

En 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, betabloqueantes, antagonistas del calcio, diuréticos, sedantes, hipnóticos, hormonas tiroideas, vasoconstrictores y vasodilatadores. Sin embargo, no hay estudios clínicos que validen tales observaciones.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No se han realizado estudios clínicos en mujeres en estado de embarazo o en periodo de lactancia, por lo que no deberá ser administrado a éstas.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

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 el paciente debe mantenerse en posición erguida.

#### **DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: oral.

**La dosis recomendada para el tratamiento de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas es de: 70 mg una vez a la semana, o 10 mg una vez al día.**

**La dosis recomendada para la prevención de osteoporosis en mujeres posmenopáusicas es de: 5 mg una vez al día.**

**La dosis recomendada para el tratamiento y prevención de osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres es de: 5 mg una vez al día. 10 mg una vez al día en mujeres posmenopáusicas que no reciben estrógenos.**

Alendronato debe tomarse por lo menos 30 minutos antes del primer alimento, bebida o medicamento del día y únicamente con un vaso lleno con agua simple.

#### **PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo 1 blíster de 4 tabletas.

Caja conteniendo 25 blísteres de 4 tabletas.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Venta por receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



**Fabricante y Titular:**  
**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**  
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.