

FINDECLIN 70 ALENDRONATO 70 mg

Comprimidos vía oral
Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Alendronato (como monosódico trihidrato) 70 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Lactosa; Povidona; Crospovidona c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inhibidor de la resorción ósea. Antiosteoporótico. Regenerador óseo. Código ATC: M05AB.

INDICACIONES

Tratamiento de la osteoporosis instalada en mujeres postmenopáusicas para prevenir fracturas incluyendo las de cadera y columna vertebral. Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo de padecerla. Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget. Tratamiento y prevención de osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Alendronato es un bifosfonato que tiene una elevada afinidad por el mineral óseo e inhibe la disolución de los cristales de fosfato cálcico. Alendronato se localiza preferentemente en la hidroxapatita de los sitios activos de resorción ósea donde inhibe la actividad de los osteoclastos. De este modo reduce la profundidad de la cavidad de resorción logrando que el volumen del nuevo tejido óseo formado sea mayor que el del hueso reabsorbido.

FARMACOCINÉTICA

Administrado por vía oral en ayunas, la absorción de Alendronato es de aproximadamente un 75% de la dosis. La biodisponibilidad absoluta en mujeres es de 0,7% para dosis que van entre 10 mg a 40 mg, en hombres de 0,59%; la biodisponibilidad se reduce en un 40% si es tomado después del desayuno o de una comida y en 60% si se asocia a la toma de café o jugo de naranja. Se distribuye transitoriamente en los tejidos blandos pero pasa rápidamente a los huesos. La unión a proteínas plasmáticas es alta (aprox. 78%). No hay evidencias acerca del metabolismo de Alendronato en humanos o animales. La eliminación de Alendronato es principalmente renal. Aproximadamente un 50% de la dosis es excretada con la orina dentro de las 72 horas. No se describe

excreción fecal. La vida media terminal es larga. En osteoporosis unas 6 semanas luego de una dosis única de 5 mg; en la enfermedad de Paget, 6 meses luego de una dosis intravenosa de 5 mg. Se calcula que la vida media terminal luego de administración continuada es de unos 10 años, reflejando posiblemente la liberación de Alendronato desde los huesos.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Osteoporosis postmenopáusica:

Tratamiento: La dosis usual media es de 10 mg una vez por día o 70 mg 1 vez por semana, a la mañana, en ayunas, por lo menos 30 minutos antes del desayuno.

Prevención de la osteoporosis en la mujer postmenopáusica:

La dosis usual media es de 5 mg una vez por día o 35 mg (½ comprimido de FINDECLIN 70) una vez por semana.

Enfermedad de Paget: 40 mg una vez por día. El tratamiento debe continuarse por un período de seis meses. Un nuevo tratamiento puede ser considerado en ciertos pacientes sólo después de un seguimiento de 6 meses libres de medicación.

Forma de administración

FINDECLIN 70 se toma una sola vez por semana. Es conveniente seleccionar un día determinado para la toma y repetir siempre en el mismo día. Debe ingerirse 30 minutos antes del desayuno o de otra medicación, acompañado de un vaso de agua potable sola. Otras bebidas (agua mineral, jugos de fruta, café), medicamentos o alimentos interfieren con su absorción. Si se hubieran ingerido alimentos es necesario esperar 2 y ½ horas para la toma de FINDECLIN 70.

Después de tomar FINDECLIN 70 es importante permanecer en posición erguida por lo menos los siguientes 30 minutos. Después de ese tiempo, se puede desayunar y continuar las actividades habituales.

En caso de olvido de una dosis en el día seleccionado, tomar FINDECLIN 70 a la mañana siguiente y volver a tomar el próximo comprimido el día de la semana seleccionado previamente.

No tomar dos comprimidos el mismo día.

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina 36 a 60 ml/min).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al Alendronato o a cualquiera de los componentes del producto. Hipocalcemia. Úlcera gastroduodenal activa. Insuficiencia renal severa. Embarazo. Lactancia. Pacientes pediátricos.

ADVERTENCIAS

- Todos los pacientes con osteoporosis deben ingerir una cantidad adecuada de calcio en su dieta, de acuerdo con las recomendaciones médicas. Los trastornos del metabolismo cálcico y mineral (tales como déficit de Vitamina D y la hipocalcemia) deben ser tratados antes de iniciar el tratamiento.
- Deben considerarse otras causas de osteoporosis además de la deficiencia de estrógenos y el envejecimiento.

PRECAUCIONES

- FINDECLIN 70 debe administrarse con precaución en los pacientes con un grado moderado de insuficiencia renal.
- Al igual que con otros bifosfonatos, debe tenerse precaución al administrar Alendronato a pacientes con trastornos activos del tracto gastrointestinal superior (esofagitis, gastritis, duodenitis o úlcera gastroduodenal).
- FINDECLIN 70 debe ingerirse con un vaso de agua para asegurar que el Alendronato sódico sea liberado en el estómago y se deben esperar por lo menos 30 minutos antes de ingerir cualquier alimento, bebida u otra medicación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Sucralfato, antiácidos, sequestrantes de sales biliares, suplemento de calcio, magnesio, aluminio y/o hierro, vitaminas con agregado de minerales, pueden interferir con la absorción de Alendronato. **Estrógenos:** (oral, intravaginal, transdérmico) no existe incompatibilidad para el empleo simultáneo con Alendronato.

INTERACCIÓN E INFLUENCIA SOBRE PRUEBAS DE LABORATORIO

En un 10% a 18% se ha registrado disminución de los valores séricos de calcio y fósforo.

CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

Alendronato no presenta efectos carcinogénicos a dosis terapéuticas. No ha demostrado ser mutagénico en animales y en pruebas de citotoxicidad. No tiene efectos sobre la fertilidad.

EMBARAZO. EFECTOS TERATOGÉNICOS

No debe administrarse en mujeres embarazadas ni en

mujeres que amamenten.

Niños: No debe ser utilizado en pacientes en edad pediátrica.

Ancianos: No se observan diferencias en los perfiles de eficiencia y/o seguridad de este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

Menores del 1% (raros): Piel: rash y eritema. Gastrointestinales: gastritis, vómitos, disfagia. SNC: trastornos sensitivos.

Ocasionales: del 1% al 10%: Gastrointestinales: Náuseas, dolor abdominal, constipación, diarreas, flatulencia, úlcera esofágica, vómitos. SNC: cefaleas. Aparato musculoesquelético: dolorimiento.

En la enfermedad de Paget se ha observado un aumento de la incidencia de esofagitis y gastritis y dolor musculoesquelético debido a la alta dosis utilizada por más de 6 meses. Los episodios de epigastralgia son leves y transitorios y generalmente no requieren la suspensión de la administración de Alendronato.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis accidental, contactarse inmediatamente con su médico o el hospital más cercano. No se dispone de información específica sobre el tratamiento de sobredosis con Alendronato. Como resultado de una sobredosis oral, puede esperarse la aparición de dolor abdominal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera, hipocalcemia e hipofosfatemia.

Se puede administrar leche o antiácidos para retardar la absorción del Alendronato como tratamiento orientativo.

No se deben inducir al vómito para evitar lesiones esofágicas. La diálisis no clarifica el Alendronato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar al abrigo de la luz, a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACIONES

FINDECLIN 70: Envases con 4 y 8 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 47.097.

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 19 de noviembre de 2002.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar