

Alendronato*Tratamiento de la osteoporosis*

- 70 mg. Caja x 8,12 comprimidos.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Alendronato 70 mg

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 trat-

amiento, 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 70 mg una vez a la semana.

INDICACIONES

FOSVAL está indicado en el tratamiento y prevención de la Osteoporosis en mujeres postmenopáusicas. 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 postmenopáusicas es de 70 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. 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, anomalías en el esófago que retarden vaciamiento esofágico, como estenosis o acalasia.

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 al 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 ad-

versos 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.

PRESENTACIÓN

FOSVAL 70 mg: Cajas x 8 comprimidos
Cajas x 12 comprimidos