

Ostenan

alendronato de sódio

Forma farmacêutica e apresentações

Comprimidos revestidos:

70mg - caixas com 2 ou 4 comprimidos revestidos

USO ADULTO

Composição - cada comprimido revestido de 70mg contém:

Alendronato de sódio (equivalente a 70mg de ácido alendrônico) 91,42mg

Excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, polivinilálcool, polietilenoglicol, talco, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Ostenan (alendronato de sódio) é um composto que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

18 meses após a data de fabricação.

Verifique a data de fabricação no cartucho.

Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

Conduta na gravidez e lactação

O uso de alendronato não foi estudado no grupo de mulheres grávidas e que amamentam.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração

Ostenan deverá ser ingerido pelo menos meia hora antes do primeiro alimento, bebida ou medicação do dia, com um copo cheio de água (não tomar com água mineral, chá, café, leite ou suco) , uma vez que bebidas, alimentos e outras medicações podem reduzir a absorção do alendronato. Recomenda-se não se deitar em seguida à ingestão de Ostenan (permanecer sentado ou em pé por pelo menos trinta minutos após a administração do medicamento). Não se deve mastigar o comprimido.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Caso tenha dificuldade ou dor ao ingerir o comprimido ou tenha piora da dor no peito ou azia, interrompa a medicação e procure seu médico.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Ostenan é geralmente bem tolerado. Todavia poderão ocorrer dor abdominal, distúrbios esofágicos, dispepsia, náuseas e mais raramente erupção cutânea e eritema. Informe ao médico a ocorrência de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Leite e derivados, bebidas com alto teor de cálcio, suplementos de cálcio e antiácidos interferem na absorção de Ostenan, se ingeridos concomitantemente. Recomenda-se que os pacientes esperem pelo menos meia hora após tomar Ostenan para ingerir alguma medicação ou alimento.

Contra-indicações

Em pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos componentes da fórmula, em situações de hipocalcemia e outros distúrbios no metabolismo do cálcio, insuficiência renal grave e deficiência de vitamina D. Úlcera duodenal em atividade, retardo do esvaziamento gástrico, inabilidade de permanecer em pé ou sentado por pelo menos 30 minutos.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Precauções

Ostenan deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios do trato gastrointestinal superior (gastrite, duodenite ou úlcera, disfagia e esofagites).

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação e em crianças.

Advertências e recomendações para pacientes maiores de 65 anos

Ostenan poderá ser utilizado por pacientes acima de 65 anos, desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características químicas e farmacológicas

O alendronato é um aminobisfosfonato sintético, análogo do pirofosfato que se liga à hidroxiapatita no osso, apresentando ação inibidora sobre o osteoclasto que atua na reabsorção óssea.

Inibe a reabsorção óssea de maneira dose dependente e tem um efeito 100 - 1000 vezes mais potente que o etidronato. O alendronato é incorporado ao osso e tem uma meia-vida de eliminação estimada em 10 anos no homem. Entretanto, quando incorporado na matrix óssea, a droga não é farmacologicamente ativa.

Indicações

Ostenan é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa.

Contra-indicações

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos componentes da fórmula, em situações de hipocalcemia e outros distúrbios no metabolismo de cálcio, insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 35 ml/min.) e deficiência de vitamina D. Vigência de úlcera duodenal em atividade, esvaziamento gástrico retardado, inabilidade de permanecer em pé ou sentado por pelo menos 30 minutos.

Precauções e advertências

Ostenan deve ser usado com cautela em pacientes com distúrbios do trato gastrointestinal superior (gastrite, duodenite ou úlcera, disfagia e esofagites) porque pode causar irritação da mucosa. Os médicos devem estar atentos à presença de disfagia, odinofagia, dor retroesternal, pirose e orientar suas pacientes a interromperem a medicação e procurá-los caso estes sintomas ocorram.

Em relação ao Ostenan com administração semanal, caso a paciente se esqueça de tomar uma dose, deverá tomá-la na manhã do dia seguinte em que ela se lembrou. Não deve tomar dois comprimidos no mesmo dia, mas deve voltar a tomar um comprimido por semana e no mesmo dia inicialmente escolhido. Não deve ser utilizado durante a gravidez, lactação e em crianças por não haver estudos nestes grupos.

Interações medicamentosas

A absorção de Ostenan sofre interferência com leite e derivados, bebidas ou suplementos com alto teor de cálcio e antiácidos. Deve-se esperar pelo menos meia hora após a ingestão de Ostenan para se tomar alguma medicação.

Reações adversas

Ostenan é geralmente bem tolerado, tanto em nível do trato gastrintestinal, quanto em nível sistêmico. Todavia, poderão ocorrer dor abdominal, distúrbios esofágicos, dispepsia, úlcera esofágica, disfagia, distensão abdominal, dor no músculo esquelético, constipação, diarreia, flatulência, cefaléia, náuseas e mais raramente erupção cutânea e eritema. Poderão ocorrer reduções transitórias e assintomáticas de cálcio sérico.

Posologia

A dose recomendada para osteoporose pós-menopausa é de 70mg uma vez por semana. Ostenan deverá ser ingerido pelo menos meia hora antes do primeiro alimento, bebida ou medicação do dia, com um copo cheio de água. **Os pacientes não deverão se deitar após a ingestão de Ostenan** para minimizar a potencial irritação esofágica devido ao refluxo. Não é necessário ajustar a posologia para pacientes idosos ou com insuficiência renal leve e moderada (clearance de creatinina entre 35 a 60 ml/min.)

A hipocalcemia deve ser corrigida antes da terapêutica ser iniciada e os pacientes com osteoporose devem receber suplemento de cálcio e vitamina D se a dieta for inadequada.

Superdosagem

Efeitos adversos gastrointestinais como esofagite, gastrite, úlcera e pirose; hipocalcemia e hipofosfatemia, poderão ocorrer devido à superdosagem. Nestes casos indica-se a administração de leite ou antiácidos, que se ligam ao alendronato. Não se deve induzir o vômito e o paciente deve estar em posição ereta, devido ao risco de irritação esofágica.

Pacientes idosos

Ostenan poderá ser utilizado por pacientes acima de 65 anos, desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto.

M.S. 1.0155.0195 • Farm. Resp: Regina H. V. Souza / CRF-SP nº 6394

Marjan Indústria e Comércio Ltda

Rua Gibraltar,165 • Santo Amaro - São Paulo / SP • CEP: 04755-070

TEL: (11) 5642-9888 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA