

MINI BULA

ALENDRONATO DE SÓDIO.

Uso adulto. Uso tópico. Indicações: O alendronato de sódio é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa para prevenir fraturas, inclusive do quadril e da coluna (fraturas por compressão vertebral). O alendronato de sódio é indicado para o tratamento da osteoporose em homens para prevenir fraturas. Contra-indicações: Anormalidades do esôfago que retardam o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalásia; Incapacidade de permanecer em pé ou na posição sentada durante, no mínimo, 30 minutos; Hipersensibilidade a qualquer componente do produto; Hipocalcemia. Posologia: Pele: erupções cutâneas (ocasionalmente com fotossensibilidade). Sentidos especiais: raramente uveíte. Achados laboratoriais Em um estudo duplo-cego, multicêntrico, controlado, reduções assintomáticas, leves e transitórias do cálcio e fosfato sérico foram observadas em aproximadamente 18 e 10%, respectivamente, dos pacientes que estavam recebendo alendronato de sódio versus aproximadamente 12 e 3% daqueles que estavam recebendo placebo. Entretanto, a incidência das reduções do cálcio sérico a $< 8,0$ mg/dL (2,0 mM) e do fosfato sérico a $\leq 2,0$ mg P/dl (0,65 mM) foram similares em ambos os grupos de tratamento. Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos ou para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração da creatinina plasmática de 35 a 60 mL/min). O alendronato de sódio não é recomendado para pacientes com insuficiência renal mais grave (depuração da creatinina plasmática < 35 mL/min) por causa da falta de experiência com o medicamento em tal condição. TRATAMENTO DA OSTEOPOROSE EM MULHERES PÓS- ENOPÁUSICAS A posologia recomendada é de um comprimido de 70 mg semanalmente ou de um comprimido de 10 mg diariamente. Precauções: O alendronato de sódio, assim como outros bisfosfonatos, pode causar irritação local da mucosa do trato gastrointestinal superior. Experiências adversas no esôfago, tais como esofagite, úlceras e erosões esofágicas, raramente seguidas de estenose esofágica foram relatadas em pacientes tratados com alendronato de sódio. Em alguns casos, essas ocorrências foram graves e requereram hospitalização. Portanto, os médicos devem estar atentos a quaisquer sinais ou sintomas que indiquem uma possível reação esofágica, e os pacientes devem ser instruídos a descontinuar o uso de alendronato de sódio e procurar ajuda médica se apresentarem disfagia, odinofagia, dor retroesternal, pirose ou agravamento de pirose preexistente. O risco de experiências adversas graves no esôfago parece ser maior em pacientes que se deitam após ingerir alendronato de sódio e/ou em pacientes que não tomam o comprimido com um copo cheio de água, e/ou em pacientes que continuam tomando alendronato de sódio após desenvolver sintomas sugestivos de irritação esofageana. Desse modo, é muito importante que a paciente receba e compreenda bem todas as instruções relativas à administração de alendronato de sódio. Embora não tenha sido observado risco aumentado em extensivos estudos clínicos, houve raros relatos (após a comercialização) de úlceras gástricas e duodenais, alguns graves e com complicações. Entretanto, uma relação causal não foi estabelecida. Em razão dos possíveis efeitos irritativos de alendronato de sódio sobre a mucosa gastrointestinal superior e seu potencial de agravar uma patologia subjacente, deve-se ter cautela quando alendronato de sódio for administrado a pacientes com distúrbios ativos do trato gastrointestinal superior, tais como disfagia,

doenças esofágicas, gastrite, duodenite ou úlceras. Para facilitar a chegada ao estômago e, desse modo, reduzir o potencial de irritação esofageana, os pacientes devem ser instruídos a ingerir alendronato de sódio com um copo cheio de água e a não se deitar por 30 minutos no mínimo, após a ingestão, e até que façam a primeira refeição do dia. Os pacientes não devem mastigar ou chupar o comprimido por causa do potencial de ulceração orofaríngea. Os pacientes devem ser especialmente instruídos a não tomar alendronato de sódio à noite, ao deitar, ou antes de se levantar. Os pacientes devem ser informados de que, se não seguirem essas instruções, podem apresentar aumento dos riscos de problemas esofageanos. Os pacientes devem ser instruídos a interromper o uso de alendronato de sódio e a procurar um médico se desenvolverem sintomas de doenças esofageanas (tais como dificuldade ou dor ao engolir, dor retroesternal, pirose ou agravamento de pirose preexistente). Caso o paciente esqueça de tomar a dose de alendronato de sódio semanal, deverá ser instruído a tomá-la na manhã do dia seguinte em que se lembrou. Os pacientes não devem tomar dois comprimidos no mesmo dia, mas devem voltar a tomar um comprimido por semana, no mesmo dia que havia sido escolhido inicialmente. O alendronato de sódio não é recomendado para pacientes com depuração da creatinina plasmática <35 mL/min. Devem ser consideradas outras causas para a osteoporose, além da deficiência de estrógeno e do envelhecimento. A hipocalcemia deve ser corrigida antes do início da terapia com alendronato de sódio. Outros distúrbios do metabolismo mineral (tal como deficiência de vitamina D) também devem ser tratados. Gravidez O alendronato de sódio não deve ser administrado a mulheres grávidas por não ter sido estudado nesse grupo. Nutrizes: O alendronato de sódio não deve ser administrado a nutrizes por não ter sido estudado nesse grupo. Uso Pediátrico: O alendronato de sódio não deve ser administrado a crianças por não ter sido estudado em grupos pediátricos. Uso em Idosos: Em estudos clínicos, não houve diferença nos perfis de

eficácia e segurança de alendronato de sódio relacionados à idade. Superdosagem: Não há informações específicas relativas à superdosagem com alendronato de sódio. Podem ocorrer hipocalcemia, hipofosfatemia e eventos adversos do trato gastrointestinal superior, tais como mal-estar gástrico, pirose, esofagite, gastrite ou úlcera. Deve ser administrado leite ou antiácido, que se ligam ao alendronato. Por causa do risco de irritação esofágica, não se deve induzir o vômito, e o paciente deve ser mantido em posição ereta. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. Reg. MS nº 1.2675.0128.001- 3. Farm. Resp. Dra. Ana Paula C. Neumann - CRF-SP nº 33.512 - Registrado por: Nova Química Farmacêutica Ltda - Av. Ceci, 820 Tamboré - Barueri - SP - CNPJ nº 72.593.791/0001-11 - Indústria Brasileira - Fabricado por: EMS S/A - São Bernardo do Campo - SP. SAC 0800-191914.