DISCAL 70

Ácido Alendrónico 70 mg

Regulador del Calcio óseo

Comprimidos

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Ácido Alendrónico (como Alendronato monosódico trihidrato).....70 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Alendronato** inhibe la pérdida de hueso por excesiva resorción mediada por los osteoclastos. Produce un balance óseo positivo.

Aumenta la densidad mineral ósea de la columna vertebral y fémur proximal, así como la masa esquelética total. Carece de efectos adversos y los riesgos que presentan otras opciones terapéuticas. Antiosteoporótico.

INDICACIONES

DISCAL 70 está indicado para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y procesos osteoporóticos seniles. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera. Osteoporosis inducida por corticoides. Enfermedad de Paget.

POSOLOGÍA

La dosis recomendada es de 1 comprimido (70 mg) por semana tomado por la mañana luego del ayuno nocturno, por lo menos media hora antes del primer alimento, bebida o medicación del día, acompañado de un vaso completo de agua (no agua mineral o soda), permaneciendo luego de la administración en posición de pie o sentado por lo menos 30 minutos después de la toma.

De omitirse la dosis matinal, no reponerla más tarde y proseguir el tratamiento al día siguiente con las mismas precauciones.

Pacientes de edad avanzada

En los ensayos clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad en lo referente a los perfiles de eficacia o seguridad del **Alendronato**. Por tanto, no es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con un tasa de filtración glomerular (GFR) mayor de 35 ml/min. No se recomienda **Alendronato** en pacientes con función renal alterada si la GFR es menor de 35 ml/min, ya que no hay experiencia al respecto.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de **Alendronato** en niños ni en adolescentes menores de 18 años debido a los datos insuficientes sobre su seguridad y eficacia en procesos asociados con osteoporosis pediátrica

REACCIONES ADVERSAS

Posee muy buena tolerancia digestiva y sistémica. Utilizando cantidades más elevadas, existe la posibilidad de que se presenten trastornos gastrointestinales (dolor abdominal, molestias esofágicas, dispepsias, náuseas, regurgitación ácida). Raras veces aparecen eritemas o rash cutáneo, alopecia, prurito. Algunos pacientes presentan a veces una reducción transitoria y asintomática de la calcemia, cefalea, mareo, vértigo. Dolor musculoesquelético (óseo, muscular o articular) en ocasiones grave, hinchazón articular

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Alendronato puede producir irritación local de la mucosa gastrointestinal superior. Dado que hay una posibilidad de empeoramiento de la enfermedad subyacente, debe administrarse con precaución a las pacientes con problemas activos del tracto gastrointestinal superior, tales como disfagia, enfermedad esofágica, gastritis, duodenitis, úlceras o

con una historia reciente (durante el año anterior) de enfermedad gastrointestinal grave, tal como úlcera péptica, o hemorragia gastrointestinal activa, o cirugía del tracto gastrointestinal superior distinta de piloroplastia.
El riesgo de efectos adversos esofágicos graves parece ser mayor en pacientes que no toman correctamente **Alendronato** y/o continúan tomándolo después de desarrollar síntomas que sugieren irritación esofágica.
Se ha comunicado osteonecrosis mandibular, normalmente asociada a extracción dental y/o a infección local (incluyendo osteomielitis) en pacientes con cáncer que estaban recibiendo regímenes de tratamiento que incluyen principalmente bisfosfonatos administrados por vía intravenosa. La mayoría de estos pacientes también estaban recibiendo quimioterapia y corticosteroides. Se ha comunicado también osteonecrosis de la mandíbula en pacientes con osteoporosis que estaban recibiendo bisfosfonatos por vía oral.
Se ha comunicado dolor óseo, articular y/o muscular en pacientes en tratamiento con bisfosfonatos.
Se han notificado casos de fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur asociadas al tratamiento con bisfosfonatos, principalmente en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Durante el tratamiento con bisfosfonatos debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor en el muslo, cadera o ingle. En cualquier paciente que presente dichos síntomas deberá valorarse si existe una fractura de fémur incompleta.
Se han notificado casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo con el uso de bisfosfonatos, principalmente asociado con tratamientos de larga duración.
El **ácido alendrónico** no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal en los que TFG sea inferior a 35 ml/min
No masticar el comprimido por el peligro de úlcera esofágica. Las alteraciones del metabolismo mineral, la hipovitaminosis D y la hipocalcemia, deben ser corregidas antes de iniciar el tratamiento.
Los suplementos de Calcio deben ser tomados media hora antes de la administración de Discal 70.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Anormalidades esofágicas y otros factores que retrasan el vaciamiento esofágico, como las estenosis o la acalasia. Imposibilidad de permanecer en posición sentada erguida o en bipedestación durante al menos 30 minutos. Hipocalcemia.

Embarazo

No se debe utilizar **Alendronato** durante el embarazo

Lactancia

Alendronato no debe usarse en mujeres durante la lactancia.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
La influencia directa de **Alendronato** sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Las pacientes pueden experimentar ciertas reacciones adversas (por ejemplo visión borrosa, mareo y dolor óseo, muscular o articular graves) que pueden influir en la capacidad para conducir y utilizar máquina.

INTERACCIONES

Es probable que, si se toman al mismo tiempo, alimentos y bebidas (incluida el agua mineral), los suplementos de calcio, los antiácidos y otros medicamentos orales interfieran la absorción de **Alendronato**.
Por tanto, las pacientes deben esperar como mínimo media hora después de tomar **Alendronato** antes de ingerir cualquier otro medicamento oral.
Debido a que el uso de AINEs se asocia con irritación gastrointestinal, se recomienda precaución durante el uso concomitante con **Alendronato**.
Aunque no se realizaron estudios de interacción específicos, en los ensayos clínicos **Alendronato** se utilizó de forma concomitante con una amplia gama de medicamentos prescritos con frecuencia sin que se observaran evidencias de interacciones clínicas adversas.

SOBREDOSIS

A consecuencia de la sobredosis oral pueden aparecer hipocalcemia, hipofosfatemia y acontecimientos adversos gastrointestinales superiores como dolor de estómago, pirosis, esofagitis, gastritis o úlcera, distensión abdominal, náuseas, flatulencia.

TRATAMIENTO

Lavado gástrico o administración de carbón activado. Administrar leche o antiácidos para secuestrar el **Alendronato** y evitar su absorción. No inducir al vómito teniendo en cuenta el riesgo de irritación esofágica. El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento.

RESTRICCIONES DE USO

Deberá evaluarse la relación riesgo-beneficio al administrarse a embarazadas y durante la lactancia.

Niños y adolescentes menores de 18 años

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (15 ºC a 30 ºC)

PRESENTACIÓN

Cajas conteniendo 4 comprimidos.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

LABORATORIOS INDUFAR
División de INDUFAR CISA

Regente: Quím. Farm.Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por:
INDUFAR CISA
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py