

Alendronato sódico o Ácido Alendrónico, tableta 70 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

2026

Principio activo:

Ácido Alendrónico. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

70 mg.

Código ATC:

M05BA04. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

10 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

La dosis recomendada es de un comprimido (70 mg) una vez a la semana.

Se debe instruir a los pacientes para que, si se olvidan una dosis de ácido alendrónico semanal, tomen un solo comprimido a la mañana siguiente de recordarlo. No deben tomar dos comprimidos en el mismo día, sino que han de seguir tomando un comprimido una vez a la semana, en el mismo día originalmente fijado.

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento con bisfosfonatos para la osteoporosis.

La necesidad de continuar con el tratamiento debe ser reevaluada periódicamente considerando los beneficios y riesgos potenciales de ácido alendrónico semanal para cada paciente de forma individualizada, sobre todo tras 5 o más años de uso.

Personas de edad avanzada:

En estudios clínicos, no hubo diferencias relacionadas con la edad en los perfiles de eficacia o seguridad de 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 aclaramiento de creatinina mayor de 35 ml/min.

Debido a la falta de experiencia, alendronato no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal en la que TGF es menor de 35 ml/min.

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ácido alendrónico semanal en niños ni en adolescentes (menores de 18 años). Este medicamento no se debe utilizar en niños ni en adolescentes menores de 18 (Laboratorios Cinfa, S.A., 2019)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Ácido alendrónico semanal está indicado para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.
(Laboratorios Cinfa, S.A., 2019)

Reacciones adversas:

1-10%

dosificación diaria, dolor abdominal (2,1-6,6%), dolor musculoesquelético (hueso, músculo o articulación) (4,1%), regurgitación ácida (2-4,1%), flatulencia (2,6-4,1%), náuseas (0,6-3,6%), dispepsia (3,4-3,6%), estreñimiento (1,3-3,1%), diarrea (1,4-3,1%), dolor de cabeza (0,6-2,6%), úlcera esofágica (1,5%), vómitos (1%), disfagia (1%), distensión abdominal (1%), dosificación semanal, dolor abdominal (1,7-3,7%), dolor musculoesquelético (2,9%), dispepsia (1,9-2,7%), regurgitación ácida (1,4-1,9%), náuseas (1,4-1,9%), distensión abdominal (1%), estreñimiento (0,8%), flatulencia (0,4%), gastritis (0,2%), dolor muscular (0,2%).

<1%

dosificación diaria enfermedad por reflujo gastroesofágico (0,7%), perversión del gusto de los sentidos (0,5%), gastritis (0,5%)

dosificación semanal, dolor musculoesquelético (0,8%), estreñimiento (0,8-0,9%), flatulencia (0,4%), gastritis (0,2%), dolor muscular (0,2%), distensión abdominal (0,2%)

Informes poscomercialización:

cuerpo en su conjunto: reacciones de hipersensibilidad que incluyen urticaria y angioedema; mialgia transitoria, malestar, astenia y fiebre; hipocalcemia sintomática; edema periférico.

Gastrointestinal: esofagitis, erosiones esofágicas, úlceras esofágicas, estenosis o perforación esofágica y ulceración orofaríngea; úlceras gástricas o duodenales

Osteonecrosis localizada de la mandíbula, generalmente asociada con extracción dental y/o infección local con retraso en la cicatrización.

Musculoesquelético: dolor de huesos, articulaciones y/o músculos, ocasionalmente intenso e incapacitante; inflamación de articulaciones; fracturas subtrocantéreas y de la diáfisis femoral de baja energía.

Sistema nervioso: mareos, vértigo.

Pulmonar: exacerbaciones agudas del asma

Piel: erupción (ocasionalmente con fotosensibilidad), prurito, alopecia, reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Sentidos especiales: uveítis, escleritis o episcleritis, colesteatoma del conducto auditivo externo (osteonecrosis focal). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede causar irritación local de la mucosa gastrointestinal superior.

Tómelo únicamente con agua corriente, no con café, jugo o agua mineral; sentarse o ponerse de pie durante al menos 30 minutos después de la administración.

Se informó hipocalcemia con el uso de bifosfonatos; corregir la hipocalcemia antes de la terapia; asegurar una ingesta adecuada de calcio y vitamina D.

Se han notificado conjuntivitis, uveítis, episcleritis y escleritis con el uso de alendronato; realizar evaluación oftálmica en pacientes con signos de inflamación ocular.

La osteonecrosis de la mandíbula, puede ocurrir de forma espontánea y generalmente se asocia con extracción dental y/o infección local con retraso en la cicatrización; los factores de riesgo conocidos incluyen procedimientos dentales invasivos (p. ej., extracción dental, implantes dentales, cirugía ósea), diagnóstico de cáncer, terapias concomitantes (p. ej., quimioterapia, corticosteroides, inhibidores de la angiogénesis), mala higiene bucal y trastornos comórbidos; El riesgo de osteonecrosis de la mandíbula puede aumentar con la duración de la exposición a los bifosfonatos.

No recomendado en insuficiencia renal grave ($\text{CrCl} < 35 \text{ ml/min}$).

Riesgo de dolor severo de huesos, articulaciones o músculos; suspender el tratamiento en pacientes que experimenten síntomas intensos de dolor; Evite el uso en pacientes con antecedentes de estos síntomas en asociación con la terapia con bifosfonatos.

Possible aumento del riesgo de fracturas atípicas de fémur subtrocantérico y diafisario; puede considerar suspender el tratamiento después de 3 a 5 años en pacientes con bajo riesgo de fractura; tras la interrupción, reevaluar periódicamente el riesgo de fractura; considerar la reevaluación periódica de la necesidad de continuar el tratamiento con bifosfonatos, en particular si el tratamiento dura >5 años; Los pacientes con dolor reciente en el muslo o la ingle deben ser evaluados para descartar una fractura femoral. (Laboratorios Cinfa, S.A., 2019)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad, hipocalcemia.

Anomalías del esófago que retrasan el vaciado esofágico, como estenosis o acalasia.

Incapacidad para pararse o sentarse erguido durante 30 minutos (Laboratorios Cinfa, S.A., 2019) (Medscape, b)

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.

No es de esperar ninguna otra interacción de importancia clínica con medicamentos.

En estudios clínicos, algunas mujeres recibieron estrógenos (intravaginales, transdérmicos u orales) durante la administración de alendronato. No se descubrieron experiencias indeseables atribuibles al uso simultáneo de estas medicaciones.

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. (Laboratorios Cinfa, S.A., 2019)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No hay datos o éstos son limitados sobre el uso de alendronato en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

Alendronato administrado durante el

embarazo en ratas causó distocia relacionada con hipocalcemia. No se debe utilizar alendronato durante el embarazo.

Lactancia:

Se desconoce si alendronato/ metabolitos se excretan en la leche humana. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Alendronato no debe usarse en mujeres durante la lactancia. (Laboratorios Cinfa, S.A., 2019)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2024, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Laboratorios Cinfa, S.A. (Abril de 2019). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.* Recuperado Abril de 2024, de Centro de información online de medicamentos de la AEMPS - CIMA: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/69193/69193_ft.pdf

Medscape. (a). *Medscape.* Recuperado Febrero de 2023, de alendronate: <https://reference.medscape.com/drug/fosamax-binosto-alendronate-342810#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Abril de 2024, de alendronate:

<https://reference.medscape.com/drug/aubagio-teriflunomide-999771#5>

World Health Organization. (Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Abril de 2024, de M05BA04:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=M05BA04