

TILIOS 70 MG ALENDRONATO

Comprimidos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Composición

Cada comprimido contiene:

Alendronato (como monosódico trihidrato)	70 mg
Croscarmelosa sódica	20 mg
Estearato de magnesio	10 mg
Lactosa/celulosa c.s.p.	500 mg

Acción terapéutica

Inhibidor de la resorción ósea. Antiosteoporótico. Regenerador óseo.

Código ATC: M05AB

Indicaciones

- Tratamiento de la osteoporosis instalada en mujeres postmenopáusicas para prevenir fracturas, incluyendo las de cadera y columna vertebral.
- Prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas con riesgo de padecerla.
- Tratamiento de la enfermedad ósea de Paget.
- Tratamiento y prevención de osteoporosis inducida por glucocorticoides en hombres y mujeres.

Acción farmacológica

Alendronato es un bifosfonato que tiene una elevada afinidad por el mineral óseo e inhibe la disolución de los cristales de fosfato cálcico. Alendronato se localiza preferentemente en la hidroxiapatita de los sitios activos de resorción ósea donde inhibe la actividad de los osteoclastos. De este modo reduce la profundidad de la cavidad de resorción logrando que el volumen del nuevo tejido óseo formado sea mayor que el del hueso reabsorbido.

Farmacocinética

Administrado por vía oral en ayunas, la absorción de alendronato es de aproximadamente un 75% de la dosis. La biodisponibilidad absoluta en mujeres es de 0,7% para dosis que van entre 10 mg a 40 mg, en hombres de 0,59%; la biodisponibilidad se reduce en un 40% si es tomado después del desayuno o de una comida y en 60% si se asocia a la toma de café o jugo de naranja.

Se distribuye transitoriamente en los tejidos blandos pero pasa rápidamente a los huesos.

La unión a proteínas plasmáticas es alta (aprox. 78%).

No hay evidencias acerca del metabolismo de alendronato en humanos o animales.

La eliminación de alendronato es principalmente renal. Aproximadamente un 50% de la dosis es excretada con la orina dentro de las 72 horas. No se describe excreción fecal. La vida media terminal es larga. En osteoporosis unas 6 semanas luego de una dosis única de 5 mg; en la enfermedad

de Paget, 6 meses luego de una dosis intravenosa de 5 mg. Se calcula que la vida media terminal luego de administración continuada es de unos 10 años, reflejando posiblemente la liberación de alendronato desde los huesos.

Posología y modo de administración Osteoporosis postmenopáusicas

Tratamiento

La dosis usual media es de 10 mg una vez por día o 70 mg 1 vez por semana, a la mañana, en ayunas, por lo menos 30 minutos antes del desayuno.

Prevención de la osteoporosis en la mujer postmenopáusicas

La dosis usual media es de 5 mg una vez por día o 35 mg (1/2 comprimido de Tilios 70 mg) una vez por semana.

Enfermedad de Paget: 40 mg una vez por día. El tratamiento debe continuarse por un período de seis meses. Un nuevo tratamiento puede ser considerado en ciertos pacientes sólo después de un seguimiento de 6 meses libres de medicación.

Forma de administración

TILIOS 70 mg se toma una sola vez por semana.

Es conveniente seleccionar un día determinado para la toma y repetir siempre en el mismo día.

Debe ingerirse 30 minutos antes del desayuno o de otra medicación, acompañado de un vaso de agua potable sola. Otras bebidas (agua mineral, jugos de fruta, café), medicamentos o alimentos interfieren con su absorción. Si se hubieran ingerido alimentos es necesario esperar 2 y 1/2 horas para la toma de TILIOS.

Después de tomar TILIOS 70 mg es importante permanecer en posición erguida por lo menos los siguientes 30 minutos. Después de ese tiempo, se puede desayunar y continuar las actividades habituales.

En caso de olvido de una dosis en el día seleccionado, tomar TILIOS a la mañana siguiente y volver a tomar el próximo comprimido el día de la semana seleccionado previamente.

No tomar dos comprimidos el mismo día.

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (clearance de creatinina 36 a 60 ml/min).

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al alendronato o a cualquiera de los componentes del producto.
- Hipocalcemia.
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Insuficiencia renal severa.
- Embarazo. Lactancia. Pacientes pediátricos.

Advertencias

- Todos los pacientes con osteoporosis deben ingerir una cantidad adecuada de calcio en su dieta, de acuerdo con las recomendaciones médicas. Los trastornos del metabolismo cálcico y mineral (tales como déficit de Vitamina D y la hipocalcemia) deben ser tratados antes de iniciar el tratamiento.
- Deben considerarse otras causas de osteoporosis además de la deficiencia de estrógenos y el envejecimiento.

Precauciones

- TILIOS debe administrarse con precaución en los pacientes con un grado moderado de insuficiencia renal.
- Al igual que con otros bifosfonatos, debe tenerse precaución al administrar alendronato a pacientes con trastornos activos del tracto gastrointestinal superior (esofagitis, gastritis, duodenitis o úlcera gastroduodenal)
- TILIOS debe ingerirse con una vaso de agua para asegurar que el alendronato sódico sea liberado en el estómago y se deben esperar por lo menos 30 minutos antes de ingerir cualquier alimento, bebida u otra medicación.

Interacciones medicamentosas

Sucralfato, antiácidos, secuestrantes de sales biliares, suplementos de calcio, magnesio, aluminio y/o hierro, vitaminas con agregado de minerales, pueden interferir con la absorción de alendronato. Estrógenos: (oral, intravaginal, transdérmico) no existe incompatibilidad para el empleo simultáneo con alendronato.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio

En un 10% a 18% se ha registrado disminución de los valores séricos de calcio y fósforo.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

Alendronato no presenta efectos carcinogénicos a dosis terapéuticas. No ha demostrado ser mutagénico en animales y en pruebas de citotoxicidad. No tiene efectos sobre la fertilidad.

Embarazo. Efectos teratogénicos

No debe administrarse en mujeres embarazadas ni en mujeres que amamanten.

Niños: no debe ser utilizado en pacientes en edad pediátrica.

Ancianos: No se observan diferencias en los perfiles de eficiencia y/o seguridad de este grupo etario.

Reacciones adversas:

Menores del 1% (raros):

Piel: rash y eritema.

Gastrointestinales: gastritis, vómitos, disfagia.

SNC: trastornos sensitivos.

Ocasionales: del 1% al 10%.

Gastrointestinales: Náuseas, dolor abdominal, constipación, diarreas, flatulencia, úlcera esofágica, vómitos.

SNC: cefaleas

Aparato musculoesquelético: dolorimiento.

En la enfermedad de Paget se ha observado un aumento de la incidencia de esofagitis y gastritis y dolor musculoesquelético debido a la alta dosis utilizada por más de 6 meses. Los episodios de epigastralgia son leves y transitorios y generalmente no requieren la suspensión de la administración de alendronato.

Sobredosificación

En caso de sobredosis accidental, contactarse inmediatamente con su médico o el hospital más cercano. No se dispone de información específica sobre el tratamiento de sobredosis con alendronato. Como resultado de una sobredosis oral, puede esperarse la aparición de dolor abdominal, dispepsia, esofagitis, gastritis o úlcera, hipocalcemia e hipofosfatemia.

Se puede administrar leche o antiácidos para retardar la absorción del alendronato como tratamiento orientativo. No se deben inducir al vómito para evitar lesiones esofágicas. La diálisis no clarifica el alendronato.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas:

(011) 4654-6648/4658-7777"

Presentación:

TILIOS 70 mg: Envases con 4 y 8 comprimidos.

Otras presentaciones:

TILIOS 10 mg: Envases con 30 comprimidos.

CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 46.758

Elaborado: Hipólito Yrigoyen 3769/71, CABA.

Dirección Técnica: Gabriel Saez, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 23/4/2003

M3060324-1

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629

www.microsules.com.ar