

Alendil®

alendronato de sódio

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos de 70 mg – Embalagem com 4, 8 e 12 comprimidos

USO ADULTO

VIA ORAL

Composição

Cada comprimido contém:

alendronato de sódio triidratado.....91,36 mg (*);
excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(*) Equivalente a 70 mg de ácido alendrônico.

(celulose microcristalina, lactose, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento

Alendil® é um inibidor da reabsorção óssea. Atua inibindo a ação dos osteoclastos (mediador da reabsorção óssea).

Indicação do medicamento

Alendil® é indicado para prevenção e tratamento da osteoporose.

Riscos do medicamento

Contraindicações

- Anormalidades esofágicas que retardam o esvaziamento (estreitamento ou acalasia);
- Em pacientes com hipocalcemia, distúrbios no metabolismo do cálcio, deficiência de vitamina D e em portadores de insuficiência renal (clearance de creatinina < 35 ml/ml);
- Inabilidade de permanecer em pé ou sentado por 30 minutos;
- Pacientes com risco aumentado de aspiração;
- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Gravidez e Lactação

O uso do alendronato de sódio não é recomendado para gestantes e lactantes.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORME SEU MÉDICO DA OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS SEU TÉRMINO.

INFORME SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

Advertências

Alendil® deve ser administrado com cautela em pacientes com distúrbios do trato gastrointestinal superior, como dificuldade em engolir (disfagia), doença esofagiana acompanhada de queixas (sintomática), gastrite, duodenite e úlcera.

- Pacientes com doença renal, anemia, problemas de coagulação, câncer, infecção, higiene dental pobre, ou submetidos à recente extração ou cirurgia dentária devem informar seu médico.
- Distúrbios no metabolismo mineral e do cálcio, tais como hipovitaminose D e hipocalcemia devem ser corrigidos antes de se iniciar o tratamento com o alendronato.
- Devem ser consideradas outras causas para a osteoporose além da deficiência estrogênica e do envelhecimento.

Precauções

- A segurança do uso do alendronato em mulheres grávidas e lactantes não foi estabelecida.
- A eficácia e segurança do uso do alendronato em pacientes pediátricos ainda não foi estabelecida.
- Embora não haja restrição formal, não é recomendável ingerir álcool durante o tratamento.
- Pacientes que desenvolverem dificuldade em engolir (disfagia), dor ao engolir (odinofagia) ou dor retroesternal (centro do peito) devem descontinuar o uso do Alendil e procurar ajuda médica.

Interações medicamentosas

É provável que suplementos de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos administrados por via oral interfiram na absorção do alendronato. Desta forma, deve-se esperar pelo menos meia-hora após o uso de alendronato, para se tomar outro medicamento.

**INFORME SEU MÉDICO DO APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.
INFORME SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO
MEDICAMENTO.
NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER
PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

Modo de uso

Aspecto físico

Comprimidos oblongos, sulcados de cor branca.

Características organolépticas

Comprimidos sem odor ou gosto característico

Posologia

A dose recomendada é de um comprimido de 70 mg uma vez por semana.

O comprimido deve ser tomado em jejum ao acordar, 30 minutos antes de ingerir o primeiro alimento, bebida ou medicação do dia, acompanhado exclusivamente de um copo com água filtrada (não usar água mineral). Não chupar ou mastigar o comprimido. Não tomar o comprimido na hora de dormir ou antes de levantar.

Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos ou para pacientes com insuficiência renal leve e moderada (clearance de creatinina de 35 a 60 ml/min)

Em caso de esquecimento da administração da dose

Se você esquecer de tomar o medicamento, espere até a manhã seguinte para tomá-lo. Não dobre a dose no próximo dia.

**SIGA AS ORIENTAÇÕES DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO OS HORÁRIOS, AS
DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.
NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.**

NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

Reações adversas

As reações adversas devidas ao uso do alendronato têm sido geralmente leves e transitórias e não têm requerido a suspensão do tratamento.

- *Muito comuns:* vômitos, hipocalcemia e hipofosfatemia leve e transitória.
Comuns: distensão e dor abdominal, dificuldade de digestão (dispepsia), constipação, diarreia, dificuldade em engolir (disfagia), flatulência, esofagite, úlcera esofagiana, dor músculo-esquelética, cãibras e cefaléia.
- *Raras:* fibrilação atrial, coloração avermelhada (eritema) e reações da pele.
- *Muito raras:* pericardite.

Conduta em caso de superdosagem

Não há informações específicas relativas ao tratamento da superdosagem com o alendronato. Eventos adversos gastrointestinais, tais como mal-estar gástrico, azia (pirose), esofagite, gastrite ou úlcera podem ocorrer como consequência da superdosagem por via oral. Deverá ser considerada a administração de leite ou antiácidos, que se ligam ao alendronato.

Cuidados de conservação e uso

Cuidados de conservação

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original, protegido da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0123

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499



Fabricado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ: 33.349.473/0003-10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



Número do lote, data de fabricação, e prazo de validade: vide cartucho.