



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

ALDRONAC 70mg COMPRIMIDOS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada comprimido contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Alendronato sódico Trihidrato (Equivalente a 70mg de ácido alendronico)	91.42 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

COMPRIMIDOS

Comprimidos cilíndricos, planos convexos, de aspecto homogéneo y color amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de patologías que cursan con aumento de la reabsorción ósea, tales como:
Osteoporosis de la post-menopausia, enfermedad ósea de Paget. Prevención de la osteoporosis
en pacientes post-menopáusicas de alto riesgo.

4.2 Posologías Aprobadas:

1 comp de 70 mg 1 v/semana VO. Ingerir 1/2 h antes del primer alimento o medicación, con
agua no mineralizada.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

1 comp de 70 mg 1 v/semana VO. Ingerir 1/2 h antes del primer alimento o medicación, con agua no mineralizada.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral (VO)

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. Hipocalcemia.

4.5 Advertencias:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio materno-fetal sea favorable. En caso de ser imprescindible su uso, suspéndase temporalmente la lactancia mientras dure el tratamiento. No debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

a. Precauciones de empleo:

El inicio y mantenimiento de la terapia con alendronato debe ser ajustada mediante los controles periódicos de los parámetros bioquímicos de recambio óseo. Realizar controles periódicos de la presión arterial, del tracto gastrointestinal y de los siguientes parámetros: Fósforo, calcio sérico y fosfatasas alcalinas. A fin de evitar fenómenos de irritación local, el comprimido de Aldronac no debe disolverse en la boca ni masticarse, se debe tomar con un vaso lleno de agua de grifo, en ayunas luego de levantarse de la cama y permanecer erguido durante no menos de 30 minutos.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Suplementos de calcio, antiácidos.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.7 Otras interacciones:

La ranitidina por vía endovenosa duplica la biodisponibilidad del ácido alendrónico aunque la significación de este hecho no es conocida. El uso de compuestos que contengan salicilatos o sus derivados en pacientes que reciben dosis de ácido alendrónico superiores a 10mg diarios, pueden resultar en una mayor incidencia de efectos adversos gastrointestinales.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Dolor abdominal, disfagia, eructos, dolor esofágico o úlceras de esófago. Distensión abdominal, constipación, diarrea, meteorismo, náuseas, cefalea y dolor muscular.

4.13 Sobredosis:

En caso de sobredosificación, los síntomas podrán estar referidos al aparato digestivo y ser debidos a esofagitis, gastritis, úlcera. También podrían presentarse hipocalcemia o hipofosfatemia. No debe inducirse el vómito, ya que esto puede aumentar la irritación esofágica, el paciente debe permanecer erguido y se deben administrar antiácidos.

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes que afectan la estructura ósea y la mineralización

Código ATC: M05BA04



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Almidón glicolato sódico, celulosa Microcristalina, Estearato de Magnesio, Lactosa Anhidra y Oxido de hierro amarillo CI 77492

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC/Foil de aluminio, en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

NA

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

NA

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister contentivo de 4 y 8 comprimidos en estuche de cartón.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Blister contentivo de 1 comprimido en estuche de cartón

6.7 Conservación:

Mantener en lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Roemmers S.A Camino Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay. TLF:00598-2-513.05.05

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de campo alegre, torre credival PB. Chacao. Caracas. Tlf: 7007693

9. FABRICANTE:

Roemmers S.A Camino Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay. TLF: 00598-2-513.05.05

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

11. PROPIETARIO:

Roemmers S.A Camino Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay. TLF:00598-2-513.05.05

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F 32.257

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

09 Abril 2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

14 Abril 2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: