

Minusorb®

Alendronato sódico

Composição - MINUSORB® 10 mg: Cada comprimido contém: Alendronato sódico 13,05 mg (equivalente a 10 mg de ácido alendrônico); Excipientes q.s.p. 1 comprimido. MINUSORB® 70 mg Cada comprimido contém: Alendronato sódico 91,37 mg (equivalente a 70 mg de ácido alendrônico); Excipientes q.s.p. 1 comprimido.

Indicações - MINUSORB® é indicado no tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para prevenir fraturas, inclusive do quadril e da coluna (fraturas por compressão vertebral). Tratamento da osteoporose em homens para a prevenção de fraturas vertebrais.

Contraindicações - Em casos de hipersensibilidade ao alendronato sódico ou a qualquer componente da fórmula. O uso de MINUSORB® é contraindicado em pacientes com anormalidades que retardam o esvaziamento do esôfago, como estenose ou acalasia; na impossibilidade para permanecer em posição ereta ou sentada, no mínimo, 30 minutos. MINUSORB® não deve ser administrado em pacientes com hipocalcemia, distúrbios no metabolismo do cálcio, deficiência de vitamina D, insuficiência renal grave (TFG < 35 ml/min). MINUSORB® não deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação.

Precauções - O alendronato sódico, assim como outros bisfosfonatos, pode causar irritação local da mucosa do trato gastrointestinal superior. Efeitos adversos no esôfago, tais como esofagite, úlceras e erosões esofágicas raramente seguidas de estenose esofágica, foram relatados em pacientes tratados com alendronato. Em alguns casos, essas ocorrências foram graves e requereram hospitalização. O risco de efeitos adversos graves no esôfago parece ser maior em pacientes que se deitam após ingerir o alendronato sódico, e/ou em pacientes que ingerem o comprimido com pouca quantidade de água, e/ou em pacientes que continuam o tratamento com alendronato sódico após desenvolver sintomas sugestivos de irritação esofágica. Por isso, é muito importante que o paciente receba e compreenda as instruções relativas à administração do alendronato sódico. Houve raros relatos de úlceras gástricas e duodenais, alguns graves e com complicações. Entretanto, uma relação causal não foi estabelecida. Em razão dos possíveis efeitos irritativos do alendronato sódico sobre a mucosa gástrica superior e o seu potencial de agravar uma patologia subjacente, o alendronato sódico deve ser administrado com precaução a pacientes portadores de distúrbios ativos do trato gastrointestinal superior, como disfagia, doenças esofágicas, gastrite, úlcera péptica (gástrica ou duodenal), duodenite. A deficiência de cálcio ou vitamina D deve ser corrigida antes do início do tratamento com o alendronato sódico. A suplementação de cálcio e vitamina D deve ser realizada quando a ingestão diária for insuficiente. Não estão estabelecidas a eficácia e a segurança da utilização do alendronato sódico em crianças.

Reações adversas - O alendronato sódico é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Ocasionalmente podem ocorrer: náusea, dispepsia, disfagia, dor abdominal, distensão abdominal, diarreia, constipação, flatulência, cefaleia, dor musculoesquelética. Raras vezes foram relatados casos de esofagite e úlceras esofágica e péptica, erupção cutânea, eritema. Poderão ocorrer reduções transitórias e assintomáticas de cálcio sérico.

Posologia e administração - MINUSORB® 10 mg: Um comprimido (10 mg) uma vez ao dia. MINUSORB® 70 mg: Um comprimido (70 mg) uma vez por semana.

Apresentações - MINUSORB® 10 mg: Cartucho contendo 30 comprimidos. MINUSORB® 70 mg: Cartucho contendo 4 comprimidos.

Registro no M.S. 1.0550.0097.

UCI-FARMA Indústria Farmacêutica Ltda.