



**Solvay  
Farma**

## MODELO DE BULA DO PACIENTE

### **Endronax<sup>®</sup>**

**alendronato de sódio**

#### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 10 mg é apresentado em caixas contendo 15 ou 30 comprimidos.

ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 70 mg é apresentado em caixas contendo 4 comprimidos.

#### **USO ADULTO**

##### **Uso oral**

##### **Composição:**

Cada comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 10 mg contém:

alendronato de sódio (equivalente a 10 mg de ácido alendrônico).....13,05 mg

Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 70 mg contém:

alendronato de sódio (equivalente a 70 mg de ácido alendrônico).....91,37 mg

Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908





**Solvay  
Farma**

## **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) é um composto que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea.

ENDRONAX<sup>®</sup> pertence à classe de medicamentos não-hormonais chamados bisfosfonatos. ENDRONAX<sup>®</sup> ajuda na reconstituição dos ossos e faz com que os ossos tenham menos propensão a fraturas.

## **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

Seu médico prescreveu ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) para o tratamento de sua doença, conhecida como osteoporose. Este medicamento ajudará na prevenção do desenvolvimento de fraturas.

### **Como o osso é mantido normal?**

O osso sofre um processo normal de reconstrução que ocorre continuamente por todo o esqueleto. Primeiro, o osso mais velho é removido (reabsorvido) e é inserido o osso novo (formado). Esse processo balanceado de reabsorção e formação óssea mantém seu esqueleto saudável e forte.

### **O que é osteoporose e por que deve ser tratada?**

A osteoporose é um “afinamento” e enfraquecimento dos ossos. Esse processo é comum em mulheres após a menopausa e também pode ocorrer em homens. A osteoporose ocorre freqüentemente em mulheres vários anos após a menopausa, quando os ovários param de produzir o hormônio feminino, o estrogênio, ou são removidos (que pode ocorrer, por exemplo, em casos de cirurgias). Quanto mais cedo a mulher atingir a menopausa, maior o risco de osteoporose. A osteoporose também pode ocorrer em homens por vários motivos, incluindo envelhecimento e/ou baixo nível de hormônio masculino, a testosterona. Em todos os casos, o osso é removido mais rápido do que é formado, de forma que ocorre a perda óssea e o osso torna-se mais fraco. Portanto, a manutenção da massa óssea e a prevenção da perda óssea adicional são importantes para manter seu esqueleto saudável. No início, a osteoporose geralmente não apresenta sintomas. Se não tratada, no entanto, pode resultar em fraturas (ossos quebrados). Embora as fraturas geralmente causem dor, as fraturas dos ossos da coluna vertebral podem não ser percebidas até causarem diminuição da altura. As fraturas podem ocorrer durante as atividades diárias normais, como levantar-se, ou de



**Solvay  
Farma**

uma lesão de menor gravidade que não causaria fratura naturalmente no osso normal. As fraturas ocorrem, em geral, no quadril, na coluna vertebral ou no punho, e podem causar não apenas dor, mas também deformidade e incapacidade consideráveis (como postura encurvada por aumento da curvatura da coluna vertebral e perda da mobilidade).

### **Como a osteoporose pode ser tratada?**

Seu médico prescreveu ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) para tratar sua osteoporose. ENDRONAX<sup>®</sup> não apenas previne a perda óssea, mas também realmente ajuda a reconstruir o osso que você possa ter perdido e deixa o osso menos propenso a sofrer fratura. Desta maneira, ENDRONAX<sup>®</sup> reverte a progressão da osteoporose.

Além disso, seu médico pode recomendar uma ou mais das seguintes mudanças de estilo de vida:

*Pare de fumar.* Aparentemente, o tabagismo aumenta a velocidade de perda óssea e, conseqüentemente, pode aumentar seu risco de sofrer fratura.

*Pratique exercícios.* Assim como os músculos, os ossos precisam ser exercitados para permanecerem fortes e saudáveis. Consulte seu médico antes de iniciar qualquer programa de exercícios.

*Alimente-se com uma dieta balanceada.* Seu médico pode alertá-la (o) para modificar sua dieta ou para tomar alguns suplementos nutricionais.

### **Por que é importante continuar tomando ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio)?**

É importante tomar ENDRONAX<sup>®</sup> por um longo período para continuar a prevenir a perda óssea e ajudar a reconstituir o osso que você possa ter perdido. Portanto, é importante seguir as orientações de seu médico para tomar ENDRONAX<sup>®</sup> sem esquecer de tomar as doses ou sem mudar o esquema de tomadas do medicamento que foi prescrito por seu médico.

### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

*Você não deve tomar ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) se:*

*- você apresentar algum distúrbio do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago) que retarde o esvaziamento do esôfago, tais como estenose ou acalásia (pergunte a seu médico);*

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908





**Solvay  
Farma**

- *você não conseguir permanecer em pé ou na posição sentada por, pelo menos, 30 minutos;*
- *você apresentar quadros de hipocalcemia ou deficiência de cálcio no sangue;*
- *você for alérgico a qualquer componente do produto;*

"ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA USO PEDIÁTRICO."

### **ADVERTÊNCIAS**

#### **Uso na gravidez e durante a amamentação**

*Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.*

#### **Uso pediátrico**

*ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) é contra-indicado para uso pediátrico.*

### **PRECAUÇÕES**

*Alguns pacientes podem apresentar reações adversas ou indesejáveis (vide QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?). Estas reações podem ocorrer especialmente se os pacientes não tomarem ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) com a quantidade recomendada de água e/ou se deitarem menos de 30 minutos após tomar ENDRONAX<sup>®</sup>, ou antes da primeira refeição do dia. Algumas reações podem piorar se os pacientes continuarem a tomar ENDRONAX<sup>®</sup> após o aparecimento das reações. Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis durante o tratamento com ENDRONAX<sup>®</sup>.*

*O uso de ENDRONAX<sup>®</sup> em pacientes com insuficiência renal grave não é recomendado.*

*Deficiência de cálcio e/ou de vitamina D e outras alterações do metabolismo mineral devem ser tratadas antes do início do tratamento com ENDRONAX<sup>®</sup>. Converse com seu médico.*

***O que devo dizer a meu médico antes de tomar ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio)?***

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908





**Solvay  
Farma**

*Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas médicos que você apresente ou tenha apresentado, incluindo doença renal conhecida, e sobre quaisquer tipos de alergias. Se apresentar qualquer problema digestivo ou de deglutição, informe ao seu médico antes de tomar ENDRONAX®.*

**Posso dirigir ou operar máquinas durante o tratamento com ENDRONAX® (alendronato de sódio)?**

*ENDRONAX® não afeta sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.*

"INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS."

"NAO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE."

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Não foram verificadas interações farmacológicas importantes entre ENDRONAX® (alendronato de sódio) e outros medicamentos.

Jamais tome ENDRONAX® junto às refeições, com leite, ou ainda com outros medicamentos (por exemplo, sucralfato, seqüestranes biliares, medicamentos com alto teor de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio, incluindo os antiácidos estomacais ou complexos vitamínicos), pois irá prejudicar a sua absorção. Pergunte a seu médico sobre outras substâncias que podem afetar a absorção de ENDRONAX®. Estas substâncias ou leite e derivados devem ser ingeridos, no mínimo, 30 minutos após tomar ENDRONAX®.

O uso de ENDRONAX® junto com medicamentos utilizados para terapia de reposição hormonal (TRH), como estrógeno ou progesterona, resultou em crescimentos maiores dos ossos do que o observado com cada medicamento isoladamente.

"INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO."

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **ASPECTO FÍSICO**

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908





ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 10 mg é um comprimido capsular, branco, com vinco em uma das faces.

ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 70 mg é um comprimido redondo, branco, plano e com vinco em uma das faces.

### **CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

O comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) não possui odor aparente.

### **DOSAGEM**

#### **ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 10 mg**

Tome um comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup> 10 mg diariamente.

#### **ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 70 mg uma vez por semana**

Escolha um dia da semana que lhe seja mais adequado e nesse dia, tome um comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup> 70 mg uma vez por semana.

### **COMO USAR**

#### **ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 10 mg e 70 mg**

Existem ações importantes que você deve fazer para assegurar o máximo de benefício com ENDRONAX<sup>®</sup>:

1. Diariamente (se estiver tomando ENDRONAX<sup>®</sup> 10 mg) ou no dia escolhido (se estiver tomando ENDRONAX<sup>®</sup> 70 mg), ao se levantar e antes de se alimentar, beber qualquer tipo de líquido ou tomar qualquer outro medicamento, tome um comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup> com um copo cheio de água filtrada.

Não tomar com água mineral.

Não tomar com café ou chá.

Não tomar com suco.

Não mastigue ou chupe o comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup>.

2. Após ter engolido o comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup>, não se deite - fique em posição ereta (sentada, em pé ou caminhando) durante pelo menos 30 minutos e não se deite até que você tenha feito a sua primeira refeição do dia.

3. Não tome ENDRONAX<sup>®</sup> à noite, ao se deitar ou pela manhã, antes de se levantar.



**Solvay  
Farma**

As recomendações acima facilitarão a chegada do comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup> ao estômago e, deste modo, reduzirão o potencial de irritação do esôfago (o tubo que vai da boca ao estômago).

4. Após engolir o comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup>, espere pelo menos 30 minutos antes de alimentar-se, beber ou tomar qualquer outra medicação, incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas.

ENDRONAX<sup>®</sup> só é eficaz se ingerido quando seu estômago estiver vazio.

5. Se você sentir dificuldade ou dor ao engolir o comprimido, dor no peito ou azia que seja recente ou tenha piorado, pare de tomar ENDRONAX<sup>®</sup> e procure seu médico.

6. Se você estiver tomando ENDRONAX<sup>®</sup> 10 mg e esquecer de tomar o comprimido no dia correto, tome-o na manhã do dia em que você se lembrar. *Não tome dois comprimidos no mesmo dia.*

Se você estiver tomando ENDRONAX<sup>®</sup> 70 mg e esquecer de tomar o comprimido no dia correto, tome-o na manhã do dia em que você se lembrar. *Não tome dois comprimidos no mesmo dia.* Volte a tomar um comprimido por semana de ENDRONAX<sup>®</sup> no mesmo dia que havia sido escolhido inicialmente.

7. É importante que você continue tomando ENDRONAX<sup>®</sup> durante todo o período receitado pelo seu médico. O tratamento da osteoporose somente será possível se você não parar de tomar o comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup>.

Não é necessário o ajuste de posologia em pacientes idosos ou em pacientes com insuficiência renal leve e moderada (depuração de creatinina de 35 a 60 mL/min).

Não é recomendado para pacientes com insuficiência renal mais grave (depuração de creatinina < 35 mL/min).

**SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.**

**NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

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

**ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO**

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908





**Solvay  
Farma**

*A maioria dos pacientes não apresenta efeitos adversos com ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio). No entanto, como qualquer medicamento, ENDRONAX<sup>®</sup> pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados reações adversas. As reações adversas em geral foram leves. Alguns pacientes podem apresentar distúrbios digestivos, como náusea, vômito ou fezes escuras e/ou sanguinolentas. Alguns distúrbios digestivos podem ser graves, incluindo irritação ou ulceração do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago) que podem causar dor torácica, úlcera ou dificuldade de engolir ou dor após a deglutição. Estas reações podem ocorrer especialmente se os pacientes não tomarem ENDRONAX<sup>®</sup> com a quantidade recomendada de água e/ou se deitarem menos de 30 minutos após tomar ENDRONAX<sup>®</sup>, ou antes da primeira refeição do dia. As reações esofagianas podem piorar se os pacientes continuarem a tomar ENDRONAX<sup>®</sup> após o desenvolvimento dos sintomas sugestivos de irritação do esôfago. Alguns pacientes podem experimentar dor óssea, muscular ou das articulações (raramente, com sintomas de gripe ou febre) ou raramente, erupção cutânea (geralmente piorada pela exposição à luz solar), coceira ou dor ocular. Raramente podem ocorrer reações cutâneas graves. Reações alérgicas como urticária ou, raramente, inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, que possam causar dificuldade de respiração ou de deglutição. Raramente, ocorreram úlceras gástricas ou outras úlceras pépticas (algumas graves), porém não se sabe se estas úlceras foram causadas pelo tratamento com ENDRONAX<sup>®</sup>. Ocorreram úlceras na boca quando o comprimido foi mastigado ou dissolvido na boca.*

*Seu médico possui uma lista mais completa das reações adversas. Se experimentar esses ou quaisquer sintomas incomuns, informe ao seu médico imediatamente.*

## **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Se tomar muitos comprimidos, tome um copo cheio de leite e entre em contato com seu médico imediatamente. Não provoque vômito. Não se deite.

## **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em local seco e protegido da luz.

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908







**Solvay**  
**Farma**

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANCAS."

Registro M.S.: 1.0082.0124

Farmacêutico Responsável: Rogério M. Massonetto

CRF-SP: 22.965

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA."

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

**Fabricador por:**

Solvay Farma Ltda.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93

Taboão da Serra – SP – Indústria Brasileira

CNPJ: 60.499.639/0001-95

**SAC**  
**0800-0141500**  
[www.solvayfarma.com.br](http://www.solvayfarma.com.br)

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908





**Solvay  
Farma**

## MODELO DE BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

# Endronax<sup>®</sup>

**alendronato de sódio**

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 10 mg é apresentado em caixas contendo 15 ou 30 comprimidos.

ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 70 mg é apresentado em caixas contendo 4 comprimidos.

### USO ADULTO

#### Uso oral

#### Composição:

Cada comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 10 mg contém:

alendronato de sódio (equivalente a 10 mg de ácido alendrônico).....13,05 mg

Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

Cada comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) 70 mg contém:

alendronato de sódio (equivalente a 70 mg de ácido alendrônico).....91,37 mg

Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908





**Solvay  
Farma**

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O alendronato de sódio é um aminobisfosfonato que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea mediada pelos osteoclastos. Os bisfosfonatos são análogos sintéticos do pirofosfato e apresentam elevada afinidade pelos cristais de hidroxiapatita, expostos nas superfícies ativas de reabsorção e aposição mineral nos ossos.

### **Mecanismo de ação**

O fármaco apresenta concentração local elevada, embaixo dos osteoclastos ativados, em consequência da acidificação do meio que desprende o composto da face do mineral. O efeito final do alendronato de sódio no tecido ósseo se traduz por inibição da reabsorção óssea com redução da frequência de ativação das unidades de remodelação (osteoclasto/osteoblasto), como a profundidade dos sítios de reabsorção. Os osteoclastos aderem normalmente à superfície óssea, porém, não apresentam a borda enrugada, indicativa de reabsorção ativa. O alendronato não interfere com o recrutamento ou fixação dos osteoclastos, mas inibe a atividade dos mesmos. Assim, o equilíbrio mineral se torna positivo e aumenta a massa óssea. A estrutura química do alendronato de sódio é responsável por sua ósteo-seletividade.

### **Farmacocinética**

**Absorção:** comparativamente a uma dose de referência administrada por via intravenosa, a biodisponibilidade do alendronato, em mulheres, foi de 0,64% com doses entre 5 mg e 70 mg administradas por via oral após uma noite de jejum e duas horas antes de um desjejum-padrão. A biodisponibilidade em homens (0,6%) foi semelhante. A biodisponibilidade diminuiu de modo equivalente (aproximadamente 40%) quando o alendronato foi administrado uma hora ou uma hora e meia antes de um desjejum-padrão. Nos estudos de osteoporose, o alendronato de sódio foi eficaz quando administrado pelo menos 30 minutos antes da primeira alimentação ou da ingestão do primeiro líquido do dia.



A biodisponibilidade foi desprezível quando o alendronato foi administrado até duas horas depois de um desjejum-padrão. A administração concomitante do alendronato com café ou suco de laranja reduz a biodisponibilidade em aproximadamente 60%.

**Distribuição:** estudos em ratos mostraram que o alendronato distribui-se transitoriamente nos tecidos moles após a administração intravenosa de 1 mg/kg, mas é rapidamente redistribuído nos ossos ou excretado na urina. O volume médio de distribuição no estado de equilíbrio, exclusivo do osso, é de, no mínimo, 28 L em humanos. As concentrações plasmáticas do composto após doses terapêuticas por via oral, são muito baixas para detecção analítica (menores que 5 ng/mL). A taxa de ligação às proteínas plasmáticas humanas é de aproximadamente 78%.

Cerca de 20% a 50% da droga absorvida liga-se aos ossos em 12 a 24 horas.

**Metabolismo:** não há evidência de que o alendronato seja metabolizado por animais ou por seres humanos.

**Eliminação:** após administração de uma única dose intravenosa de alendronato marcado com [<sup>14</sup>C], aproximadamente 50% da radioatividade foi excretada na urina em 72 horas e pouca ou nenhuma radioatividade foi recuperada nas fezes. Após a administração de uma única dose intravenosa de 10 mg, a depuração renal de alendronato foi de 71 mL/min e a depuração sistêmica não excedeu 200 mL/min. As concentrações plasmáticas caíram mais de 95%, 6 horas após administração intravenosa. Estima-se que a meia-vida terminal em humanos exceda 10 anos, refletindo a liberação de alendronato do esqueleto.

Em função da rota renal de eliminação, é recomendada precaução especial com pacientes que apresentem deficiência renal.

## **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A eficácia do alendronato 10 mg em dose única diária em mulheres pós-menopáusicas com osteoporose foi demonstrada em quatro estudos clínicos duplo-cegos, controlados por placebo, com dois ou três anos de duração. Estes estudos incluíram dois estudos multicêntricos de grande porte com três anos de duração, de desenhos praticamente



**Solvay  
Farma**

idênticos, sendo um deles realizado nos Estados Unidos (EUA) e o outro em 15 países diferentes (estudo multinacional), que admitiram 478 e 516 pacientes, respectivamente. A tabela abaixo mostra os aumentos médios da densidade mineral óssea (DMO) da coluna lombar, do colo femoral e do trocânter em pacientes tratados com 10 mg ao dia de alendronato em relação aos pacientes tratados com placebo após três anos em cada um dos estudos.

**Estudos de tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas  
Aumento na densidade mineral óssea com alendronato (10 mg/dia) durante 3 anos  
em relação ao placebo**

<b>Estudo</b>	<b>Coluna Lombar Média% (EP)</b>	<b>Colo femoral Média% (EP)</b>	<b>Trocânter Média% (EP)</b>
EUA	10,34(0,51)	6,26(0,70)	8,32(0,72)
Multinacional	7,35(0,43)	5,49(0,72)	7,22(0,89)

A densidade mineral óssea corpórea total também aumentou de forma significativa em ambos os estudos indicando que os aumentos de massa óssea da coluna e quadril não ocorreram à custa de outros locais do esqueleto. Os aumentos da densidade mineral óssea ficaram evidentes logo aos três meses e continuaram por todo período de três anos de tratamento.

No período de extensão de dois anos destes estudos, o tratamento com alendronato 10 mg por dia resultou em aumentos contínuos da densidade mineral óssea da coluna lombar e do trocânter (aumentos adicionais absolutos entre os anos 3 e 5: coluna lombar, 0,94%; trocânter, 0,88%). A densidade mineral óssea do colo femoral, do antebraço e do corpo como um todo foi mantida.

Desta forma, podemos ressaltar que estudos controlados em pacientes com osteoporose demonstraram que o alendronato diminuiu o risco de fraturas em 50% e aumentou a densidade mineral óssea cerca de 5 a 10% no quadril e coluna vertebral. Além disso, alendronato também reduziu o risco de fraturas em mulheres com risco aumentado de fraturas (isto é, idosas e com osteoporose severa).



A eficácia do alendronato independe da raça, idade, velocidade de reabsorção óssea e função renal.

A equivalência terapêutica do alendronato 70 mg uma vez por semana (n=519) e o alendronato 10 mg por dia (n= 370) foi demonstrada em estudo multicêntrico, duplo cego, com um ano de duração e que envolveu mulheres pós-menopáusicas com osteoporose. Os aumentos médios da densidade mineral óssea da coluna lombar em um ano foram 5,1% (4,8; 5,4%; IC95%) no grupo tratado com 70 mg uma vez por semana e 5,4% (5,0; 5,8%; IC 95%) no grupo tratado com 10 mg por dia. Os dois grupos de tratamento também foram similares em relação aos aumentos na densidade mineral óssea em outros locais do esqueleto. Esses dados suportam a hipótese de que o alendronato 70 mg uma vez por semana proporciona os mesmos efeitos na redução na incidência de fraturas que o tratamento diário com 10 mg por dia.

### **Referências Bibliográficas**

1. BLACK, D.M.; SCHWARTZ, A.V.; ENSRUD, K.E.; et al. Effects of continuing or stopping alendronate after 5 years of treatment: The fracture intervention trial long-term extension (FLEX): A Randomized Trial. *JAMA*, 296(24), p. 2927-2938, 2006.
2. BLACK, D.M.; CUMMINGS, S.R.; KARPF, D.B.; et al. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. *Lancet*, 348, p. 1535-1541, 1996.
3. BONE, H.G.; HOSKING, D.; DEVOGELAER, J.P.; et al. Ten years' experience with alendronate for osteoporosis in postmenopausal women. *N Engl J Med*, 350, p. 1189-1199, 2004.
4. ENSRUD, K.E.; BLACK, D.M.; PALERMO, L; et al. Treatment with alendronate prevents fractures in women at highest risk: results from the fracture intervention trial. *Arch Intern Med*, 157, p. 2617-2624, 1997.
5. HOSKING, D.; CHILVERS, C.E.D.; CHRISTIANSEN, C., et al. Prevention of bone loss with alendronate in postmenopausal women under 60 years of age. *N Engl J Med*, 338, p. 485-492. 1998.
6. JAMAL, S.A.; BAUER, D.C.; ENSRUD, K.E.; et al. Alendronate treatment in women with normal to severely impaired renal function: an analysis of the fracture intervention trial\*. *J Bone Miner Res*, 22(4), p. 503-508, 2007



**Solvay  
Farma**

7. LIBERMAN, U.A.; WEISS, S.R.; BROLL, J.; et al. Effect of oral alendronate on bone mineral density and the incidence of fractures in postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med*, 333, p. 1437-1443, 1995.
8. MEUNIER, P.J.; DELMAS, P.D.; EASTELL, R., et al. Diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women: clinical guidelines. *International Committee for Osteoporosis. Clinical Guidelines Clin Ther*, 21(6), p. 1025-1044, 1999.
9. ROSSINI, M.; GATTI, D.; GIRARDELLO, S.; et al. Effects of two intermittent alendronate regimens in the prevention or treatment of postmenopausal osteoporosis. *Bone*, 27(1), p. 119-122, 2000.
10. ROSSINI, M.; GATTI, D.; ZAMBERLAN, N.; et al. Long-term effects of treatment course with oral alendronate of postmenopausal osteoporosis. *J Bone Miner Res*, vol. 9, p. 1833-1837, 1994.
11. ROSSINI, M.; GATTI, D.; GIRARDELLO, S.; et al. Effects of two intermittent alendronate regimens in the prevention or treatment of postmenopausal osteoporosis. *Bone*, 27(1), p. 119-122. 2000.

### **INDICAÇÕES**

ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) é indicado para o tratamento da osteoporose de mulheres pós-menopáusicas para prevenir fraturas, inclusive do quadril e da coluna (fraturas por compressão vertebral).

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) é contra-indicado no caso de hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da formulação, nos quadros de hipocalcemia, anormalidades do esôfago que retardem o esvaziamento esofágico, tais como estenose ou acalásia, e pacientes que não possam se manter em posição ereta ou sentada durante, no mínimo, 30 minutos.

### **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Existem ações importantes que devem ser consideradas para assegurar o máximo de benefício com ENDRONAX<sup>®</sup>:

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908





**Solvay  
Farma**

1. Diariamente (se estiver tomando ENDRONAX<sup>®</sup> 10 mg) ou no dia escolhido (se estiver tomando ENDRONAX<sup>®</sup> 70 mg), ao se levantar e antes de se alimentar, beber qualquer tipo de líquido ou tomar qualquer outro medicamento, tome um comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup> com um copo cheio de água filtrada.

Não tomar com água mineral.

Não tomar com café ou chá.

Não tomar com suco.

Não mastigue ou chupe o comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup>.

2. Após ter engolido o comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup>, não se deite - fique em posição ereta (sentada, em pé ou caminhando) durante pelo menos 30 minutos e não se deite até que você tenha feito a sua primeira refeição do dia.

3. Não tome ENDRONAX<sup>®</sup> à noite, ao se deitar ou pela manhã, antes de se levantar.

As recomendações acima facilitarão a chegada do comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup> ao estômago e, deste modo, reduzirão o potencial de irritação do esôfago (o tubo que vai da boca ao estômago).

4. Após engolir o comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup>, espere pelo menos 30 minutos antes de alimentar-se, beber ou tomar qualquer outra medicação, incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas.

ENDRONAX<sup>®</sup> só é eficaz se ingerido quando seu estômago estiver vazio.

5. Se você sentir dificuldade ou dor ao engolir o comprimido, dor no peito ou azia que seja recente ou tenha piorado, pare de tomar ENDRONAX<sup>®</sup> e procure seu médico.

6. Se você estiver tomando ENDRONAX<sup>®</sup> 10 mg e esquecer de tomar o comprimido no dia correto, tome-o na manhã do dia em que você se lembrar. *Não tome dois comprimidos no mesmo dia.*

Se você estiver tomando ENDRONAX<sup>®</sup> 70 mg e esquecer de tomar o comprimido no dia correto, tome-o na manhã do dia em que você se lembrar. *Não tome dois comprimidos no mesmo dia.* Volte a tomar um comprimido por semana de ENDRONAX<sup>®</sup> no mesmo dia que havia sido escolhido inicialmente.

7. É importante que você continue tomando ENDRONAX<sup>®</sup> durante todo o período receitado pelo seu médico. O tratamento da osteoporose somente será possível se você não parar de tomar o comprimido de ENDRONAX<sup>®</sup>.





Não é necessário o ajuste de posologia em pacientes idosos ou em pacientes com insuficiência renal leve e moderada (depuração de creatinina de 35 a 60 mL/min).

Não é recomendado para pacientes com insuficiência renal mais grave (depuração de creatinina < 35 mL/min).

Conservar ENDRONAX<sup>®</sup> em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e protegido da luz.

### **POSOLOGIA**

ENDRONAX<sup>®</sup> (alendronato de sódio) deve ser ingerido pelo menos meia hora antes do primeiro alimento, bebida ou medicação do dia, somente com água. Outras bebidas (inclusive água mineral), alimentos e alguns medicamentos parecem reduzir a absorção de ENDRONAX<sup>®</sup> (veja **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).

Para facilitar a chegada ao estômago e reduzir o potencial de irritação esofagiana, ENDRONAX<sup>®</sup> deve ser tomado apenas pela manhã, ao despertar, com um copo cheio de água, e o paciente não deve se deitar por 30 minutos, no mínimo, após a ingestão, e até após a primeira refeição do dia. ENDRONAX<sup>®</sup> não deve ser ingerido à noite, ao deitar ou antes de se levantar. O não cumprimento dessas instruções pode aumentar o risco de ocorrência de experiências adversas esofagianas (veja **ADVERTÊNCIAS**).

Caso a ingestão diária seja inadequada, os pacientes devem receber doses suplementares de cálcio e vitamina D (veja **ADVERTÊNCIAS**).

Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos ou para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (depuração da creatinina plasmática de 35 a 60 mL/min).

ENDRONAX<sup>®</sup> não é recomendado para pacientes com insuficiência renal mais grave (depuração da creatinina plasmática < 35 mL/min).

### **Tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas e em homens**

A posologia recomendada é de um comprimido de 70 mg semanalmente ou de um comprimido de 10 mg diariamente.



**Solvay  
Farma**

**“Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente.”**

### **ADVERTÊNCIAS**

*ENDRONAX<sup>®</sup>, assim como outros bisfosfonatos, pode causar irritação local da mucosa do trato gastrointestinal superior.*

*Experiências adversas no esôfago, tais como esofagite, úlceras e erosões esofagianas raramente seguidas de estenose esofagiana ou perfuração foram relatadas em pacientes tratados com alendronato de sódio. Em alguns casos, essas ocorrências foram graves e requereram hospitalização. Os médicos devem estar atentos a quaisquer sinais ou sintomas que indiquem uma possível reação esofagiana, e os pacientes devem ser instruídos a descontinuar o uso de ENDRONAX<sup>®</sup> e a procurar ajuda médica se apresentarem disfagia, odinofagia, dor retroesternal, pirose, agravamento de pirose preexistente, dificuldade e dor ao engolir.*

*O risco de experiências adversas graves no esôfago parece ser maior em pacientes que se deitam após ingerir ENDRONAX<sup>®</sup> e/ou em pacientes que não tomam o comprimido com um copo cheio de água, e/ou em pacientes que continuam tomando ENDRONAX<sup>®</sup> após desenvolver sintomas sugestivos de irritação esofagiana. Desse modo, é muito importante que a paciente receba e compreenda bem todas as instruções relativas à administração de ENDRONAX<sup>®</sup> (veja **POSOLOGIA** e **MODO DE USAR**).*

*Embora não tenha sido observado risco aumentado em extensivos estudos clínicos, houve raros relatos (após a comercialização) de úlceras gástricas e duodenais, algumas graves e com complicações. Entretanto, uma relação causal não foi estabelecida.*

*Em razão dos possíveis efeitos irritativos de ENDRONAX<sup>®</sup> na mucosa gastrointestinal superior e seu potencial de agravar uma patologia subjacente, deve-se ter cautela quando ENDRONAX<sup>®</sup> for administrado a pacientes com distúrbios ativos do trato gastrointestinal superior, tais como disfagia, doenças esofagianas, gastrite, duodenite ou úlceras.*

*Para facilitar a chegada ao estômago e, desse modo, reduzir o potencial de irritação esofagiana, as pacientes devem ser instruídas a ingerir ENDRONAX<sup>®</sup> com um copo cheio de água e a não se deitar por 30 minutos no mínimo, após a ingestão, e até que*

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908





**Solvay  
Farma**

*façam a primeira refeição do dia. Os pacientes não devem mastigar ou chupar o comprimido por causa do potencial de ulceração orofaríngea. Os pacientes devem ser especialmente instruídos a não tomar ENDRONAX® à noite, ao deitar, ou antes de se levantar. Os pacientes devem ser informados de que, se não seguirem essas instruções, podem apresentar aumento dos riscos de problemas esofagianos. Os pacientes devem ser instruídos a interromper o uso de ENDRONAX® e a procurar um médico se desenvolverem sintomas de doenças esofagianas (ou esofagiana) (tais como dificuldade ou dor ao engolir, dor retroesternal, pirose ou agravamento de pirose preexistente).*

*Caso o paciente se esqueça de tomar a dose semanal de ENDRONAX®, deverá ser instruído a tomá-la na manhã do dia seguinte em que se lembrou. As pacientes não devem tomar dois comprimidos no mesmo dia, mas devem voltar a tomar um comprimido por semana, no mesmo dia que havia sido escolhido inicialmente.*

*ENDRONAX® não é recomendado para pacientes com depuração da creatinina plasmática < 35 mL/min (veja **POSOLOGIA e MODO DE USAR**).*

*Devem ser consideradas outras causas para a osteoporose, além da deficiência de estrógeno e do envelhecimento.*

*A hipocalcemia deve ser corrigida antes do início da terapia com ENDRONAX® (veja **CONTRA-INDICAÇÕES**). Outros distúrbios do metabolismo mineral (tal como deficiência de vitamina D) também devem ser tratados. Em pacientes nestas condições, devem ser monitorados os níveis séricos de cálcio e os sintomas de hipocalcemia durante a terapia com ENDRONAX®.*

### **Gravidez**

#### **Categoria C de risco de gravidez**

*Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.*

### **Nutrizes**

*ENDRONAX® não deve ser administrado a nutrizes por não ter sido estudado nesse grupo.*



## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

### **Uso Pediátrico**

*ENDRONAX<sup>®</sup> não deve ser administrado a crianças por não ter sido estudado em grupos pediátricos.*

### **Uso em idosos**

*Em estudos clínicos, não houve diferença nos perfis de eficácia e segurança de ENDRONAX<sup>®</sup> relacionados à idade. A posologia não necessita ser modificada para idosos.*

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O alendronato de sódio administrado por via oral pode ter sua absorção afetada pelo sucralfato, seqüestrantes biliares, medicamentos com alto teor de cálcio, ferro, magnésio ou alumínio, incluindo os antiácidos ou complexos vitamínicos com sais minerais. Tanto estes fármacos como o leite, derivados do leite e bebidas com alto teor de cálcio devem ser administrados no mínimo 30 minutos após a ingestão do alendronato de sódio, para evitar que interfiram em sua absorção.

Não está prevista nenhuma outra interação medicamentosa com relevância clínica.

O uso concomitante de TRH (estrógeno/progesterona) e alendronato de sódio foi avaliado em dois estudos clínicos, de um e dois anos de duração, que envolveram mulheres pós-menopáusicas com osteoporose. O uso combinado de TRH e alendronato de sódio resultou em crescimentos maiores dos ossos do que o observado com cada medicamento isoladamente. Nesses estudos, o perfil de tolerabilidade e segurança da associação foi compatível com aquele dos componentes administrados individualmente (veja **REAÇÕES ADVERSAS** e **Uso concomitante com estrógeno/terapia de reposição hormonal**).

Não foram realizados estudos específicos de interação. ENDRONAX<sup>®</sup> foi utilizado com uma ampla variedade de medicamentos prescritos comumente, em estudos de tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas, sem evidência de interações clínicas adversas.



**Solvay  
Farma**

## **REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

*Em estudos clínicos, alendronato de sódio foi geralmente bem tolerado. As reações adversas foram geralmente leves e não requereram a suspensão da terapia.*

### ***Tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas***

*Em dois estudos comparativos placebo-controlados realizados com a administração de alendronato de sódio (10 mg/dia), as seguintes reações adversas do trato gastrointestinal superior foram relatadas como sendo possíveis, prováveis ou definitivamente relacionadas à medicação em  $\geq 1\%$  das pacientes tratadas com alendronato de sódio, e com incidência maior do que a observada em pacientes que receberam placebo: dor abdominal (6,6% x 4,8% com placebo), dispepsia (3,6% x 3,5% com placebo), úlcera esofágica (1,5% x 0,0% com placebo), disfagia (1,0% x 0,0% com placebo) e distensão abdominal (1,0% x 0,8% com placebo).*

*Raramente ocorreram erupções cutâneas e eritema.*

*Outras reações adversas foram relatadas como sendo possíveis, prováveis ou definitivamente relacionadas à medicação em  $\geq 1\%$  das pacientes tratadas com alendronato de sódio (10 mg/dia) e a uma incidência maior do que a observada em pacientes que receberam placebo: dores musculoesqueléticas (ossos, músculos ou articulações) [4,1% x 2,5% com placebo]; constipação (3,1% x 1,8% com placebo), diarreia (3,1% x 1,8% com placebo), flatulência (2,6% x 0,5% com placebo) e cefaléia (2,6% x 1,5% com placebo).*

*Em um estudo realizado para estabelecer os perfis de tolerabilidade e segurança do uso de alendronato de sódio (10 mg/dia) e alendronato de sódio (70 mg), as seguintes reações adversas foram relatadas como possíveis, prováveis ou definitivamente relacionadas à medicação em  $\geq 1\%$  das pacientes em cada grupo de tratamento: dor abdominal (3,7% com alendronato de sódio 70 mg x 3,0% com alendronato de sódio 10 mg/dia), dores musculoesqueléticas (ossos, músculos ou articulações) (2,9% x 3,2%), dispepsia (2,7% x 2,2%), regurgitação ácida (1,9% x 2,4%), náuseas (1,9% x 2,4%), distensão abdominal (1,0% x 1,4%), constipação (0,8% x 1,6%), flatulência (0,4% x 1,6%), câibras musculares (0,2% x 1,1%), gastrite (0,2% x 1,1%) e úlcera gástrica (0,0% x 1,1%).*

### **Uso concomitante com terapia de reposição hormonal**

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908





**Solvay  
Farma**

*Em dois estudos com mulheres pós-menopáusicas com osteoporose, o perfil de segurança e tolerabilidade do tratamento combinado com alendronato de sódio 10 mg/dia e estrógeno/progesterona foi compatível com aquele dos componentes administrados individualmente.*

### **Experiência após a comercialização**

*As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de ENDRONAX®:*

*Gerais: reações de hipersensibilidade, incluindo urticária e, raramente, angioedema. Assim como outros bisfosfonatos, foram relatados sintomas transitórios como mialgia, mal-estar geral, e raramente, febre, tipicamente relacionados com o início do tratamento. Raramente ocorreu hipocalcemia sintomática, geralmente associada com condições preexistentes.*

*Gastrointestinais: náuseas, vômitos, esofagite, erosões e úlceras esofagianas, raramente estenose esofagiana ou perfuração e ulcerações orofaríngeas; raramente, úlceras gástricas e duodenais, algumas graves e com complicações, embora a relação causal não tenha sido estabelecida (veja **ADVERTÊNCIAS** e **POSOLOGIA**).*

*Pele: erupções cutâneas (ocasionalmente com fotossensibilidade), prurido, raramente reações graves na pele, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.*

*Sentidos especiais: raramente uveíte, raramente esclerite.*

### **Achados laboratoriais**

*Um estudo demonstrou reduções assintomáticas, leves e transitórias do cálcio e fosfato sérico (aproximadamente 18 e 10%) em pacientes recebendo alendronato de sódio comparativamente aos que receberam placebo (aproximadamente 12 e 3%). Entretanto, a incidência das reduções do cálcio sérico a < 8,0 mg/dL (2,0 mM) e do fosfato sérico a ≤ 2,0 mg mg/dL (0,65 mM) foram similares em ambos os grupos de tratamento.*

### **SUPERDOSE**

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908





**Solvay  
Farma**

Não há informações específicas relativas à superdosagem com alendronato de sódio. Podem ocorrer hipocalcemia, hipofosfatemia e eventos adversos do trato gastrointestinal superior, tais como mal-estar gástrico, pirose gástrica, esofagite, gastrite ou úlcera. Deve ser administrado leite ou antiácido, que se ligam ao alendronato. Por causa do risco de irritação esofagiana, não se deve induzir o vômito e a paciente deve ser mantida em posição ereta.

### **ARMAZENAGEM**

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e protegido da luz.

Registro M.S.: 1.0082.0124

Farmacêutico Responsável: Dr. Rogério M. Massonetto

CRF-SP: 22.965

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA."

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

### **Fabricador por:**

Solvay Farma Ltda.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93

Taboão da Serra – SP – Indústria Brasileira

CNPJ: 60.499.639/0001-95

**SAC**  
**0800-0141500**  
[www.solvayfarma.com.br](http://www.solvayfarma.com.br)

SOLVAY FARMA LTDA: Administração: Edifício e Condomínio Plaza Centenário  
Av. das Nações Unidas, 12.995 – 29º andar - CEP 04578-000 - Brooklin Novo - São Paulo - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 5508-1900 - Fax: 55 (11) 5508-1906  
Matriz e Fábrica: Rua Salvador Branco de Andrade, 93 - CEP 06760-100 - Taboão da Serra - SP - Brasil  
Fone: 55 (11) 4788-8900 - Fax: 55 (11) 4788-8908

