



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

ACIDO ALENDRONICO (ALENDRONATO)

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fármacos que afectan la estructura ósea y la mineralización. Bifosfonatos.

Código ATC: M05BA04.

3.1. Farmacodinamia

El principio activo ácido alendrónico (equivalente a alendronato sódico) es un bifosfonato que inhibe la resorción ósea mediada por osteoclastos sin efecto directo sobre la formación ósea. Estudios preclínicos han demostrado la localización preferencial del alendronato en zonas de resorción activa. La actividad de los osteoclastos se inhibe, pero el reclutamiento o unión de los osteoclastos no resulta afectada. El hueso formado durante el tratamiento con alendronato es de calidad normal.

3.2. Farmacocinética

Absorción

Con respecto a una dosis intravenosa de referencia, la media de la biodisponibilidad oral del alendronato en mujeres fue del 0,64% para dosis que oscilaban entre 5 y 70 mg cuando se administraban tras el ayuno nocturno y dos horas antes de un desayuno normal. La biodisponibilidad disminuyó de manera similar hasta un valor estimado del 0,46% y del 0,39% cuando el alendronato se administró una hora o media hora antes de un desayuno normal. En los estudios sobre osteoporosis, el alendronato era eficaz cuando se administraba al menos 30 minutos antes del primer alimento o bebida del día.

La biodisponibilidad fue insignificante si el alendronato se administraba con un desayuno normal o hasta dos horas después de éste. La administración concomitante del alendronato con café o jugo de naranja redujo la biodisponibilidad en aproximadamente el 60%.

En sujetos sanos, la prednisona oral (20 mg tres veces al día durante cinco días) no produjo un cambio clínicamente significativo en la biodisponibilidad oral del alendronato (una media de aumento que oscilaba entre el 20% y el 44%).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Distribución

Los estudios en ratas muestran que el alendronato se distribuye transitoriamente a los tejidos blandos tras 1 mg/kg de administración intravenosa, posteriormente se redistribuye inmediatamente al hueso o se excreta en la orina. El volumen medio de distribución en el estado de equilibrio, a excepción del hueso, es de al menos 28 litros en los seres humanos. Las concentraciones del fármaco en el plasma tras las dosis orales terapéuticas son demasiado bajas para su detección analítica (< 5 ng/mL). La unión a proteínas en el plasma humano es de aproximadamente el 78%.

Biotransformación

No existe evidencia de que el alendronato se metabolice en animales o humanos.

Eliminación

Tras una dosis intravenosa única de [¹⁴C] alendronato, aproximadamente el 50% de la radioactividad se excretó en la orina en un plazo de 72 horas y se recuperó poca o ninguna radioactividad en las heces. Tras una dosis intravenosa única de 10 mg, el aclaramiento renal del alendronato fue de 71 mL/min y el aclaramiento sistémico no superó los 200 mL/min. Las concentraciones plasmáticas disminuyeron en más del 95% en las seis horas siguientes a la administración intravenosa. La vida media terminal en humanos se estima que supera los diez años, lo que refleja la liberación del alendronato desde el esqueleto. El alendronato no se excreta a través de los sistemas de transporte ácidos o básicos del riñón en las ratas y, por lo tanto, no se prevé que interfiera en la excreción de otros medicamentos por estos sistemas en los humanos.

Estudios preclínicos muestran que el fármaco que no se deposita en el hueso se excreta rápidamente en la orina. No se observaron signos de saturación en la absorción ósea tras la dosificación prolongada con dosis intravenosas acumulativas de hasta 35 mg/kg en animales. Aunque no se dispone de información clínica, es probable que, al igual que en los animales, la eliminación del alendronato a través del riñón se reduzca en los pacientes con insuficiencia renal. Por ello, cabría esperar una acumulación algo mayor del alendronato en el hueso de los pacientes con insuficiencia renal.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Los estudios en ratas han demostrado que el tratamiento con alendronato durante el embarazo estaba asociado a distocia en las madres durante el parto, lo que estaba relacionado con hipocalcemia. En las ratas a las que se administraron dosis altas se observó aumento de la incidencia de osificación fetal incompleta. La relevancia para los humanos es desconocida.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

4. INDICACIONES

Concentración de 5 mg

Prevención de la osteoporosis en pacientes post-menopáusicas de alto riesgo.
Prevención de la osteoporosis en el hombre.

Concentración de 10 mg

Tratamiento de patologías que cursan con aumento de la reabsorción ósea, tales como: Osteoporosis de la post-menopausia.
Tratamiento de la enfermedad de Paget.
Tratamiento de la osteoporosis en el hombre.

Concentración de 35 mg

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

Concentración de 70 mg

Tratamiento de patologías que cursan con aumento de la reabsorción ósea, tales como: Osteoporosis de la post-menopausia.
Tratamiento de la osteoporosis en el hombre.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

Tratamiento de patologías que cursan con aumento de la reabsorción ósea, tales como: Osteoporosis de la post-menopausia y Tratamiento de la osteoporosis en el hombre

10 mg/día; 35 mg dos veces/semana o 70 mg semanal.

Prevención de la osteoporosis en pacientes post-menopáusicas de alto riesgo y Prevención de la osteoporosis en el hombre

5 mg/día o 35 mg semanal.

Tratamiento de la enfermedad de Paget (Concentración de 10 mg)

40 mg/día durante 6 meses. Se puede requerir tratamiento entre 2 y 6 años.

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento con bifosfonatos para la osteoporosis. La necesidad de continuar con el tratamiento debe ser reevaluada





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

periódicamente considerando los beneficios y riesgos potenciales de ácido alendrónico para cada paciente de forma individualizada, sobre todo tras 5 o más años de uso.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Por la falta de experiencia, alendronato no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal en la que la tasa de filtración glomerular es inferior a 35 mL/min.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requiere ajuste de dosificación.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

El uso de alendronato de sodio no está recomendado en niños ni en adolescentes menores de 18 años debido a la insuficiencia de datos de seguridad y eficacia en situaciones asociadas con osteoporosis pediátrica.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Para permitir una adecuada absorción y minimizar el riesgo de irritación esofágica y de reacciones adversas se deben seguir exactamente las siguientes instrucciones:

Ácido alendrónico debe tomarse en el momento de levantarse por la mañana con un vaso lleno de agua a temperatura ambiente (no menos de 200 mL), como mínimo media hora antes de la primera comida, bebida o medicamento del día. Otras bebidas (incluida el agua mineral), los alimentos y algunos medicamentos pueden reducir la absorción de alendronato.

La tableta o comprimido debe ingerirse entero, no debe triturarse ni masticarse para evitar que se disuelva en la boca debido a una potencial ulceración orofaríngea.

Los pacientes no deben acostarse durante al menos 30 minutos después de tomar ácido alendrónico y hasta después de la primera comida del día.

Ácido alendrónico no se debe tomar ni al acostarse ni antes de levantarse por la mañana.

Se deberá indicar a los pacientes que en caso de olvidar una dosis de ácido alendrónico de 70 mg, tomen un solo comprimido a la mañana siguiente de recordarlo. No deben tomarse dos comprimidos en el mismo día, sino volver a tomar un comprimido una vez a la semana, en el día que escogieron originalmente.

Los pacientes deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si su ingestión con la dieta es inadecuada.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria y angioedema.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: Hipocalcemia sintomática, a menudo asociada con factores predisponentes.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea, mareos.

Poco frecuentes: Disgeusia.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Uveítis, escleritis o epiescleritis.

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuentes: Vértigo.

Muy raras: Osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de los bisfosfonatos).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Dolor abdominal, dispepsia, estreñimiento, diarrea, flatulencia, úlcera esofágica, disfagia, distensión abdominal, regurgitación ácida.

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos, gastritis, esofagitis, erosiones esofágicas, melena.

Raras: Estenosis esofágica, ulceración orofaríngea, PUHs (perforación, úlceras, hemorragia) gastrointestinales superiores.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Alopecia, prurito.

Poco frecuentes: Erupción cutánea, eritema.

Raras: Erupción cutánea con fotosensibilidad, reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens–Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes: Dolor musculoesquelético (óseo, muscular o articular) en ocasiones severo.

Frecuentes: Edema articular.

Raras: Osteonecrosis de la mandíbula, fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur (reacción adversa de clase de los bifosfonatos).

Muy raras: Osteonecrosis del conducto auditivo externo (efecto de clase del grupo de bifosfonatos).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Astenia, edema periférico.

Poco frecuentes: Síntoma transitorios propios de una respuesta de fase aguda (mialgia, malestar y raramente, fiebre), típicamente asociados con el inicio del tratamiento.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", a través de la página web: http://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Es probable que los alimentos y las bebidas (incluida el agua mineral), los aportes complementarios de calcio, los antiácidos y algunos medicamentos orales interfieran en la absorción del alendronato, si se administran al mismo tiempo.

No se prevé ninguna otra interacción con medicamentos de importancia clínica.

No se identificaron reacciones adversas atribuibles al uso concomitante de alendronato con estrógenos (intravaginales, trasdérmicos u orales).

Debido a que el uso de AINEs se asocia con irritación gastrointestinal, se recomienda precaución durante el uso concomitante con alendronato.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Irritación del tracto digestivo superior

El alendronato puede producir irritación local de la mucosa del tubo digestivo superior. Se han notificado reacciones esofágicas (en ocasiones graves y que requieren hospitalización), como esofagitis, úlceras esofágicas y erosiones esofágicas, seguidas rara vez de estenosis esofágica, en pacientes que reciben alendronato. Por lo tanto, los médicos deben estar alerta ante cualquier signo o síntoma que indique una posible





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

reacción esofágica y debe instruirse a los pacientes para que interrumpan el tratamiento con alendronato y busquen atención médica en caso de presentar síntomas de irritación esofágica como disfagia, dolor al tragar o dolor retroesternal, aparición o empeoramiento de pirosis.

El riesgo de reacciones adversas esofágicas graves parece ser mayor en pacientes que no toman el alendronato correctamente y/o continúan tomando alendronato después de desarrollar síntomas que indican irritación esofágica.

Es muy importante que se proporcionen instrucciones completas sobre la posología y que sean comprendidas por el paciente. Debe informarse a los pacientes que de no seguir estas instrucciones puede aumentar su riesgo de problemas esofágicos.

En pacientes con esófago de Barrett, los médicos deben considerar los beneficios y riesgos potenciales del alendronato de manera individualizada.

Dado que hay una posibilidad de empeoramiento de la enfermedad subyacente, debe tenerse precaución cuando se administra el alendronato a pacientes con problemas activos del tubo digestivo superior, como disfagia, enfermedad esofágica, gastritis, duodenitis, úlceras o antecedentes recientes (durante el año anterior) de enfermedad digestiva grave, como úlcera péptica, o hemorragia gastrointestinal activa, o cirugía del tracto digestivo superior distinta de piloroplastia.

Para evitar estos procesos irritativos del tubo digestivo superior es muy importante que los pacientes comprendan y sigan las instrucciones descritas sobre su administración (ver "Modo de empleo o forma de administración").

Osteonecrosis mandibular

Se ha notificado osteonecrosis mandibular, generalmente asociada a una extracción dentaria y/o infección local (incluyendo osteomielitis) en pacientes con cáncer que reciben tratamientos que incluyen bifosfonatos administrados básicamente por vía intravenosa. Muchas de estas pacientes también estaban recibiendo quimioterapia y corticoesteroides. También se ha notificado osteonecrosis mandibular en pacientes con osteoporosis que reciben bifosfonatos orales.

Se deben tener en cuenta los siguientes factores de riesgo cuando se evalúe el riesgo individual de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula:

Potencia del bifosfonato (máxima para ácido zoledrónico), vía de administración y dosis acumulada.

Cáncer, quimioterapia, radioterapia, corticosteroides, inhibidores de angiogénesis, hábito tabáquico.

Antecedentes de enfermedad dental, higiene bucal deficiente, enfermedad periodontal, procesos dentales invasivos y dentaduras postizas deficientemente ajustadas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

En pacientes con una situación dental deficiente, antes de empezar el tratamiento con bifosfonatos orales, debe considerarse realizar una revisión dental con un tratamiento odontológico preventivo adecuado.

Mientras estén en tratamiento, estos pacientes deben evitar intervenciones dentales invasivas si es posible. En el caso de pacientes que desarrollan osteonecrosis de la mandíbula mientras están en tratamiento con bifosfonatos, la cirugía dental puede empeorar la enfermedad. En el caso de pacientes que precisen una intervención dental, no se dispone de datos que indiquen si la interrupción del tratamiento con bifosfonatos reduce el riesgo de osteonecrosis mandibular.

Durante el tratamiento con bifosfonatos, se debe animar a los pacientes a que mantengan una buena higiene oral, a que reciban revisiones dentales rutinarias y a que comuniquen cualquier síntoma oral, como movilidad dental, dolor o inflamación.

Otras reacciones adversas musculoesqueléticas

Se ha notificado dolor óseo, articular y/o muscular en pacientes que reciben bifosfonatos. En la experiencia tras la comercialización, estos síntomas rara vez han sido graves y/o incapacitantes. El tiempo hasta la aparición de los síntomas osciló entre un día y varios meses después del inicio del tratamiento. La mayoría de las pacientes experimentó un alivio de los síntomas después de interrumpir el tratamiento. Un subgrupo experimentó reaparición de los síntomas tras reexposición al mismo fármaco o a otro bifosfonato.

Casos de fracturas atípicas subtrocantéricas y diafisarias del fémur asociadas al tratamiento con bifosfonatos han sido notificados, principalmente en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Estas fracturas transversales u oblicuas cortas pueden ocurrir en cualquier parte a lo largo del fémur, desde justo por debajo del trocánter menor hasta justo por encima de la cresta supracondílea. Estas fracturas se producen después de un traumatismo mínimo o en ausencia de él y algunos pacientes tienen dolor en el muslo o en la ingle, a menudo asociado con imágenes características de fracturas por sobrecarga, semanas a meses antes de que se presente la fractura femoral completa. Las fracturas son generalmente bilaterales; por lo tanto, el fémur del lado opuesto debe ser examinado en los pacientes tratados con bifosfonatos que han tenido una fractura de la diáfisis femoral. También se ha notificado un bajo índice de consolidación de estas fracturas. Debe considerarse la interrupción del tratamiento con bifosfonatos, valorando de forma individualizada el balance beneficio/riesgo, en aquellos pacientes en las que exista sospecha de fractura atípica de fémur pendiente de evaluación.

Asimismo, se han notificado casos de osteonecrosis del conducto auditivo externo con el uso de bisfosfonatos, principalmente asociado con tratamientos de larga duración. Los posibles factores de riesgo de osteonecrosis del conducto auditivo externo





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

incluyen el uso de esteroides y la quimioterapia; existen también factores de riesgo locales como infección o traumatismo. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de osteonecrosis del conducto auditivo externo en pacientes que reciben bisfosfonatos y presentan síntomas auditivos como dolor o secreción, o infecciones de oído crónicas.

Metabolismo óseo y mineral

Antes de comenzar el tratamiento con alendronato debe corregirse la hipocalcemia. Asimismo, deben de tratarse de forma eficaz otras alteraciones que afecten al metabolismo mineral (como la deficiencia de vitamina D e hipoparatiroidismo).

Debido a los efectos positivos de alendronato al aumentar el mineral óseo, pueden producirse descensos del calcio y fosfato en suero, en particular en pacientes que están tomando glucocorticoides en las que la absorción de calcio puede estar reducida. Estos normalmente son pequeños y asintomáticos. Sin embargo, se han notificado casos raros de hipocalcemia sintomática, que ocasionalmente han sido graves, apareciendo a menudo en pacientes con factores predisponentes (p. ej., hipoparatiroidismo, deficiencia de vitamina D y malabsorción de calcio). En estos pacientes debe de vigilarse el calcio sérico y los síntomas de hipocalcemia durante el tratamiento con ácido alendrónico.

Es especialmente importante asegurar la adecuada ingestión de calcio y de vitamina D en pacientes que están recibiendo glucocorticoides.

El inicio y mantenimiento de la terapia con alendronato debe ser ajustado mediante los controles periódicos de los parámetros bioquímicos de recambio óseo. Deberán realizarse controles periódicos de la presión arterial, del tracto gastrointestinal y de los siguientes parámetros de laboratorio: fosforo, calcio sérico y fosfatasa alcalina.

No se recomienda alendronato en pacientes con insuficiencia renal con una TFG inferior a 35 mL/min.

Durante la experiencia post-comercialización, se han notificado raramente reacciones cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

La valoración clínica del médico debe guiar el plan de tratamiento de cada paciente, basándose en una evaluación personalizada de la relación beneficio/riesgo.

8.2. Embarazo

El alendronato administrado durante el periodo de gestación en ratas produjo distocia relacionada con hipocalcemia.

No hay datos de riesgo fetal en humanos. Sin embargo, hay un riesgo teórico de daño fetal, principalmente esquelético, si una mujer se queda embarazada después de completar un ciclo de tratamiento con bisfosfonato.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.3. Lactancia

Se desconoce si el alendronato se excreta en la leche materna humana por lo que el riesgo de exposición no puede ser excluido. Alendronato no debe utilizarse en mujeres durante el periodo de lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Fertilidad

No se ha estudiado el impacto de variables como el tiempo entre el cese del tratamiento con bisfosfonato hasta la concepción, el bisfosfonato utilizado y la vía de administración (intravenosa versus oral). Se desconocen las implicaciones del tratamiento con ácido alendrónico sobre la fertilidad.

8.5. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia directa de ácido alendrónico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, este medicamento puede provocar visión borrosa, mareo y dolor óseo, muscular o articular graves, que pudieran afectar esta capacidad. Los pacientes deben ser informados al respecto a objeto de que tomen las previsiones pertinentes.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Hipocalcemia.

Anomalías del esófago y otros factores que retrasen el vaciado esofágico, tales como estenosis o acalasia.

Incapacidad para mantenerse erguido, de pie o sentado, durante al menos 30 minutos seguidos.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Con la sobredosis oral de alendronato puede observarse: hipocalcemia, hipofosfatemia y acontecimientos adversos del tubo digestivo superior, tales como trastorno estomacal, pirosis, esofagitis, gastritis o úlcera.

10.2. Tratamiento

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis con alendronato, sin embargo, las medidas generales incluyen:

Administración de leche o antiácidos que se unan al alendronato.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Debido al riesgo de irritación esofágica, no debe inducirse el vómito y la paciente debe permanecer completamente en posición erguida.

Otras medidas, a criterio del médico especialista en gastroenterología.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Ingerir media hora antes del primer alimento o medicación, con agua no mineralizada.

Se recomienda mantenerse de pie o caminar por espacio de 30 minutos luego de la ingesta del medicamento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio de 2023



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

