

# OSTEOMIX PLUS



Comprimidos de 70 mg/2800 UI



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Osteomix Plus es una combinación de Alendronato, un bisfosfonato indicado en el tratamiento de osteopenia y osteoporosis y vitamina D3, la cual mejora la absorción intestinal y el metabolismo del calcio a nivel óseo.

## COMPOSICIÓN

Osteomix Plus® 70, cada comprimido contiene 70 mg de alendronato monosódico y vitamina D3 (colecalfiferol) equivalente a 2800 UI.

## FARMACOLOGÍA

El alendronato de Osteomix Plus®, es un inhibidor específico no hormonal de la resorción ósea mediada por osteoclastos, actuando como agente antiosteopéxico y antiosteoporótico. Alendronato inhibe la actividad del osteoclasto, pero no interfiere en el reclutamiento o la fijación de éste a la superficie ósea. Osteomix Plus® incorporado a la matriz ósea se inactiva, por lo tanto, requiere de una administración continua para suprimir los osteoclastos. La biodisponibilidad oral del alendronato en ayunas y administrado 2 horas antes del desayuno oscila, para hombres y mujeres, entre el 59 y 78 %, respectivamente. Si se lo administra 0.5-1 hora antes del desayuno, la biodisponibilidad se compromete hasta en un 40 %, aunque en estudios de tratamiento y prevención de la osteoporosis, el alendronato fue efectivo cuando se administró al menos hasta 30 minutos antes del desayuno. Se recomienda su ingestión únicamente con agua corriente con bajo contenido mineral; no debe administrarse con café o jugo de naranja pues disminuyen su absorción hasta 60 %. El alendronato se distribuye transitoriamente en los tejidos blandos, pero rápidamente se redistribuye hacia hueso o se excreta por la orina. Se liga a las proteínas plasmáticas en un 78%.

El colecalfiferol de Osteomix Plus®, es el precursor del calcitriol, hormona que incrementa la absorción tanto de calcio como de fosfatos a nivel intestinal, regula el calcio sérico y su eliminación a nivel renal, ajustando el equilibrio entre la resorción y formación de hueso. La biodisponibilidad de la vitamina D en administración conjunta con alendronato no es diferente a su administración sola, se absorbe a nivel intestinal incluida en los quilomocrones. En su paso hepático y renal es metabolizada finalmente a su forma activa 1,25 dihidroxivitamina D (calcitriol), se excreta en sus formas hidroxiladas y glucoronizadas por excreción urinaria, su vida media es de 14 horas aproximadamente.

## INDICACIONES

Osteomix Plus® está indicado para el tratamiento y

prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y en hombres para la prevención de fracturas y de la deficiencia de vitamina D. Osteomix Plus® también se indica en presencia de fracturas por osteoporosis o frente a antecedentes de esta complicación.

## CONTRAINDICACIONES

Osteomix Plus está contraindicado en presencia de anomalías del vaciamiento esofágico como estrecheces o acalasia; en pacientes con dificultad para mantenerse sentados o incorporados en posición erguida por lo menos 30 minutos después de la ingestión del medicamento; frente a hipersensibilidad al producto; insuficiencia renal severa; e hipocalcemia.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de iniciar Osteomix Plus® debe investigarse y tratarse la hipocalcemia, otros trastornos del metabolismo mineral y deficiencia de vitamina D, especialmente en pacientes con enfermedad de Paget o en tratamiento crónico con glucocorticoides, en quienes se debe asegurar un aporte adecuado de calcio durante el tratamiento con Osteomix Plus®.

Osteomix Plus® no está recomendado en pacientes con insuficiencia renal. Osteomix Plus® puede causar irritación de la mucosa esofágica y gastrointestinal superior como esofagitis, úlceras y erosiones esofágicas, ocasionalmente seguidas por estenosis. Ante la presencia de estas manifestaciones deberá discontinuarse el tratamiento.

**Embarazo:** alendronato está clasificado como categoría C, por lo que debe usarse solamente si los beneficios potenciales superan los riesgos.

**Lactancia:** no existen estudios suficientes sobre la presencia de alendronato en la leche materna, por lo que debe administrarse con precaución.

**Uso pediátrico:** no se ha definido la seguridad y eficacia de Osteomix Plus en pacientes pediátricos.

**Uso en geriatría:** no es necesario hacer ajustes posológicos.

**Uso en pacientes de sexo masculino:** se ha comprobado la seguridad y eficacia de alendronato en varones con enfermedad de Paget ósea o con osteoporosis secundaria a tratamiento glucocorticoide.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La ingestión de alimentos o bebidas ricas en calcio (leche, yogur) u otro medicamento concomitante

con alendronato puede alterar su absorción y por lo tanto debe evitarse. El uso simultáneo del ácido acetilsalicílico puede incrementar el riesgo de hemorragia digestiva, aunque no necesariamente el uso simultáneo de otros AINEs. El sucralfato, los secuestrantes de sales biliares y los medicamentos con alto contenido de calcio, hierro, magnesio o aluminio, inclusive las sales antiácidas y las preparaciones multivitamínicas con minerales pueden disminuir la absorción de Osteomix Plus®, por lo que se recomienda su administración con una diferencia mínima de por lo menos 30 minutos. Anticonvulsivantes, cimetidina o tiazidas incrementan el catabolismo de la vitamina D3.

## EFFECTOS ADVERSOS

Son efectos ocasionales de alendronato: dolor abdominal, dispepsia, pirosis, náusea, distensión abdominal, dolor óseo, muscular o articular, calambres.

Menos frecuente: urticaria o angioedema con reacciones de hipersensibilidad. A nivel gastrointestinal esofagitis, erosiones o úlceras esofágicas, raramente estrechez esofágica o ulceración orofaríngea. También se ha informado úlcera gástrica o duodenal.

Otras reacciones: son erupción cutánea y uveítis. A nivel laboratorio se ha observado disminuciones asintomáticas, leves y transitorias de la calcemia y fosfemia.

## POSOLÓGIA

Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas: Osteomix Plus® un comprimido de 70 mg/2800 UI una vez a la semana.

Precaución en la administración: Debe administrarse 30 minutos antes del primer alimento, bebida o medicación del día, ingerida con un vaso lleno de agua potable con bajo contenido mineral.

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

Osteomix Plus comprimidos 70 mg/2800 UI; caja por 4 comprimidos.