

## **Holadren 7d 70 mg**

### **Composición y presentación:**

Cada comprimido contiene:

Ácido Alendrónico (sal sódica trihidrato) 70 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, sodio almidón glicolato, magnesio estearato, lactosa.

### **Vía de administración:**

Oral.

### **Clasificación:**

Inhibidor de la pérdida de calcio de los huesos.

### **Indicaciones:**

En mujeres posmenopáusicas en el tratamiento de osteoporosis para prevenir fracturas, incluyendo las de cadera y columna (fracturas de columna por compresión).

Este medicamento debe ser usado sólo por indicación de su médico.

### **Advertencias y precauciones:**

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y los beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

#### **Alergias**

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica al ácido alendrónico o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

#### **Embarazo**

No debe tomar este medicamento sin antes comunicar a su médico si está embarazada o planea estarlo. Este medicamento no se debe usar durante el embarazo o por mujeres que estén en condiciones de embarazarse. Si usted cree estar embarazada, consulte inmediatamente con su médico.

#### **Lactancia**

Ud. debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras esté amamantando. No se recomienda su uso durante la lactancia ya que puede causar efectos indeseables en el lactante.

#### **Niños**

Este medicamento no está indicado para su uso en niños.

### **Advertencia especial:**

Osteonecrosis de mandíbula.

Se han descrito algunos casos aislados de alteraciones de la constitución del hueso, con pérdida del tejido óseo de la mandíbula en algunas personas bajo tratamiento con medicamentos fijadores del calcio óseo, de la familia de los bisfosfonatos, como el alendronato y que padecen cáncer o reciben tratamientos de radioterapia, quimioterapia, corticosteroides y han debido someterse a intervenciones dentales. Estos casos, aunque muy poco frecuentes revisten gravedad, por lo que las personas que estén con tratamientos de radioterapia, quimioterapia, corticoides o invasivas, como extracciones

dentales, con malos hábitos higiénicos bucales, deben informar al médico de su condición antes de empezar a tomar este medicamento. Se deben evitar las extracciones dentales sin control de su médico durante el tratamiento con este medicamento.

### **Interacciones:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros. Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco. Es particularmente importante que su médico sepa si usted está tomando sucralfato, minerales como: hierro, magnesio, aluminio, antiácidos o complejos vitamínicos con minerales y alimentos ricos en estos minerales. Evitar la asociación con estos productos o alimentos que los contengan.

### **Presencia de otras enfermedades:**

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Si usted tiene ciertos trastornos en el esófago como esofagitis, estenosis, acalasia, etc.
- Si es incapaz de levantarse o sentarse erguido por lo menos 30 minutos.
- Insuficiencia renal severa.
- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Úlcera duodenal activa.
- Niveles altos de potasio en la sangre (hiperpotasemia).
- Niveles bajos de calcio (hipocalcemia).
- Enfermedad hepática.
- Hipersensibilidad previa al ácido alendrónico u otros medicamentos relacionados (bifosfonatos).

### **Efectos Adversos (o no deseados):**

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta algunos de los síntomas siguientes:

Algunos pacientes han presentado alteraciones digestivas tales como náuseas, vómitos y/o heces negras o sanguinolentas. Algunas alteraciones gastrointestinales pueden ser severas, incluyendo irritación o ulceración del esófago, lo que puede causar dolor torácico, ardor estomacal, dificultad o dolor al tragar.

Las reacciones esofágicas pueden empeorar si los pacientes continúan tomando Holadren 7d después de desarrollar síntomas sugestivos de irritación del esófago.

Algunos pacientes pueden experimentar dolor óseo, muscular, articular y raramente, erupción cutánea o dolor ocular. Pueden ocurrir reacciones alérgicas tales como erupciones o raramente, inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultad para respirar o tragar. Han ocurrido úlceras en la boca cuando el comprimido fue masticado o disuelto en la boca. Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado, consulte a su médico.

### **Forma de administración:**

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

**Dosis:**

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

- Elija un día de la semana que mejor le acomode con su horario. Todas las semanas tome un comprimido de Holadren 7d, el día que eligió.
  - Después de levantarse por la mañana, y antes de comer su primer alimento, bebida u otro medicamento, ingiera un comprimido de Holadren 7d con un vaso lleno de agua solamente. No use agua mineral, ni café o te, ni tampoco jugo. No mastique o chupe el comprimido.
  - Después de tragar su comprimido de Holadren 7d no se acueste. Manténgase completamente erguido (sentado, de pie o caminando) por lo menos 30 minutos, y no se acueste hasta después de su primera comida del día.
- No tome Holadren 7d a la hora de acostarse o antes de levantarse por la mañana.
- Después de tragar su comprimido de Holadren 7d, espere por lo menos 30 minutos antes de tomar su primera bebida, comida u otro medicamento del día, incluyendo antiácidos, suplementos de calcio y vitaminas. Holadren 7d es efectivo solamente si se toma cuando su estómago está vacío. Si usted desarrolla dificultad o dolor al tragar, dolor torácico, un ardor nuevo o empeoramiento del ardor que ya tenía, deje de tomar Holadren 7d y llame a su doctor. Si olvida una dosis, tome el comprimido a la mañana siguiente, del día que se acordó. No tome dos comprimidos en el mismo día. Vuelva a tomar un comprimido una vez a la semana, en el día elegido al principio.
  - Continúe tomando Holadren 7d por el tiempo que su doctor le indicó.

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis oral, se pueden presentar eventos indeseables gastrointestinales como trastornos gástricos, pirosis, esofagitis, gastritis y úlcera. Debe recurrir al centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente.

**Condiciones de almacenamiento:**

Mantener en su envase original, protegido del calor, la humedad y fuera del alcance de los niños. No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.