



Bifosfonato que se une a la hidroxiapatita inhibiendo la resorción ósea osteoclástica sin presentar un efecto directo sobre la formación de hueso. Los estudios preclínicos han demostrado localización preferente de alendronato en sitios de resorción activa. La actividad de los osteoclastos se inhibe, pero el reclutamiento o la fijación de estos no se ven afectados. El hueso formado durante el tratamiento con alendronato es de calidad normal.

USO CLÍNICO

Su uso clínico ha sido estudiado en grupos reducidos de pacientes menores de 18 años, por lo que los resultados son insuficientes y no se recomienda su uso. En la bibliografía se ha utilizado en menores de 18 años en las siguientes situaciones (**E: off label**):

- Osteoporosis y osteogénesis imperfecta (tipos I, III y IV).
- Osteoporosis en relación con el tratamiento crónico con glucocorticoides en el contexto de enfermedades autoinmunes y, en concreto, enfermedades del tejido conectivo.
- Osteopenia y osteoporosis en enfermedades neuromusculares con movilidad reducida.
- Osteoporosis idiopática juvenil.
- Mejora de la densidad mineral ósea en niños y adolescentes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- En pacientes con peso inferior a 40 kg: 5 mg/día en dosis única o 35 mg/semana.
- En pacientes con peso superior a 40 kg: 10 mg/día en dosis única o 70 mg/semana.
- Densidad mineral ósea: ≤ 30 kg, 35 mg/semana; > 30 kg, 70 mg/semana.
- El alendronato debe administrarse al levantarse por la mañana, como mínimo 30 min antes de ingerir cualquier alimento, bebida o fármaco. Debe ingerirse con agua del grifo, ya que otro tipo de bebidas (incluida el agua mineral) puede alterar su absorción.
- Insuficiencia renal: con un aclaramiento de creatinina > 35 ml/min no es preciso modificar la dosis. No está recomendado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaración de creatinina < 35 ml/min), ya que no se dispone de experiencia.
- Insuficiencia hepática: no es preciso ajustar la dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Anomalías esofágicas y alteraciones que retrasan el vaciamiento esofágico, como las estenosis o la acalasia.
- Imposibilidad de permanecer en posición sentada y erguida o en bipedestación durante al menos 30 min.
- Hipersensibilidad al alendronato, los bifosfonatos o cualquier otro componente del producto.
- Hipocalcemia.

PRECAUCIONES

El alendronato puede producir irritación local de la mucosa del aparato digestivo superior, por lo que debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos activos del aparato digestivo superior, como disfagia, alteraciones esofágicas, gastritis, úlceras, sangrado gastrointestinal o cirugía del aparato gastrointestinal superior, excepto la piloroplastia. Debe instruirse a los pacientes para que interrumpan la administración del fármaco y acudan al médico si presentan disfagia, dolor al tragar, dolor retroesternal o aparición o empeoramiento de la pirosis.

El riesgo de efectos adversos esofágicos graves es mayor si no se administra adecuadamente el alendronato, de forma que debe explicarse a los pacientes sobre la forma correcta de hacerlo. Se debe tomar al levantarse por la mañana con no menos de 200 ml de agua del grifo sin haber ingerido ningún otro alimento, bebida o fármaco ni acostarse en los 30 min siguientes tras su administración. Asimismo, los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar, chupar o disolver en la boca, debido a que puede producir ulceraciones orofaríngeas.

Antes de comenzar el tratamiento con alendronato, se deben recibir suplementos de calcio y vitamina D si existe una disminución de los niveles séricos o si la ingesta dietética es insuficiente. En los pacientes con hipoparatiroidismo o déficit de vitamina D, se deben monitorizar los niveles séricos de calcio y los síntomas de hipocalcemia durante el tratamiento con alendronato. Asimismo, se recomienda que los pacientes que reciban tratamiento con glucocorticoides tomen un suplemento adecuado de calcio y vitamina D.

Debido al riesgo de osteonecrosis de mandíbula, generalmente asociada con extracciones locales y/o infecciones locales en pacientes con factores de riesgo (neoplasias, tratamiento con quimioterapia, radioterapia o corticoides e higiene bucal deficiente), deben evitarse los procedimientos dentales invasivos durante el tratamiento.

Los comprimidos de alendronato contienen lactosa, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa o problemas de malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El alendronato no debe ser administrado durante el embarazo o la lactancia.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- Trastornos gastrointestinales. Frecuentes: dolor abdominal, dispepsia, regurgitación ácida, distensión abdominal, estreñimiento, diarrea, disfagia, flatulencia y úlcera esofágica. Poco frecuentes: náuseas, vómitos, gastritis, esofagitis, erosiones esofágicas y melenas. Raros: estenosis esofágica, ulceración orofaríngea y perforaciones, úlceras y sangrados gastrointestinales superiores.
- Trastornos del sistema nervioso. Frecuentes: cefalea.
- Trastornos oculares. Raros: uveítis, escleritis y epiescleritis.
- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo. Muy raros: reacciones cutáneas severas, como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica.
- Trastornos musculoesqueléticos. Frecuentes: dolor (óseo, muscular o articular).
- Trastornos generales y en el lugar de administración. Poco frecuentes: erupción, prurito y eritema. Raros: reacciones de hipersensibilidad, incluyendo urticaria y angioedema, erupción

cutánea con hipersensibilidad e hipocalcemia sintomática en pacientes predispuestos. Al comienzo del tratamiento pueden producirse síntomas generales transitorios como mialgias, malestar y, en casos raros, fiebre.

Sobredosificación:

Como consecuencia pueden aparecer hipocalcemia, hipofosfatemia y acontecimientos adversos del tracto digestivo superior. No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación con alendronato. Dado el riesgo de irritación esofágica, no debe inducirse el vómito, y el paciente debe mantenerse en posición erguida. Debe administrarse leche o antiácidos para fijar el alendronato.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Cualquier alimento, bebida o fármaco administrado en los 30 min siguientes a la ingesta del alendronato puede interferir en la absorción de este.
- Los aminoglucósidos pueden incrementar el efecto hipocalcémico del alendronato.
- El ácido acetilsalicílico y los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden aumentar el riesgo de úlcera gastroduodenal, y estos últimos, además, pueden incrementar la nefrotoxicidad.
- Los complejos multivitamínicos (vitaminas A, D, E y K, folato y hierro), las sales de calcio y de magnesio y los antiácidos pueden disminuir la concentración sérica del alendronato, por lo que no deben administrarse en los 30 min posteriores a su ingesta.
- Los fármacos inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir los efectos terapéuticos del alendronato.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes (evitar en caso de anafilaxia a dichos componentes): consultar ficha técnica correspondiente según la especialidad farmacéutica.

Conservación: no almacenar por encima de 25 °C y mantener en el envase original.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Akcay T, Kuran S, Guran T, *et al.* Alendronate treatment in children with osteogenesis imperfecta. *Indian Pediatr.* 2008;45(2):105-9.
- Bianchi ML, Cimaz R, Bardare M, *et al.* Efficacy and safety of alendronate for the treatment of osteoporosis in diffuse connective tissue diseases in children: a prospective multicenter study. *Arthritis Rheum.* 2000;43(9):1960-6.
- Cimaz R, Gattorno M, Sormani MP, *et al.* Changes in markers of bone turnover and inflammatory variables during alendronate therapy in pediatric patients with rheumatic diseases. *J Rheumatol.* 2002;29(8):1786-92.
- Cho TJ, Choi IH, Chung CY, *et al.* Efficacy of oral alendronate in children with osteogenesis

imperfecta. J Pediatr Orthop. 2005;25(5):607-12.

- DiMeglio LA, Peacock M. Two-year clinical trial of oral alendronate versus intravenous pamidronate in children with osteogenesis imperfecta. J Bone Miner Res. 2006;21(1):132-40.
- Ficha técnica de ácido alendrónico semanal cinfamed 70 mg[®]. En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Centro de Información *online* de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). Madrid, España [en línea] [consultado el 02/05/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Food and Drug Administration [en línea]. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM241519.pdf>
- Paksu MS, Vurucu S, Karaoglu A, *et al.* Osteopenia in children with cerebral palsy can be treated with oral alendronate. Childs Nerv Syst. 2012;28(2):283-6.
- Palomo Atance E, Medina Cano E, López López CM^a, *et al.* Osteoporosis en pacientes con movilidad reducida: respuesta al tratamiento con alendronato. Rev Esp Endocrinol Pediatr. 2014;5(1):29-35.
- Pediatric drug information. En: UpToDate. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions; 2020 [en línea] [consultado el 02/05/2021]. Disponible en: www.uptodate.com
- Shanghai SR, Shah I. Juvenile osteoporosis in a 5-year-old girl. J Nat Sci Biol Med. 2013;4(2):476-7.
- Seguridad y eficacia del alendronato para la densidad mineral ósea en niños y adolescentes infectados por el VIH. En: National Institute of Allergy and Infectious Diseases [en línea]. Disponible en: <https://ichgcp.net/es/clinical-trial-registry/NCT00921557>
- Seikaly MG, Kopanati S, Salhab N, *et al.* Impact of alendronate on quality of life in children with osteogenesis imperfecta. J Pediatr Orthop. 2005;25(6):786-91.
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 25.^a ed. España: Adis; 2020.
- Ward LM, Rauch F, Whyte MP, *et al.* Alendronate for the treatment of pediatric osteogenesis imperfecta: a randomized placebo-controlled study. J Clin Endocrinol Metab. 2011;96(2):355-64.
- Wei SS, Cai QX, Qiu WJ, *et al.* Clinical study of oral alendronate in the treatment of pediatric osteogenesis imperfecta. Zhonghua Yi Xue Za Zhi. 2012;92(4):246-9.

Fecha de actualización: abril de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).