

MARVIL[®] 70
ALENDRONATO 70 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

***Información
para el
paciente***

Venta bajo receta Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de **MARVIL® 70** contiene:
Alendronato (como Alendronato monosódico trihidrato 91,37 mg)70 mg
Excipientes: Cellactosa, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Opadry YS-1 blanco, OpaglóS AG..... C.S.

Información general

Es recomendable leer este prospecto interno para pacientes, antes de comenzar el tratamiento con **MARVIL® 70** y leerlo nuevamente cada vez que se renueve la prescripción.

Se sugiere tomar suplementos de calcio y vitamina D, en caso de ser inadecuada la ingesta en la dieta, (consultar a su médico). El ejercicio con soporte de peso debe considerarse en forma conjunta con la modificación de ciertos hábitos, tales como el consumo de tabaco y/o el consumo excesivo de alcohol, en caso de que existan estos factores.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Usted no debe tomar **MARVIL® 70** en los siguientes casos:

- Si tiene problemas en su esófago (el esófago es la parte del tubo digestivo que conecta la boca con el estómago)
- Si se encuentra embarazada.
- Si no puede estar parado o sentado en posición recta por lo menos por 30 minutos.
- Si se encuentra dando el pecho a su bebé.
- Si su médico le ha dicho que tiene niveles de calcio en sangre bajos.
- Si es niño o adolescente.
- Si es alérgico a **MARVIL® 70** o es alérgico a alguno de los componentes del medicamento.

Es importante que antes de tomar **MARVIL® 70**, le comente a su médico:

- Si tiene alergias.
- Si tiene problemas al tragar.

- Si tiene problemas de esófago, estómago o digestivos.
- Si su médico le ha dicho que tiene esófago de Barrett (una lesión con cambios en las células del sector bajo del esófago).
- Si tiene problemas con sus encías.
- Si planea realizar una extracción dental.
- Si tiene bajo nivel de calcio en la sangre.
- Si tiene problemas renales.
- Si tiene intolerancia a ciertos azúcares (lactosa).

Su médico le recomendará antes de comenzar el tratamiento un examen odontológico. Si usted padece algunas de las siguientes condiciones:

- Si está en tratamiento con quimioterapia o radioterapia.
- Si está tomando corticosteroides (como prednisona o dexametasona).
- Si tiene cáncer.
- Si tiene escasa o mala higiene dental, o enfermedad en las encías.
- Si no realiza un cuidado dental periódico.

Es adecuado, continuar con el control odontológico durante el tratamiento, según la recomendación de su odontólogo.

Hable con su médico sobre los medicamentos que toma, vitaminas, suplementos ya sean prescritos o no por un profesional. Tenga una lista de todos los medicamentos que toma y no olvide llevarla cada vez que concorra a su médico. No olvide decirle a su médico si toma, especialmente, alguno de los siguientes:

- Antiácidos
- Aspirina
- Anti-inflamatorios no esteroideos

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿Cuánto, cuándo y cómo usarlo?

Tome **MARVIL® 70**, tal como su médico le ha dicho.

Instrucciones de uso

- La dosis es de 1 comprimido de 70 mg una vez por semana.
- Elija un día de la semana en el cual va a realizar la toma. Cada semana realizará la toma el mismo día.
- Cuando llegue el día de la semana elegido, tome un comprimido de **MARVIL® 70** con el estómago vacío, luego de levantarse a la mañana y antes de tomar cual-

quier comida, bebida o medicamento.

- No disuelva el comprimido en la boca. No lo mastique ni lo triture.
- Luego de tomar el comprimido entero, no tome menos de 200 ml de agua corriente (de la canilla).
- No beba agua mineral, café, té, jugo o leche.
- Después de tomar **MARVIL® 70** espere por lo menos 30 minutos:
 - Antes de acostarse. Puede permanecer sentado, parado o caminando.
 - Antes de ingerir su primera comida o bebida salvo que sea agua corriente.
 - Antes de tomar otros medicamentos, incluyendo antiácidos, calcio y otros suplementos o vitaminas.
- No se acueste hasta después de haber ingerido su primera comida del día.
- No tome **MARVIL® 70** al acostarse o antes de levantarse a la mañana.
- En caso de no seguir estas instrucciones puede aumentar el riesgo de que se produzcan problemas esofágicos.
- En caso de desarrollar síntomas de enfermedad esofágica (tales como dificultad o dolor al tragar, dolor retroesternal o acidez nueva o empeoramiento de la ya existente) deje de tomar **MARVIL® 70** y consulte con el médico.

Olvido de dosis

- En caso de omitir tomar su dosis semanal de **MARVIL® 70**, no debe tomarla más tarde ese mismo día. Debe tomar la dosis la mañana siguiente de haberlo recordado. No debe tomar dos dosis el mismo día sino que debe volver a tomar una dosis una vez por semana, tal como estaba previsto en un principio, el día elegido.
- Si ha tomado **MARVIL® 70** en cantidades superiores a las recomendadas por error, consulte con su médico en forma inmediata, tome un vaso lleno de leche. No se acueste y no trate de vomitar.

Es importante que usted continúe tomando la medicación el tiempo que su médico se la ha indicado. Si tiene dudas o consultas, concorra a su médico.

EFFECTOS INDESEABLES

Como cualquier medicamento **MARVIL® 70** puede

provocar efectos indeseables. Los efectos indeseables más frecuentes de **MARVIL® 70** son:

- Acidez
- Diarrea
- Dolor abdominal en la zona del estómago
- Molestia estomacal
- Constipación
- Dolor en los huesos, articulaciones o músculos
- Náuseas

MARVIL® 70 puede ocasionar efectos adversos serios, entre los cuales se encuentran:

- **Problemas esofágicos.** Algunas personas desarrollan problemas esofágicos (esófago: es la parte del tubo digestivo que conecta la garganta con el estómago), entre ellos se encuentra: irritación, úlceras del esófago que a veces pueden sangrar, inflamación. Es importante que tome **MARVIL® 70**, como su médico se lo ha indicado, para disminuir las posibilidades de tener problemas esofágicos (ver INSTRUCCIONES DE USO). En caso de desarrollar síntomas de enfermedad esofágica (tales como dificultad o dolor al tragar, dolor retroesternal o acidez nueva o empeoramiento de la ya existente) deje de tomar **MARVIL® 70** y consulte con el Médico.

- Algunas personas que toman **MARVIL® 70**, desarrollan **dolor en los huesos, articulaciones y músculos.**

- **Bajos niveles de calcio en sangre (hipocalcemia).** **MARVIL® 70** puede producir disminución de los niveles de calcio en la sangre. Esta alteración debe ser corregida antes de empezar a tomar **MARVIL® 70**, sino es probable que empeore durante el tratamiento. La mayoría de las personas que tienen bajos los niveles de calcio en sangre no tienen síntomas. Algunos desarrollan síntomas como: entumecimiento u hormigueo en los dedos, pies y alrededor de la boca, espasmos o calambres en los músculos. Consulte a su médico si presenta alguno de estos síntomas de hipocalcemia.

Su médico podría prescribirle calcio y vitamina D. Estos medicamentos son útiles para ayudar a prevenir los niveles bajos de calcio en sangre. Es importante tomarlos como su médico le ha recomendado.

- Algunas personas han desarrollado inusuales **fracturas del hueso del muslo**. Los síntomas incluyen dolor inusual o nuevo en su cadera, ingle o muslo.

- **Problemas graves en la mandíbula (osteonecrosis)**. Su médico debe examinar su boca antes de comenzar a tomar alendronato. Puede recomendarle consultar con su dentista antes de iniciar el tratamiento. Mantenga una buena higiene dental durante el mismo.

- Usted puede desarrollar reacciones alérgicas como urticaria, hinchazón de lengua, cara, o garganta. También se han presentado casos con empeoramiento de asma bronquial.

Dígale a su médico si tiene cualquier efecto indeseable que le molesta o que no desaparece.

Estos no son todos los efectos indeseable posibles de **MARVIL® 70**. Para obtener más información, consulte a su médico.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILICE EL MEDICAMENTO

Lea atentamente toda la información para el paciente, ya que se describen las precauciones a tener en cuenta antes del inicio y durante el tratamiento.

Es importante que esté atento a la aparición de algún efecto indeseable y consulte a su médico a la brevedad.

Conducción de vehículos:

Durante el uso de este medicamento pueden ocurrir efectos indeseables que afecten su capacidad para conducir vehículos o máquinas. Usted puede presentar dolores severos en huesos, músculos y articulaciones, visión borrosa o mareos. Cada individuo puede presentar una respuesta diferente.

GUIA PARA CONOCER LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA Y SU TRATAMIENTO

Su médico le ha indicado **MARVIL® 70** para tratar la

MARVIL[®] 70

ALENDRONATO 70 mg

Una toma semanal



Recordar toma de:

MARVIL[®] 70



Recordar toma de:

MARVIL[®] 70



Recordar toma de:

MARVIL[®] 70



Recordar toma de:

MARVIL[®] 70



Recortar cada etiqueta y colocarla en el lugar que utilice para recordar sus tareas diarias (agenda, calendario, etc.)

pérdida de hueso, hecho que ocurre habitualmente a partir de la menopausia.

El alendronato ha sido elaborado por científicos especializados desde hace muchos años en el estudio del metabolismo del hueso y sus trastornos.

Esta guía le ayudará a entender qué es la osteoporosis y le proporcionará instrucciones útiles para obtener mejores resultados con el tratamiento. Consérvela junto con su envase de **MARVIL® 70** y no dude en consultar con su médico si necesita mayor información.

¿QUÉ ES LA OSTEOPOROSIS?

La osteoporosis es una enfermedad que durante muchos años no produce síntomas, es silenciosa, causada por la pérdida de los componentes de los huesos, provocando un lento y progresivo aumento de su fragilidad. Ello favorece que el hueso se quiebre, ya sea espontáneamente o como consecuencia de traumatismos mínimos. Esto sucede comúnmente en los huesos de la columna vertebral, la cadera y la muñeca.

Las pequeñas fracturas reiteradas de las vértebras ocasionan, con el transcurso de los años, la disminución de la estatura y el encorvamiento de la espalda.

Aunque la osteoporosis es cuatro veces más frecuente en las mujeres, también afecta a los hombres.

OSTEOPOROSIS POSTMENOPÁUSICA

Hoy se sabe que los huesos presentan una actividad de continuo recambio. Con el transcurso de los años, estos se renuevan prácticamente en su totalidad para eliminar las sustancias (material) de desecho o viejas (proceso de resorción), reemplazándola por otras nuevas (proceso de formación). Este proceso permite que el esqueleto se adapte continuamente a las necesidades y a la actividad de cada persona.

Durante el desarrollo y crecimiento del ser humano (primeras etapas de la vida) la cantidad de hueso que se produce es mayor a la que se destruye, alcanzando su máxima densidad y dureza en la segunda década de la vida (20-25 años de edad). En las etapas posteriores en un individuo sano, hasta los 40 años, la formación y destrucción ósea se mantienen en equilibrio.

Después de esa edad, especialmente en el climaterio de

la mujer, la pérdida ósea se acelera predominando sobre la formación, como consecuencia de la caída hasta la desaparición natural de las hormonas que producen los ovarios (estrógenos). Es así que a partir de la menopausia, el material que constituye los huesos comienza a hacerse menos denso y más frágil. Este proceso es muy lento, no da síntomas, hasta que se producen las fracturas que pueden ser pequeñas.

De cada 4 mujeres que están en el período de postmenopausia, 1 está en riesgo de sufrir fracturas.

La pérdida y el deterioro progresivo de los huesos pueden ser prevenidos, así como también pueden tratarse aún si la osteoporosis ya ha ocurrido. Las medidas de intervención pueden hacerles recuperar su fortaleza y evitar la progresión de la enfermedad.

¿QUÉ FACTORES PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE PADECER OSTEOPOROSIS?

Se consideran factores de riesgo: la raza blanca, el bajo peso constitucional, la baja talla, los antecedentes familiares de osteoporosis (madre, hermanas, etc.), la dieta pobre en calcio, la vida sedentaria, el tabaquismo, el alcoholismo, etc. Algunos de estos factores de riesgo son evitables. Por otra parte, cuanto más precozmente se produce la menopausia (cese de las menstruaciones), más prematuramente se producirá el desbalance de la actividad ósea en favor de la pérdida de hueso, ya que ésta se inicia antes de lo habitual también. Hay que tener en cuenta que existen varias enfermedades que favorecen la pérdida de hueso y también ocasionan osteoporosis.

¿QUÉ PUEDE HACER MARVIL® 70 POR SUS HUESOS? MARVIL® 70 ES UN MEDICAMENTO NO HORMONAL, INDICADO PARA TRATAR LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA

En las investigaciones realizadas, se ha observado que después de un año de tratamiento, no sólo se detiene la pérdida de hueso, sino que se obtiene ganancia significativa de la masa ósea del esqueleto.

Gran parte de los pacientes con diagnóstico de osteoporosis que cumple el tratamiento con **MARVIL® 70** de la manera indicada y por tiempo prolongado, podrá

disminuir el riesgo de padecer fracturas por osteoporosis, especialmente en vértebras, muñeca y cadera, ante traumatismos mínimos, especialmente cuando el tratamiento es iniciado de manera temprana. También disminuye la posibilidad de reducir la estatura y el encorvamiento de la espalda. No obstante, para asegurar óptimos resultados, el tratamiento debe ser complementado con una alimentación rica en lácteos, cambios en los hábitos (reducir el consumo de tabaco y alcohol) y una actividad física acorde con su edad.

¿QUÉ OTROS CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA PUE- DEN SER FAVORABLES?

El ejercicio tiene una influencia favorable sobre la calidad de los huesos. Conviene evitar el sedentarismo, caminar regularmente (por lo menos 1 hora por día) y hacer gimnasia. En lo posible, sentarse, mantenerse de pie o correr, manteniendo erguida la espalda. Evitar las caídas y los golpes es muy importante. Tener cuidado con los pisos resbaladizos, en especial los del baño y la bañera. Las escaleras deben estar bien iluminadas y no debe dejarse objetos pequeños en el piso (juguetes, etc.). No utilizar elementos inseguros o inestables para alcanzar lugares elevados.

Es conveniente moderar el consumo de carnes, sal, alcohol, café y tabaco. Se recomienda beber unos 3/4 litros de leche por día, preferentemente descremada y consumir queso y yogurt, porque aportan calcio. La vitamina D es muy necesaria para el metabolismo del calcio; se la encuentra principalmente en el pescado y el hígado. La luz solar sobre la piel activa la vitamina D, para ello es suficiente pasear al aire libre de media a una hora por día, o tomar sol en forma moderada.

RECOMENDACIÓN FINAL

Siguiendo las indicaciones del médico es posible prevenir, detener o revertir la osteoporosis postmenopáusicas. El conocimiento de que el tratamiento debe prolongarse por varios años le ayudará a cumplirlo.

Es necesaria la perseverancia y aguardar los resultados del tratamiento, ya que los huesos deben realizar su propio proceso de renovación.

Es importante consultar al médico con regularidad y

adoptar un estilo de vida que le permita caminar en el futuro con el dorso erguido, para poder disfrutar plenamente de la vida.

CONSULTE A SU MÉDICO

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

***UNA CORRECTA INFORMACIÓN
ES PARTE DE LA CALIDAD
DE UN MEDICAMENTO***

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
Protegido de la luz

**"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A.

Tel.: 4858-9000

D.T.: Jorge N. Naquit, Farmacéutico
y Lic. en Ciencias Farmacéuticas.

E.M.A.M.S. Certificado N° 43.426

Fecha de última revisión: 09/2015

G00036102-02





www.gador.com/productos