

## **Состав**

*действующее вещество:* ibandronic acid;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит ибандроновой кислоты 150 мг в форме натрия ибандроната моногидрата 168,75 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая кросповидон (тип А); кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат;

*пленочная оболочка (Opadry II white):* спирт поливиниловый, титана диоксид (Е 171), тальк, макрогол 3350.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки продолговатой формы, от белого до почти белого цвета, с одной стороны таблетки гравировка «I9BE», с другой - «150».

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства, влияющие на структуру и минерализацию костей. Бисфосфонаты. Кислота ибандроновая. Код АТХ М05В А06.

## **Фармакодинамика**

Ибандроновая кислота - бисфосфонат, который специфически действует на костную ткань. Оказывает селективное действие на костную ткань благодаря высокой аффинности к минеральным компонентам костной ткани. Подавляет активность остеокластов, хотя точный механизм до сих пор неизвестен.

*In vivo* ибандроновая кислота предупреждает костную деструкцию, вызванную экспериментально индуцированной блокадой функции половых желез, ретиноидами, опухолями и экстрактами опухолей. Подавление эндогенной костной резорбции также было задокументировано в кинетических исследованиях  $^{45}\text{Ca}$  путем высвобождения радиоактивного тетрациклина, что предварительно был введен в костную ткань.

Ибандроновая кислота не влияет на минерализацию костей при назначении доз, значительно превышающих фармакологически эффективные.

Резорбция костной ткани вследствие злокачественного заболевания характеризуется чрезмерной резорбцией костной ткани, не сбалансированная соответствующим образованием костной ткани. Ибандроновая кислота селективно подавляет активность остеокластов, снижая костную резорбцию и, таким образом, уменьшая костные осложнения злокачественного заболевания.

В клинических исследованиях у пациентов с раком молочной железы и метастазами в костях было продемонстрировано дозозависимое ингибирующее действие на остеолитическую костную ткань, определяется с помощью маркеров костной резорбции, и дозозависимый влияние по скелетных повреждений.

## **Фармакокинетика**

**Всасывания.**

После приема ибандроновая кислота быстро всасывается в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 0,5 - 2 часа (медиана - 1 час) после приема натощак, абсолютная биодоступность - около 0,6%. Всасывания ухудшается при одновременном приеме с пищей или питьем (кроме обычной воды).

Биодоступность уменьшается примерно на 90% при употреблении обычного завтрака по сравнению с биодоступностью при приеме препарата натощак. При приеме ибандроновой кислоты за 30 минут до еды биодоступность уменьшается примерно на 30%. При приеме ибандроновой кислоты за 60 минут до еды значительного уменьшения биодоступности не наблюдается.

Биодоступность уменьшается примерно на 75% при применении ибандроновой кислоты в таблетках через 2 часа после стандартного приема пищи. В связи с этим таблетки ибандроновой кислоты следует принимать утром (после как минимум 6 часа без еды) и не употреблять пищи не менее 30 минут после приема препарата Ибандроновая кислота-Виста (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

**Распределение.**

После первичной системной экспозиции ибандроновая кислота быстро связывается с костной тканью или выделяется с мочой. У человека очевиден конечный объем распределения составляет не менее 90 л и 40-50% количества препарата, циркулирующего в крови, проникает в костную ткань и накапливается в ней. Связывание с белками плазмы около 87% при применении в терапевтических концентрациях, следовательно, через замещение наблюдается низкий потенциал взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Метаболизм.

Нет данных о метаболизме ибандроновой кислоты у животных и человека.

Вывод.

Та часть ибандроновой кислоты всосавшейся выходит из кровеносного русла путем костной абсорбции (40-50%), остальное выводится в неизменном виде почками. Та часть ибандроновой кислоты, не всасывается, выводится в неизменном виде с калом. Диапазон очевидного периода полувыведения широк и зависит от дозы и чувствительности метода анализа, однако очевиден терминальный период полувыведения колеблется в пределах 10-60 часов. Однако начальные уровни препарата в плазме крови быстро снижается и достигает 10% от пикового значения в течение 3 часа и 8 часа после введения или перорального применения соответственно.

Общий клиренс ибандроновой кислоты - низкий и в среднем составляет 84-160 мл/мин. Почечный клиренс (примерно 60 мл/мин у здоровых женщин в период постменопаузы) составляет 50-60% от общего и зависит от клиренса креатинина. Разница между очевидным общим и почечным клиренсом отражает поглощения препарата костной тканью.

Пути секреции, очевидно, не включают известные кислотную и основную системы транспортировки, привлеченные в выделении других действующих веществ. Кроме того, ибандроновая кислота не подавляет основные печеночные изоферменты P450 в человека и не индуцирует систему цитохрома P450 у крыс.

*Фармакокинетика в особых случаях.*

Пол.

Биодоступность и показатели фармакокинетики ибандроновой кислоты не зависят от пола.

Раса.

Нет данных о клинически значимом межэтническую разницу между пациентами монголоидной и европеоидной расы относительно распределения ибандроновой кислоты. Об пациентов негроидной расы данных недостаточно.

Пациенты с почечной недостаточностью.

Почечный клиренс ибандроновой кислоты у пациентов с разной стадией почечной недостаточности связан с клиренсом креатинина. У лиц с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $\leq 30$  мл/мин), получавших

Ибандроновая кислота внутрь в дозе 10 мг в течение 21 дня, концентрация в плазме крови была в 2-3 раза выше, чем у лиц с нормальной функцией почек (клиренс креатинина  $\geq 80$  мл/мин). Общий клиренс ибандроновой кислоты был уменьшен до 44 мл/мин у лиц с тяжелой почечной недостаточностью по сравнению с 129 мл/мин у лиц с нормальной функцией почек. Для больных с легкой почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $\geq 50$  мл/мин и  $< 80$  мл/мин) дозу препарата корректировать не нужно. Для лиц с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $\geq 30$  мл/мин и  $< 50$  мл/мин) и тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина  $< 30$  мл/мин) рекомендуется коррекция дозы (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Пациенты с печеночной недостаточностью (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Нет данных о фармакокинетике ибандроновой кислоты у пациентов с печеночной недостаточностью. Печень не берет значительного участия в клиренсе ибандроновой кислоты, которая не метаболизируется, а выводится почками и путем поглощения костной тканью. Таким образом, для больных с печеночной недостаточностью коррекция дозы препарата не требуется. Поскольку связывание ибандроновой кислоты в терапевтических концентрациях с белками плазмы крови незначительное (примерно 87%), маловероятно, что гипопроотеинемия при тяжелых заболеваниях печени приведет к клинически значимому повышению концентрации свободного препарата.

Пожилой возраст (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Изучены фармакокинетические характеристики не зависят от возраста. Поскольку функция почек с возрастом, это единственный фактор, который следует принять во внимание (см. «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Дети (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Нет данных по применению препарата ибандроновая кислота детям до 18 лет.

## **Показания**

Лечение остеопороза у женщин в постменопаузальный период с повышенным риском переломов. Продемонстрировано снижение риска вертебральных переломов, эффективность по предотвращению переломов шейки бедра не установлена.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте или к любому другому компоненту препарата (см. Раздел «Состав»).
- Гипокальциемия.
- Заболевания пищевода с замедлением опорожнения пищевода, например стриктура, ахалазия.
- Неспособность находиться в вертикальном положении (стоять или сидеть) в течение не менее 60 минут.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

### Взаимодействие лекарственное средство - еда

Биодоступность ибандроновой кислоты при пероральном применении целом снижается в присутствии пищи. В частности, продукты питания, содержащие кальций, в том числе молоко и другие поливалентные катионы (алюминий, магний, железо) могут нарушать всасывание препарата, совпадает с результатами, полученными в исследованиях на животных. Поэтому препарат следует принимать после ночного голодания (не менее 6:00) и не употреблять пищи 1:00 после приема препарата (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Метаболические взаимодействия не считаются достоверными, поскольку ибандроновая кислота не подавляет основные печеночные изоферменты P450 у человека но не индуцирует систему цитохрома P450 у крыс (см. Раздел «Фармакокинетика»). Выводится ибандроновая кислота путем почечной экскреции и не подлежит процессам биотрансформации.

Препараты (добавки) кальция, антациды и некоторые другие лекарственные средства, содержащие поливалентные катионы

Препараты (добавки) кальция, антациды и некоторые другие пероральные средства, в состав которых входят поливалентные катионы (алюминий, магний, железо), могут нарушать всасывание препарата. Поэтому пациентам не следует принимать другие пероральные лекарственные средства в течение не менее 6:00 до приема препарата и в течение 1:00 после приема препарата.

### *Ацетилсалициловая кислота и НПВС*

Поскольку ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) и бисфосфонаты могут вызывать раздражение желудочно-кишечного тракта, необходимо с осторожностью применять НПВП одновременно с препаратом (см. Раздел «Особенности применения»).

## *H<sub>2</sub>-блокаторы и ингибиторы протонного насоса*

В исследовании VM16549 с участием 1500 пациентов проводилось сравнение режимов дозирования ибандроновой кислоты (ежедневно и 1 раз в месяц); при этом 14% пациентов и 18% пациентов также получали блокаторы H<sub>2</sub>-рецепторов или ингибиторы протонного насоса через один и два года соответственно.

Частота явлений со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта у пациентов, получавших Ибандроновая кислота 150 мг 1 раз в месяц, была такой же, как и у пациентов, получавших Ибандроновая кислота 2,5 мг ежедневно.

В исследовании с участием здоровых добровольцев (мужчин) и женщин в постменопаузе ранитидин при внутривенном введении увеличивал биодоступность ибандроновой кислоты примерно на 20%, возможно, за счет уменьшения кислотности желудочного сока. Однако поскольку это повышение находится в пределах норм биодоступности ибандроновой кислоты, коррекция дозы препарата при одновременном приеме с блокаторами H<sub>2</sub>-рецепторов или другими препаратами, повышающими уровень рН желудочного сока, не требуется.

### **Особенности применения**

Пациенты с нарушением костного и минерального метаболизма

До начала лечения препаратом Ибандроновая кислота-Виста нужно откорректировать гипокальциемию и другие нарушения метаболизма костной ткани и минерального обмена веществ. Пациентам следует употреблять достаточное количество кальция и витамина D. Если пациент получает с пищей недостаточно кальция и/или витамина D, то следует дополнительно принимать их в виде пищевых добавок.

Раздражение желудочно-кишечного тракта

Бисфосфонаты для перорального применения могут вызвать местное раздражение слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта. В связи с указанными возможными эффектами и возможностью ухудшения основного заболевания необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Ибандроновая кислота-Виста в пациентам с активными заболеваниями верхних отделов желудочно-кишечного тракта (пищевод Барретта, дисфагия, другие болезни пищевода, гастрит, дуоденит, язвы) .

При применении пероральных бисфосфонатов сообщалось о таких побочных реакциях, как эзофагит, язвы пищевода, эрозии пищевода, которые в некоторых случаях были тяжелыми и требовали госпитализации, редко - с кровотечением

или с последующим развитием стриктуры или перфорации. Риск развития тяжелых побочных реакций со стороны пищевода выше у пациентов, которые не выполняют рекомендации по дозировке, и/или у лиц, которые продолжают принимать бисфосфонаты внутрь после развития симптомов, свидетельствующих о раздражении пищевода. Поэтому пациенты должны четко следовать рекомендациям по дозировке (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Врачам следует быть внимательными относительно появления каких-либо признаков и симптомов, свидетельствующих о возможной реакции со стороны пищевода, раздражение пищевода и информировать пациентов о необходимости прекратить прием препарата ибандроновая кислота и обратиться к врачу при появлении дисфагии, боли при глотании, боли за грудиной, при появлении изжоги или усилении изжоги.

Хотя в контролируемых клинических исследованиях не наблюдалось увеличения риска, при постмаркетингового применения пероральных бисфосфонатов сообщалось о случаях язв желудка и двенадцатиперстной кишки. Некоторые из них были тяжелыми и имели осложнения.

Ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

Поскольку ацетилсалициловая кислота, НПВП и бисфосфонаты могут вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта, необходимо с осторожностью применять эти лекарственные средства одновременно с препаратом Ибандроновая кислота-Виста.

Остеонекроз челюстных костей

При применении бисфосфонатов зарегистрированы случаи остеонекроза челюстных костей, обычно отмечался при удалении зуба и/или в связи с местными инфекциями (в том числе остеомиелитом) у пациентов со злокачественными новообразованиями, получавших лечение, включавшее введение бисфосфонатов.

О остеонекроз челюстных костей (ОНЦ) сообщали очень редко при постмаркетинговых применении пациентам, которые получали препарат с онкологическими показаниям (см. Раздел «Побочные реакции»).

Перед началом лечения пациентам с сопутствующими факторами риска рекомендуется пройти стоматологическое обследование с соответствующим профилактическим вмешательством и индивидуальной оценке соотношения пользы-риска.

При оценке риска возникновения остеонекроза челюстных костей у пациента следует принимать во внимание следующие факторы риска:

- активность лекарственного средства, который подавляет костную резорбцию (риск выше для соединений с высокой активностью), способ введения (риск выше при парентеральном введении) и кумулятивная доза костно-резорбционной терапии;
- злокачественные новообразования, сопутствующие патологические состояния (в частности, анемия, коагулопатии, инфекция), курение;
- сопутствующее лечение: кортикостероиды, химиотерапия, ингибиторы ангиогенеза, лучевая терапия области головы и шеи;
- ненадлежащая гигиена полости рта, заболевания периодонта, плохо подобранные зубные протезы, заболевания зубов в анамнезе, инвазивные стоматологические вмешательства, например, удаление зубов.

В период лечения всем пациентам следует рекомендовать придерживаться надлежащей гигиены полости рта, проходить регулярные осмотры у стоматолога и немедленно сообщать о любых симптомах со стороны ротовой полости, такие как подвижность зубов, боль или отек или незаживающие язвы или выделения. Во время лечения инвазивные стоматологические вмешательства должны проводиться только после тщательного рассмотрения, и их следует избегать в ближайшее время после применения препарата Ибандроновая кислота-Виста.

План ведения пациентов, у которых развился остеонекроз челюстных костей, должен быть разработан в условиях тесного сотрудничества врача со стоматологом или челюстно-лицевым хирургом, опытным в ведении остеонекроза челюстных костей. Следует рассмотреть вопрос о тичасове прерывания лечения Ибандроновая кислота-Виста к улучшению состояния и, по возможности, к уменьшению сопутствующих факторов риска.

#### Остеонекроз наружного слухового канала

Остеонекроз наружного слухового канала были зафиксированные при приеме бисфосфонатов, главным образом при длительной терапии. К возможным факторам риска возникновения остеонекроза наружного слухового канала относятся применение стероидных гормонов и химиотерапии и/или местные факторы риска, такие как инфекции или травма. Вероятностью возникновения остеонекроза наружного слухового прохода следует учитывать у пациентов, получающих бисфосфонаты, в которых имеются симптомы со стороны уха, включая хронические инфекции уха.

#### Атипичные переломы бедра

Атипичный подвертлюж и диафизарный переломы бедренной кости отмечались при лечении бисфосфонатами, в первую очередь у пациентов, получавших длительное лечение по поводу остеопороза. Эти поперечные или скиснопоперечни переломы могут быть в любом месте вдоль бедра - от чуть ниже малого вертела бедренной кости до чуть выше надмыщелка. Эти переломы возникают после минимальной травмы или при отсутствии травмы, и некоторые пациенты испытывают боль в области бедра или паховая боль, часто ассоциируется с характерными чертами стрессового перелома, в течение от нескольких недель до нескольких месяцев, прежде чем перелом проявится в виде полного перелома бедренной кости. Переломы часто бывают двух, поэтому следует осмотреть другое бедро у пациентов, получающих лечение бисфосфонатами и в которых возник диафизарный перелом бедренной кости. Также сообщалось о плохом сращения этих переломов.

Вопрос о прекращении применения бисфосфонатов пациентам с подозреваемыми атипичными переломами бедренной кости необходимо рассмотреть до завершения оценки состояния пациента, учитывая индивидуальную оценку пользы и риска.

Во время лечения бисфосфонатами пациентам следует рекомендовать сообщать о боли в области бедра, тазобедренного сустава или о паховая боль; все пациенты с симптомами должны быть обследованы относительно неполного перелома бедренной кости.

#### Почечная недостаточность

В клинических исследованиях не было выявлено признаков нарушения функции почек при длительной терапии препаратом Ибандроновая кислота. Однако во время лечения Ибандроновая кислота-Виста, в соответствии с клинической оценки каждого пациента, рекомендуется контролировать функцию почек, содержание кальция, фосфора и магния в сыворотке крови.

#### Редкие наследственные проблемы

Препарат содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами, такими как галактозная непереносимость, дефицит лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны принимать этот препарат.

#### Пациенты с гиперчувствительностью к другим бисфосфонатов

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов с гиперчувствительностью к другим бисфосфонатов.

Утилизация неиспользованного препарата и препарата с истекшим сроком годности

Поступления лекарственного средства во внешнюю среду необходимо свести к минимуму! Препарат не следует выбрасывать в сточные воды и бытовые отходы. Для утилизации необходимо использовать так называемую систему сбора отходов при наличии таковой.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Учитывая особенности профиля фармакодинамики и фармакокинетики, а также сообщенных побочных реакций, ожидается, что препарат Ибандроновая кислота-Виста не будет или будет незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### Беременность

Нет надлежащих данных по применению ибандроновой кислоты беременным женщинам. В исследованиях на крысах наблюдалась репродуктивная токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен. Препарат Ибандроновая кислота-Виста не следует применять во время беременности.

#### Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли ибандроновая кислота в грудное молоко. Исследования в лактирующих крыс продемонстрировали наличие низких уровней ибандроновой кислоты в молоке после введения. Препарат Ибандроновая кислота-Виста не следует применять во время кормления грудью.

#### Фертильность

Нет данных о влиянии ибандроновой кислоты у человека. В репродуктивных исследованиях у крыс при пероральном приеме и при внутривенном введении в высоких суточных дозах ибандроновая кислота снижала фертильность.

### **Способ применения и дозы**

#### Дозировка

Для лечения остеопороза рекомендуемая доза - 1 таблетка 150 мг 1 раз в месяц перорально. Таблетки следует принимать в один и тот же день ежемесячно.

Препарат следует принимать после ночного голодания (не менее 6 часов) и за 60 минут до первого приема пищи или жидкости (кроме воды) в день (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий») или других пероральных лекарственных средств или добавок (включая кальций).

Пациента следует проинформировать, что в случае пропуска приема ежемесячной дозы, пациенту следует сразу, как только вспомнит, принять следующее утро 1 таблетку 150 мг, если только день приема следующей запланированной дозы не покрывается на период ближайших 7 дней. Последующие дозы препарата пациенту следует принимать в ранее установленный день месяца. Если день приема следующей запланированной дозы приходится на период ближайших 7 дней, то следует пропустить прием и следующую дозу принимать в запланированный день месяца и продолжать принимать 1 таблетку в месяц в ранее установленный день месяца. Не следует принимать 2 таблетки в течение одной недели.

Пациентам следует употреблять добавки кальция и / или витамина D в случае, если употребление с продуктами питания является неполноценным (см. Разделы «Особенности применения», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Оптимальная продолжительность лечения остеопороза бисфосфонатами не установлена. Вопрос о необходимости продолжения лечения следует периодически просматривать для каждого пациента отдельно, учитывая пользу и потенциальный риск от применения препарата, в частности через 5 или более лет применения препарата.

#### Специальные группы пациентов.

##### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Из-за ограниченного клинического опыта препарат не рекомендуется пациентам, у которых клиренс креатинина ниже 30 мл / мин (см. Разделы «Особенности применения», «Фармакокинетика»).

Коррекция дозы не требуется пациентам с легкой или умеренной почечной недостаточностью, если клиренс креатинина равен или превышает 30 мл / мин.

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Коррекция дозы не требуется (см. Раздел «Фармакокинетика»).

##### *Пациенты пожилого возраста (> 65 лет)*

Коррекция дозы не требуется (см. Раздел «Фармакокинетика»).

### Способ применения

- Таблетки следует глотать целиком, запивая 1 стаканом обычной воды (180-240 мл), сидя или стоя в вертикальном положении. Не следует применять воду с высокой концентрацией кальция. Если существуют опасения относительно потенциально высоких уровней кальция в воде (жесткая вода), рекомендуется употреблять бутилированную воду с низким содержанием минеральных веществ.
- Пациентам не следует лежать в течение 60 минут после приема препарата.
- Запивать препарат следует только обычной водой.
- Пациентам не следует разжевывать или сосать таблетку из-за возможности образования язв на слизистой ротоглотки.

### **Дети**

- Нет соответствующего опыта применения препарата у детей в возрасте до 18 лет.
- Препарат изучался в возрасте до 18 лет (см. Раздел «Фармакологические», «Фармакокинетика»).

### **Передозировка**

Нет специфической информации по лечению передозировки препаратом Ибандроновая кислота-Виста. Однако при пероральном передозировке возможно развитие реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как желудочные расстройства, изжога, эзофагит, гастрит или язва. Для связывания препарата следует назначать молоко или антацидные средства. Из-за риска раздражения пищевода не следует вызывать рвоту. Пациентам необходимо находиться в вертикальном положении.

### **Побочные реакции**

#### Резюме профиля по безопасности

Наиболее серьезными побочными реакциями, о которых сообщалось, являются анафилактические реакции/шок, атипичные переломы бедра, остеонекрозе челюстных костей, раздражение со стороны желудочно-кишечного тракта, воспаление глаза (см. «Описание отдельных побочных реакций» и «Особенности применения»). Чаще всего лечение ассоциировалось со снижением уровня кальция в сыворотке крови ниже уровня нормы (гипокальциемия). Следующей по частоте побочной реакцией была диспепсия.

Ниже приведены побочные реакции, которые наблюдались в 2 базовых исследованиях ИИИ фазы (профилактика скелетных повреждений у пациентов с раком молочной железы и костными метастазами 286 пациентов, пролечены препаратом в дозе 50 мг перорально), а также те, что наблюдали во время постмаркетингового применения.

Побочные реакции указанные ниже согласно терминологии Медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA по классам систем органов и категориям частоты. По частоте побочные реакции разделяют на следующие группы: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть рассчитана исходя из имеющихся данных). В каждой группе побочные реакции указанные в порядке убывания серьезности.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* редко - анемия.

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - гиперчувствительность †, бронхоспазм †, ангионевротический отек †, анафилактическая реакция/шок \*\* †; частота неизвестна - обострение астмы.

*Нарушение обмена веществ, метаболизма:* часто - гипокальциемия \*\*.

*Со стороны нервной системы:* иногда - парестезии (извращение вкуса).

*Со стороны органа зрения:* редко - воспаление глаза † \*\*.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - эзофагит, абдоминальные боли, диспепсия, тошнота иногда - кровотечение, язва двенадцатиперстной кишки, гастрит, дисфагия, сухость во рту.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* иногда - зуд очень редко - синдром Стивенса-Джонсона †, мультиформная эритема †, буллезный дерматит †.

*Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани:* редко - атипичные подвертлюж и диафизарный переломы бедренной кости †; очень редко - остеонекроз челюстных костей † \*\*, остеонекрозе наружного слухового прохода (побочная реакция, характерная для биофосфонаты как класса) †.

*Со стороны мочевыделительной системы:* редко - азотемия (уремия).

*Общие нарушения:* часто - астения иногда - боль в грудной клетке, гриппоподобный синдром, недомогание, боли.

*Исследование:* иногда - повышение уровня паратиреоидного гормона в сыворотке крови.

\*\* Подробную информацию см. ниже.

† Обнаруженные во время постмаркетингового применения.

### Описание отдельных побочных реакций.

#### *Гипокальциемия*

Снижение экскреции кальция почками может сопровождаться снижением уровня фосфата в сыворотке крови, что не нуждается в терапевтических мероприятиях. Уровень кальция в сыворотке крови может снизиться до показателей гипокальциемии.

#### *Остеонекроз челюстных костей*

Сообщалось о случаях остеонекроза челюстных костей, преимущественно у пациентов со злокачественными новообразованиями, получающих лечение препаратами, которые ингибируют костную резорбцию, в частности, Ибандроновая кислотой (см. Раздел «Особенности применения»). Сообщалось о случаях остеонекроза челюстных костей при постмаркетинговых применении ибандроновой кислоты.

#### *Воспаление глаза*

При применении ибандроновой кислоты сообщалось о воспалительные нарушения со стороны глаз, такие как увеит, эписклерит и склерит. В некоторых случаях эти воспалительные нарушения исчезали только после отмены бисфосфонатов.

#### *Анафилактическая реакция/шок*

У пациентов, получавших лечение внутривенно Ибандроновая кислотой, наблюдались случаи анафилактической реакции/шока, в т. Ч. С летальным исходом.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 3 таблетки в блистере. По 1 блистеру в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Синтон Хиспании, С. Л.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. К / Кастелло, по1, Сант Бои где Льобрегат, Барселона, 08830, Испания.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).