Состав

действующее вещество: alendronic acid;

1 таблетка содержит натрия алендроната в пересчете на алендроновую кислоту 70 мг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, натрия кроскармелоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: овальные, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на структуру и минерализацию костей. Код АТХ М05В А04.

Фармакодинамика

Натрия алендронат относится к группе аминобисфосфонатов. Является синтетическим аналогом природного пирофосфата. Угнетает преципитацию кальция фосфата, блокирует его трансформацию в гидроксиапатит, задерживает агрегацию кристаллов апатита с образованием более крупных кристаллов и ускоряет обратное растворение этих кристаллов. Селективное действие обусловлено высоким родством бисфосфонатов с минеральными компонентами костей. Действует как эффективный негормональный специфический ингибитор остеокластопопосредованной костной резорбции. Точные механизмы этого процесса выяснены не до конца. Восстанавливает положительный баланс между резорбцией и восстановлением кости. Увеличивает минеральную плотность костей позвоночника, таза, способствует формированию костной ткани с нормальной гистологической структурой. Предотвращает появление новых переломов костей. Снижает уровень кальция в сыворотке крови за счет торможения костной резорбции и уменьшения высвобождения кальция из костной ткани. Кальцийснижающее действие препарата, опосредованное за счет угнетения остеокластов, наблюдается через 1-2 дня.

Фармакокинетика

Натрия алендронат всасывается в желудочно-кишечном тракте на 25%. Абсолютная биодоступность для таблеток (от 5 до 10 мг), принятых натощак за 2 ч до еды, составляет 0,64% для женщин и 0,59% для мужчин. Биодоступность уменьшается (приблизительно на 40%) при приеме алендроната натрия за полчаса-час до обычного завтрака. Биодоступность алендроната натрия незначительна при его приеме вместе с пищей или в течение двух часов после еды. Совместный прием алендроната натрия с другими напитками (в том числе с минеральной водой, кофе, апельсиновым соком) снижает его биодоступность на 60%. Исследования, проведенные на животных, показали, что при в/в введении в дозе 1 мг/кг натрия алендронат временно распределяется в мягких тканях, но затем быстро перераспределяется. Половина абсорбированной дозы выводится в основном почками в неизмененном виде в течение 72 часов, а остальные накапливаются в костной ткани на длительное время, элиминируются очень медленно вследствие связи с костной тканью. Период полувыведения алендроната натрия из костей составляет несколько лет.

Приблизительно 78% алендроната связывается с белками плазмы и не метаболизируется. Концентрация препарата в плазме крови незначительна (менее 5 нг/мл) и снижается на 95% в течение 6 ч после внутривенной инфузии.

После однократного введения 10 мг алендроната его почечный клиренс составлял 71 мл/мин, а системный клиренс не превышал 200 мл/мин.

Показания

Лечение постменопаузального остеопороза. Препарат уменьшает риск переломов позвоночника и бедренной кости.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к натрию алендронату или к любому другому компоненту препарата;
- патология пищевода (стриктура или ахалазия), вызывающие задержку эвакуации содержимого пищевода;
- невозможность стоять или сидеть прямо в течение как минимум 30 мин;
- гипокальциемия;
- тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <35 мл/мин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Всасывание алендроната натрия может нарушаться при его одновременном приеме с пищей, напитками (включая минеральную воду), препаратами кальция (включая пищевые примеси), антацидами и некоторыми другими препаратами для перорального применения. Интервал между приемом натрия алендроната и других лекарственных средств, принимающих внутрь, должен быть не менее 30 мин (см. «Способ применения и дозы»).

Эстрогены

Не выявлено негативных последствий одновременного приема алендроната натрия и эстрогенсодержащих препаратов.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС)

Прием НПВС может оказывать раздражающее влияние на слизистую желудочно-кишечного тракта. Следует соблюдать осторожность при совместном применении алендроната натрия и НПВС.

Каких-либо других лекарственных взаимодействий, имеющих клиническое значение, не ожидается.

Особенности применения

Побочные реакции со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Алендронат натрия может вызвать местное раздражение слизистой верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Поскольку существует риск обострения основного заболевания, необходимо с осторожностью назначать препарат пациентам с дисфагией, заболеваниями пищевода, гастритом, дуоденитом, язвенной болезнью, а также больным, которые в течение последнего года перенесли тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта (язва желудка, острая желудочно-кишечная язва). , хирургические вмешательства в области верхних отделов желудочно-кишечного тракта, за исключением пилоропластики).

Пациентам с пищеводом Баррета назначать препарат следует индивидуально при условии преобладания ожидаемой пользы риска.

Поскольку прием препарата может повлечь за собой эзофагит (воспаление пищевода), язвы или эрозии пищевода, которые в исключительных случаях могут осложняться появлением стриктуры пищевода, необходимо тщательно наблюдать за возникновением каких-либо проявлений такого воздействия. При возникновении таких симптомов как дисфагия, боль при глотании, загрудинная боль, изжога (возникновение изжоги или усиление проявлений существующей

изжоги) прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Риск тяжелых побочных реакций со стороны пищевода выше у лиц, которые не принимают алендронат натрия должным образом и/или продолжают принимать препарат после появления симптомов раздражения слизистой пищевода. Поэтому пациент должен строго придерживаться пациентом рекомендаций врача по дозировке и правилам приема препарата (см. «Способ применения и дозы»).

Хотя в дорегистрационном периоде не был обнаружен повышенный риск язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, в послерегистрационном периоде сообщалось о редких случаях данных заболеваний; некоторые из них имели тяжелое течение с осложнениями.

Остеонекроз челюсти

В целом, остеонекроз челюсти связан с удалением зуба и/или наличием местной инфекции (в том числе остеомиелита), у онкологических больных, получавших бисфосфонаты внутривенно. Большинство этих больных получали химиотерапевтическое лечение и применяли кортикостероиды. Случаи остеонекроза челюсти также регистрировались у пациентов с остеопорозом, применявших перорально бисфосфонаты.

При оценке индивидуального риска возникновения остеонекроза челюсти следует учитывать следующие факторы риска:

- сила действия бисфосфоната (наивысшая у золедроновой кислоты), путь введения (см. выше) и кумулятивная доза;
- онкологическое заболевание, химиотерапия, радиотерапия, кортикостероиды, ингибиторы ангиогенеза, курение;
- отягощенный стоматологический анамнез, несоответствующая гигиена полости рта, инвазивные стоматологические процедуры, недостаточно плотное прилегание зубных протезов.

Пациентам с неудовлетворительным гигиеническим состоянием полости рта перед началом лечения бисфосфонатами необходимо пройти осмотр у стоматолога и получить профилактическую стоматологическую помощь. Во время лечения таким больным необходимо по возможности избегать инвазивных стоматологических вмешательств.

У больных, у которых развивается остеонекроз челюсти во время лечения бисфосфонатами, стоматологические хирургические вмешательства могут только ухудшить состояние. Нет дополнительных данных по уменьшению риска остеонекроза челюсти при отмене бисфосфонатов у больных, которым

необходимо стоматологическое вмешательство. Клиническое заключение по лечению пациента делается на основании индивидуальной оценки соотношения польза/риск.

Во время терапии бисфосфонатами все пациенты должны поддерживать надлежащее состояние гигиены полости рта, проходить регулярный осмотр у стоматолога и сообщать о любых симптомах со стороны зубов (боль, отек, подвижность зуба).

Остеонекроз наружного слухового прохода

Сообщалось о случаях остеонекроза наружного слухового прохода при терапии бисфосфонатами, главным образом в связи с длительным периодом лечения (см. «Побочные реакции»). К возможным факторам риска возникновения остеонекроза наружного слухового прохода относятся терапия стероидными гормонами и химиотерапия и/или местные факторы риска, такие как инфекция или травма. Достоверность развития остеонекроза наружного слухового прохода следует оценить у пациентов, получающих бисфосфонаты и имеющих симптомы со стороны уха (боль в ухе или выделение из наружного слухового прохода и хронические инфекции уха).

Скелетно-мышечная боль

Зафиксированы боли в костях, суставах и/или мышцах у больных, применявших бисфосфонаты. В редких случаях эти симптомы были тяжелыми и/или влияли на способность выполнять повседневную работу. Время от начала лечения бисфосфонатами до появления симптомов колебалось от одного дня до нескольких месяцев. У большинства больных облегчение симптомов наступало после прекращения лечения. Возобновление симптомов возникало при повторном применении того же препарата или другого бисфосфоната.

Атипичные переломы бедренной кости

Сообщалось об атипичных переломах бедренной кости (подверстный и диафизарный) у пациентов, получавших бисфосфонаты, особенно при длительном лечении остеопороза.

Данные переломы могут возникать в любом месте вдоль бедренной кости (на участке от малого вертела до сверхвыростков) после минимальной травмы или без нее. Некоторые пациенты до обнаружения перелома могут в течение определенного времени (от нескольких недель до нескольких месяцев) беспокоить ощущение боли в области бедра или в паховой области. Часто переломы являются двусторонними. Поэтому при обнаружении у пациента, получающего бисфосфанаты, диафизарного перелома в одной конечности

необходимо осмотреть другую для его исключения. Следует учитывать, что подобные переломы плохо срастаются. Поэтому решение о прекращении применения бисфосфонатов пациентами с подозрением на атипичные переломы бедренной кости принимает врач на основании индивидуальной оценки соотношения польза/риск. Кроме того, следует рекомендовать пациентам, получающим бисфосфонаты, сразу сообщать врачу о боли в области паха, бедра или тазобедренного сустава. При появлении таких симптомов пациент должен быть обследован по поводу перелома бедренной кости.

Тяжелые побочные реакции со стороны кожи

В послерегистрационном периоде зафиксировано возникновение тяжелых побочных реакций со стороны кожи, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Пропуск приема препарата

Пациент следует предупредить, что в случае пропуска приема препарата необходимо принять 1 таблетку утром следующего дня. В дальнейшем продолжать прием как обычно – следующую таблетку применять в тот день, который был выбран для приема с самого начала лечения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Почечная недостаточность

Алендронат натрия противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, в частности при клиренсе креатинина < 35 мл/мин (см. «Противопоказания»).

Минеральный обмен и гипокальциемия

Необходимо обращать внимание на другие возможные причины остеопороза, кроме дефицита эстрогенов и возрастных изменений. Перед началом терапии алендронатом натрия необходимо откорректировать гипокальциемию (см. «Противопоказания»). Также необходимо эффективно лечить другие нарушения минерального обмена (такие как дефицит витамина D и гипопаратиреоидизм). У больных с такими состояниями во время лечения необходимо следить за уровнем кальция сыворотки и симптомами гипокальциемии.

Из-за увеличения минерализации костей под влиянием алендроната натрия может развиться гипокальциемия и гипофосфатемия, особенно у больных, принимающих глюкокортикоиды (в результате снижения всасывания кальция). Обычно гипокальциемия незначительно выражена с бессимптомным течением. Вместе с тем, могут встречаться случаи гипокальциемии с клинической

симптоматикой (в некоторых случаях тяжелой формы), прежде всего у больных с факторами риска нарушений метаболизма кальция (например, гипопаратиреоз, дефицит витамина D, мальабсорбция/нарушение всасывания кальция). Поэтому обеспечение достаточного приема кальция и витамина D особенно важны для больных, принимающих глюкокортикоиды.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Если у вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

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

Не наблюдалось влияния алендроната натрия на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Однако некоторые побочные реакции, о которых сообщается при применении препарата, могут повлиять на способность некоторых больных управлять транспортными средствами или механизмами. Индивидуальные реакции на алендронат натрия могут быть разными.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Рекомендованная доза: 1 таблетка 70 мг 1 раз в неделю.

Оптимальная продолжительность лечения остеопороза бисфосфонатом не установлена. Решение о необходимости продолжения лечения алендронатом натрия принимает врач индивидуально для каждого пациента на основании периодической оценки соотношения польза/риск (особенно после 5-ти и более лет применения препарата).

Таблетку необходимо принимать с водой не менее 30 мин до первого приема пищи, напитка или других лекарственных средств. Другие напитки (включая минеральную воду), пищу и некоторые лекарственные препараты могут способствовать уменьшению всасывания алендроната натрия (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»)

Чтобы облегчить попадание препарата в желудок и таким образом уменьшить его раздражающее влияние на слизистую ротовой полости, глотки и пищевода, необходимо:

- принимать препарат, запивая стаканом воды (не менее 200 мл), утром после пробуждения;
- не разжевывать таблетку из-за возможности возникновения язв ротовой полости и глотки;
- первый дневной прием пищи – только через 30 мин после приема таблетки;
- после приема таблеток пациентам не следует лежать не менее 30 мин;
- препарат нельзя принимать перед сном или до утреннего подъема с постели.

Интервал между приемом алендроната и других лекарств, принимающих внутрь, должен составлять как минимум 30 мин.

Дополнительно следует принимать кальций и витамин D, если приема этих веществ с пищей недостаточно.

Следует принимать препарат в один и тот же день недели. При случайном пропуске приёма препарата необходимо принять 1 таблетку утром следующего дня. В дальнейшем продолжать прием как обычно – следующую таблетку применять в тот день, который был выбран для приема с самого начала лечения (см. раздел «Особенности применения»).

Применение пациентам пожилого возраста

Нет необходимости корригировать дозу для больных пожилого возраста.

Почечная недостаточность

Для больных, клиренс креатинина у которых более 35 мл/мин, нет необходимости корректировать дозу.

Больным, клиренс креатинина, у которых менее 35 мл/мин, прием алендроната не рекомендуется в связи с отсутствием опыта применения препарата для лечения таких больных.

Не исследовалось действие препарата при лечении остеопороза, вызванного кортикостероидами.

Дети

Не применять детям до 18 лет.

Передозировка

*Симптомы: г*ипокальциемия, гипофосфатемия и побочные реакции со стороны верхних отделов желудочного тракта (расстройство функции желудка, изжога, эзофагит, гастрит или язва желудка).

Для связывания алендроната нужно выпить молоко или принять антациды. В связи с риском раздражения пищевода не следует вызывать рвоту, пациент также должен сохранять вертикальное положение.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, аллергические реакции и ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение вкуса (горький или необычный привкус во рту после приема препарата).

Со стороны органа зрения: увеит, склерит, эписклерит.

Со стороны органа слуха и равновесия: вертиго, остеонекроз наружного слухового прохода (принадлежит к побочным реакциям, характерным для бисфосфонатов).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, диспепсия, запор, диарея, метеоризм, язвы ротовой полости, глотки и пищевода, дисфагия, напряжение стенки брюшной полости, изжога, регургитация желудочного содержимого, тошнота, рвота, гастрит, гастрит , стриктуры пищевода, перфорация, язва, кровотечение желудочно-кишечного тракта (в том числе полости рта, глотки, пищевода, желудка), молотая.

Со стороны кожи и подкожной ткани: сыпь, зуд, эритема (покраснение); сыпь, усиливающаяся под воздействием света (реакции фоточувствительности); тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз; выпадение волос (алопеция).

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: боли в костях, мышцах или суставах, остеонекроз челюсти, атипичные переломы бедренной кости, отеки суставов.

Метаболические расстройства: гипокальциемия с соответствующими клиническими симптомами, часто в связи с наличием провоцирующих факторов.

Общие расстройства: мимолетные симптомы (боль в мышцах, недомогание и в редких случаях – лихорадка), возникающие обычно в начале лечения, астения, периферические отеки.

Исследование: гипокальциемия, гипофосфатемия (при лечении алендронатом 10 мг/кг/сут).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 таблетки в блистере. По 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

СП-289(А), РИИКО Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.