Инструкция по применению
Алендронат таблетки 70 мг 4 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Валеант
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Алендроновая кислота
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 70 мг

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской (дозировка 10 мг) или с фаской и риской (дозировка 70 мг). Допускается незначительная мраморность.

Действующее вещество

Алендроновая кислота

Состав

Одна таблетка содержит:активное вещество: алендронат натрия (в пересчете на алендроновую кислоту) - 70,0 мг,вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 100,0 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) - 8,8 мг, кремния диоксид коллоидный - 7,0 мг, кальция стеарат - 3,5 мг, лактозы моногидрат - достаточное количество до получения таблетки массой 350 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеБиодоступность алендроновой кислоты при пероральном приеме в дозе 5-70 мг натощак утром за 2 часа до стандартного завтрака составляет 0,64% у женщин и 0,6% у мужчин, при приеме натощак за 0,5-1 часа до стандартного завтрака

биодоступность снижается до 0,46% и 0,39% соответственно. Биодоступность алендроновой кислоты значительно снижается, если принимать препарат менее чем за 30 минут до приема пищи или жидкости, биодоступность минимальна при приеме вместе с пищей или в течение двух часов после еды.При одновременном приеме алендроновой кислоты с кофе или апельсиновым соком биодоступность снижается приблизительно на 60%.РаспределениеСредний объем распределения в состоянии равновесной концентрации (за исключением костей) у человека составляет не менее 28 л. Концентрация алендроновой кислоты в плазме крови после перорального приема в терапевтической дозе слишком мала для аналитического обнаружения (МетаболизмНет данных, подтверждающих, что алендроновая кислота подвергается метаболизму в организме человека или животных.ВыведениеВыводится в неизмененном виде. Процесс выведения характеризуется быстрым снижением концентрации алендроновой кислоты в плазме крови и крайне медленным высвобождением из костей. При внутривенном введении через 6 часов концентрация в плазме снижается более чем на 95%. Абсорбированная, но не встроившаяся в костную ткань алендроновая кислота быстро выводится почками.После однократного внутривенного введения 10 мг алендроновой кислоты почечный клиренс составляет 71 мл/мин, системный - 200 мл/мин.После введения однократной внутривенной дозы [14C] алендроновой кислоты приблизительно 50% радиоактивности выводилось с мочой в течение 72 часов и незначительно или практически не выводилось с калом. Конечный период полувыведения превышает 10 лет, что отражает высвобождение алендроновой кислоты из костной ткани.Алендроновая кислота не выводится через кислотные и основные транспортные системы почек у крыс, таким образом можно ожидать, что она не нарушает выведение других лекарственных препаратов через эти системы у человека.Фармакокинетика у особых групп пациентовПолБиодоступность алендроновой кислоты существенно не отличается у мужчин и женщин. РасаФармакокинетические различия по расовому признаку не были изучены. Пациенты пожилого возрастаБиодоступность и выведение алендроновой кислоты сходны у пожилых и молодых пациентов.Пациенты с нарушениями функции печениУ пациентов с нарушением функции печени нет необходимости корректировать дозу алендроновой кислоты, поскольку она не метаболизируется и не выводится с желчью. Пациенты с нарушениями функции почекУ здоровых добровольцев алендроновая кислота, не накапливающаяся в костной ткани, быстро выводится с мочой. Контролируемых фармакокинетических исследований по применению алендроновой кислоты при почечной недостаточности нет, но у пациентов с выраженным нарушением функции почек выведение алендроновой кислоты будет снижено. Поэтому можно ожидать несколько большее накопление алендроновой кислоты в костной ткани у пациентов с нарушением функции почек.При клиренсе креатинина (КК) от 35 до 60 мл/мин коррекции дозы не требуется. Применять алендроновую

кислоту у пациентов с КК менее 35 мл/мин не рекомендуется в связи с отсутствием опыта применения.

Показания

Лечение остеопороза у женщин в постменопаузе с целью предупреждения развития переломов, в том числе переломов бедра и компрессионных переломов позвоночника, лечение остеопороза у мужчин с целью предотвращения возникновения переломов.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза - одна таблетка 70 мг один раз в неделю или 1 таблетка 10 мг один раз в сутки. Оптимальная длительность терапии остеопороза бисфосфонатами не установлена. Необходимость продолжения терапии бисфосфонатами должна оцениваться на регулярной основе на основании пользы/риска применения препарата для каждого пациента, особенно после 5 и более лет применения.Для обеспечения достаточного всасывания алендроната:Препарат необходимо принимать не менее чем за 30 минут до первого приема пищи, напитков или лекарственного средства ежедневного приема, запивая только простой водой. Другие напитки (включая минеральную воду), пища и некоторые лекарственные средства могут снизитьвсасывание алендроната.Для облегчения поступления таблетки в желудок и уменьшения вероятности местного раздражения и раздражения пищевода /нежелательных явлений: Препарат следует принимать только после подъема с постели, запивая полным стаканом воды (не менее 200 мл), Пациенты должны проглатывать таблетку целиком. Таблетку нельзя крошить, жевать или рассасывать во рту из-за возможного образования язв в ротовой полости и глотке, Пациенты не должны ложиться до первого приема пищи, который должен быть не менее чем через 30 минут после приема таблетки, Пациенты не должны ложиться в течение не менее 30 минут после приема препарата, Препарат не следует принимать перед сном или до подъема с постели.Пациентам следует дополнительно принимать препараты кальция и витамина D, если их поступление в организм с пищей является недостаточным. Применение у пожилых пациентов: в клинических исследованиях не наблюдалось различия в эффективности или профилях безопасности алендроната в зависимости от возраста. Поэтому коррекции дозы для пожилых пациентов не требуется.Применение при почечной недостаточности: коррекции дозы для пациентов при скорости клубочковой фильтрации (СКФ) более 35 мл/мин не требуется. Алендронат не рекомендуется для пациентов с почечной недостаточностью, при которой СКФ составляет менее 35 мл/мин, в связи с недостаточностью данных по применению. Исследований применения препарата при лечении остеопороза, индуцированного глюкокортикоидами, не проводились.

Противопоказания

Заболевания пищевода и другие факторы, замедляющие его опорожнение, например, стриктуры или ахалазия, неспособность сидеть или стоять прямо в течение 30 минут, гиперчувствительность к алендронату или любому вспомогательному веществу препарата, гипокальциемия, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, тяжелые нарушения минерального обмена, нарушения минерального обмена, хроническая почечная недостаточность (при КК дефицит витамина D, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьПрименение алендроновой кислоты во время беременности противопоказано.Нет данных о применении алендроновой кислоты у беременных женщин.Исследования на животных не указывают на наличие непосредственных негативных эффектов во время беременности, развития эмбриона и плода или постнатального развития. Алендроновая кислота, вводившаяся крысам во время беременности, вызывала дистоцию, обусловленную гипокальциемией.Бисфосфонаты встраиваются в костный матрикс, из которого они постепенно высвобождаются в течение нескольких лет. Количество бисфосфоната, инкорпорированного в костную ткань женщины и высвобождаемого из нее в системный кровоток, прямо связаны с дозами и длительностью лечения. Существует теоретический риск влияния на плод (в особенности на костную ткань), если беременность наступает после прохождения курса терпаии бисфосфонатами.Нет данных о прямом эмбриотоксическом или тератогенном действии. Влияние таких факторов риска на плод, как время между прекращением терапии бисфосфонатами и наступлением беременности, пути введения (внутривенное, пероральное), не изучалось.Период грудного вскармливанияДанных о проникновении в грудное молоко нет, прием алендроновой кислоты в период кормления грудью противопоказан.

Передозировка

СимптомыГипокальциемия, гипофосфатемия, нежелательные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ (боли в животе, диспепсические расстройства, дисфагия, изжога, эзофагит, гастрит, язва).ЛечениеСпецифического лечения нет. Рекомендуется прием молока, антацидов. Во избежание раздражения пищевода нельзя вызывать рвоту, пациенту следует придать вертикальное положение ("стоя" или "сидя").

Взаимодействие с другими препаратами

Кальций, антациды, некоторые пероральные препараты, пища, напитки, в том числе минеральные воды, влияют на всасываемость алендроновой кислоты. Интервал между приемом препарата и других лекарственных препаратов и пищевых добавок должен составлять не менее 30 минут.Других клинически значимых взаимодействий с лекарственными средствами не ожидается.В клинических исследованиях у пациентов, принимавших препараты эстрогена (интравагинально, трансдермально или внутрь) одновременно с алендронатом, не было выявлено клинически значимого взаимодействия.В клинических исследованиях алендроновой кислоты у мужчин, женщин в постменопаузе и пациентов, принимающих глюкокортикостероиды, не было выявлено клинически значимого лекарственного взаимодействия в отношении влияния на связывание с белками, почечной экскреции и метаболизма.В клинических исследованиях отмечалось повышение частоты нежелательных реакций со стороны верхних отделов ЖКТ у пациентов, принимавших более 10 мг алендроната в сутки одновременно с лекарственными средствами, содержащими ацетилсалициловую кислоту. Однако данное явление не наблюдалось при приеме алендроновой кислоты в дозе 70 мг один раз в неделю.Алендроновая кислота может быть назначена пациентам, принимающим нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). В трехлетнем контролируемом клиническом исследовании (количество пациентов 2027), во время которого большинство пациентов принимало в качестве сопутствующей терапии НПВП, количество нежелательных явлений, относящихся к верхним отделам ЖКТ, было сходным у пациентов, получавших алендроновую кислоту в дозе 5 и 10 мг в сутки, и у пациентов, получавших плацебо. Однако применение НПВП ассоциировано с раздражением слизистой оболочки ЖКТ, поэтому применение НПВП одновременно с алендроновой кислотой должно быть осторожным.

Особые указания

Запивать таблетки Алендронат следует только обычной водой, так как другие напитки (включая минеральную воду, чай, кофе, фруктовые соки) ухудшают всасывание препарата. Прием алендроновой кислоты перед сном или в горизонтальном положении увеличивает риск развития эзофагита.Алендроновая кислота может вызывать местное раздражение слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ. При лечении алендроновой кислотой известны случаи нежелательных реакций со стороны пищевода (эзофагит, язва или эрозия пищевода), иногда протекавших в тяжелой форме и требовавших стационарного лечения, и в редких случаях осложнявшихся формированием стриктуры. Необходимо контролировать возможность появления любых признаков возникновения нежелательных реакций со стороны пищевода. Пациент должен быть проинформирован о необходимости прекращения приема

препарата и обращения к врачу при развитии дисфагии, боли при глотании, боли за грудиной или изжоги.Необходимо проинформировать пациента о возможном риске повреждения слизистой оболочки пищевода при несоблюдении инструкции по применению. Риск возникновения тяжелых нежелательных реакций со стороны пищевода выше у тех пациентов, которые нарушают рекомендации по приему препарата и/или продолжают принимать его при появлении симптомов раздражения пищевода. Особенно важно дать пациенту рекомендации по приему препарата, чтобы он понимал, что риск развития поражения пищевода возрастает в случае невыполнения данных рекомендаций.Препарат Алендронат следует назначать с особой осторожностью пациентам с обострениями заболеваний верхних отделов ЖКТ, такими как дисфагия, заболевания пищевода, гастрит, дуоденит, язва, а также при активном желудочно-кишечном кровотечении, хирургическом вмешательстве на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики, из-за возможного раздражающего действия препарата на слизистую оболочку верхних отделов ЖКТ и ухудшения течения основного заболевания. Для пациентов с диагностированным пищеводом Барретта вопрос о назначении алендроната должен решаться индивидуально на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску.Хотя в расширенных клинических исследованиях алендроновой кислоты повышения риска не отмечалось, в пострегистрационных отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной.Известны случаи появления локального остеонекроза челюсти, ассоциированного главным образом с предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит), часто с медленным выздоровлением. В большинстве случаев остеонекроз челюсти на фоне приема бисфосфонатов возникает у онкологических пациентов, получающих бисфосфонаты внутривенно. Многие из пациентов также получали химиотерапию и глюкокортикостероиды. Также известны случаи остеонекроза челюсти у пациентов с остеопорозом, принимавших бисфосфонаты перорально. При оценке индивидуального риска развития остеонекроза челюсти следует учитывать следующие факторы риска: активность бисфосфоната (наивысшая у золедроновой кислоты), путь введения и общая доза, онкологические заболевания, химиотерапия, радиотерапия, прием глюкокортикостероидов, курение, заболевания зубов в анамнезе, плохая гигиена полости рта, пародонтоз, инвазивные стоматологические процедуры, плохо подобранные протезы.Перед началом терапии пероральными бисфосфонатами пациентам с неудовлетворительным стоматологическим статусом рекомендуется стоматологический осмотр и превентивные лечебные мероприятия. Во время курса бисфосфонатов таким пациентам рекомендуется по возможности избегать инвазивных стоматологических процедур. Если у пациента развился остеонекроз челюсти во время терапии бисфосфонатами, хирургическое стоматологическое

лечение может ухудшить его состояние.Неизвестно, уменьшает ли прекращение приема бисфосфонатов риск развития остеонекроза челюсти у пациентов, которым требуются стоматологические процедуры. В каждом случае решение должен принимать лечащий врач на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску для конкретного пациента. Во время терапии бисфосфонатами следует разъяснить пациентам важность правильной гигиены полости рта, профилактических осмотров, а также предупредить их о необходимости сообщения о любых симптомах со стороны полости рта, например подвижности зубов, боли или появлении припухлости.Сообщалось о возникновении болей в костях, суставах и/или мышцах у пациентов, получающих бисфосфонаты. Эти симптомы редко носят тяжелый характер и/или приводят к потере трудоспособности. Время появления симптомов варьирует от одного дня до нескольких месяцев от начала терапии. У большинства пациентов симптомы разрешались после прекращения лечения. У некоторых из них симптомы появлялись снова при возобновлении приема того же препарата или другого бисфосфоната.При наличии гипокальциемии необходимо провести ее коррекцию до начала лечения. Другие нарушения минерального обмена (например, при дефиците витамина D) также должны быть устранены. Терапию следует сочетать с диетой, обогащенной солями кальция и витамином D. У пациентов с данными нарушениями необходимо контролировать содержание кальция в крови и симптомы гипокальциемии.В процессе лечения возможно незначительное бессимптомное снижение концентрации кальция в сыворотке крови и фосфатов за счет положительного воздействия алендроновой кислоты на минеральную плотность костной ткани, что имеет особое значение для пациентов, получающих глюкокортикостероидные препараты, поскольку у них может наблюдаться сниженная абсорбция кальция.В редких случаях гипокальциемия может быть тяжелой, обычно у пациентов с предрасположенностью к этому осложнению (гипопаратиреоидизм, дефицит витамина D, мальабсорбция кальция).Сообщалось о возникновении патологических (то есть при воздействии незначительной силы или самопроизвольных) подвертельных переломов или переломов проксимальных отделов диафиза бедренной кости у небольшого количества пациентов, принимающих бисфосфонаты, главным образом у пациентов, получающих длительную терапию по поводу остеопороза.Некоторые из переломов относились к категории стрессовых (также известны под названием нагрузочный перелом, маршевый перелом, перелом Дойчлендера), возникающих в отсутствие травмы. Переломы часто бывают двусторонними, поэтому у пациентов с переломом бедра, принимающих бисфосфонаты. следует обследовать второе (контралатеральное) бедро. Известно, что данные переломы плохо срастаются. Некоторые пациенты за недели или месяцы до возникновения полного перелома испытывали продромальные боли в пораженной области, часто связанные с характерной рентгенологической

картиной стрессового перелома.Количество сообщений было очень небольшим, кроме того, стрессовые переломы со сходными клиническими особенностями возникают и у пациентов, не принимающих бисфосфонаты. Пациентов со стрессовыми переломами необходимо обследовать с оценкой известных причин и факторов риска (например, дефицит витамина D, нарушения всасывания, применение глюкокортикостероидов, стрессовый перелом в анамнезе, артрит или перелом нижних конечностей, чрезмерные или увеличенные нагрузки, сахарный диабет, хронический алкоголизм) и предоставить им надлежащую ортопедическую помощь. До получения результатов обследования следует рассмотреть вопрос о приостановке приема бисфосфонатов у пациентов со стрессовыми переломами, исходя из оценки соотношения польза/риск в каждом конкретном случае. Во время терапии бисфосфонатами следует рекомендовать пациентам сообщать о любых болях в бедре или паховой области. Всех пациентов, поступивших с такими жалобами, необходимо осматривать на предмет неполного перелома бедренной кости.Во время пострегистрационного применения поступали редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).Сообщалось о таком нежелательном явлении, как остеонекроз наружного слухового канала, который был преимущественно ассоциирован с длительным применением алендроновой кислоты. Возможные факторы риска развития остеонекроза наружного слухового канала включают применение стероидов, химиотерапию, травмы.Следует принимать во внимание и другие причины остеопороза, помимо дефицита эстрогенов и возраста.Пациентов следует предупредить, что при случайном пропуске приема препарата Алендронат один раз в неделю, они должны принять одну таблетку утром ближайшего дня. Не следует принимать две дозы препарата в один день, но в последующем надо вернуться к приему препарата один раз в неделю в тот день недели, который был выбран в начале лечения.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Исследований по влиянию алендроновой кислоты на способность управлять транспортными средствами и работу с точными механизмами не проводилось. Однако, учитывая возможность развития побочных реакций, (головокружение и других), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, точными механизмами и воздерживаться от выполнения указанных видов деятельности в случае развития побочных эффектов.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.