# Инструкция по применению
# Фороза Таблетки 70 мг 8 шт

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Алендроновая кислота
Количество в упаковке: 8
Дозировка действующего вещества: 70 мг




## Описание

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с гравировкой на одной стороне ALN 70.

## Действующее вещество

Алендроновая кислота

## Состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 табл. активное вещество: натрия алендроната тригидрат 91,35 мг (эквивалентно 70 мг алендроновой кислоты) вспомогательные вещества: МКЦ — 261,25 мг, кремния диоксид коллоидный безводный — 3,5 мг, кроскармеллоза натрия — 1,28 мг, магния стеарат — 2,62 мг оболочка пленочная: Lustre Clear LC103 (МКЦ — 44%, каррагинан — 18%, макрогол 8000 — 38%) — 7 мг

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Абсорбция. Биодоступность алендроната в дозе 70 мг при приеме внутрь натощак за 2 ч до стандартного завтрака составляла у женщин 0,64%, у мужчин — 0,59%. При приеме за 1 ч или полчаса до завтрака биодоступность алендроната снижалась до 0,46 и 0,39% соответственно. В клинических исследованиях подтверждена эффективность алендроната при применении не менее чем за 30 мин до первого приема пищи или напитков. Биодоступность алендроната незначительна при его приеме вместе с пищей или в течение 2 ч после еды. При совместном приеме с кофе или апельсиновым соком биодоступность препарата уменьшается приблизительно на 60%. Распределение. Алендронат после в/в введения в дозе 1 мг/кг временно распределяется в мягкие ткани и затем быстро перераспределяется в костную ткань или выводится с мочой. Средний Vss, не считая костную ткань, составляет у человека около 28 л. Концентрация препарата в плазме крови незначительна (менее 5 нг/мл). Связь с белками плазмы — около 78%. Метаболизм. Нет данных, подтверждающих, что алендронат подвергается метаболизму в организме человека. Выведение. После однократного в/в введения алендроната, меченного атомами углерода 14С, в течение 72 ч почками выделяется около 50% вещества и незначительное количество — через кишечник. После однократного в/в введения натрия алендроната приблизительно 50% препарата выводится с мочой в течение 72 ч. Конечный Т1/2 превышает 10 лет, что отражает высвобождение алендроновой кислоты из костной ткани. Фармакокинетика у особых групп пациентов Пол. Биодоступность алендроновой кислоты существенно не отличается у мужчин и женщин. Пожилой возраст. Биодоступность и выведение алендроновой кислоты сходны у пожилых и молодых пациентов. Раса. Фармакокинетические различия по расовому признаку не были изучены. Нарушение функции почек. У 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 накопление алендроновой кислоты в костной ткани можно ожидать несколько больше у пациентов с нарушенной функцией почек. При Cl креатинина от 35 до 60 мл/мин коррекция дозы не требуется. Применять алендроновую кислоту у пациентов с Cl креатинина менее 35 мл/мин не рекомендуется в связи с отсутствием опыта применения. Нарушение функции печени. У пациентов с нарушением функции печени нет необходимости корригировать дозу алендроновой кислоты, поскольку она не метаболизируется и не выводится с желчью.

**Показания**

Лечение остеопороза у женщин в постменопаузе, в т.ч. для снижения риска компрессионных переломов позвоночника и переломов шейки бедра, Лечение остеопороза у мужчин с целью предупреждения переломов, Лечение остеопороза, вызванного длительным применением ГКС.

**Способ применения и дозы**

Внутрь. Для обеспечения надлежащего всасывания препарата таблетки Фороза ®необходимо принимать натощак утром, запивая стаканом обычной воды (не менее 200 мл), не менее чем за 30 мин до первого приема пищи, напитков или других лекарственных препаратов. Другие напитки (включая минеральную воду) могут снизить всасывание препарата. Для снижения риска раздражения пищевода, таблетки Фороза ® следует принимать: Только после полного пробуждения и вставания с постели. Проглатывать целиком (нельзя жевать, рассасывать или растворять их во рту из-за возможного образования язв в полости рта и глотки. Не следует принимать горизонтальное положение до первого приема пищи, который следует производить не ранее, чем через 30 мин после приема таблеток. Нельзя принимать препарат перед сном или до утреннего подъема с постели. Рекомендуемая доза составляет 70 мг (1 табл.) 1 раз в неделю. Для пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции печени, умеренным нарушением функции почек (Cl креатинина >35 мл/мин) коррекция дозы не требуется. У пациентов с выраженным нарушением функции почек (Cl креатинина менее 35 мл/мин) применять препарат не рекомендуется, поскольку отсутствует опыт применения в данной популяции.

**Противопоказания**

гиперчувствительность к алендронату или другим компонентам препарата, стриктуры или ахалазия пищевода и другие состояния, приводящие к замедлению продвижения пищи по пищеводу, неспособность пациента стоять или сидеть на протяжении 30 мин, гипокальциемия, тяжелая почечная недостаточность (Cl креатинина тяжелые нарушения минерального обмена, беременность, период лактации, детский возраст (эффективность и безопасность применения не установлены).

**Применение при беременности и кормлении грудью**

Нет данных применения алендроновой кислоты у беременных женщин. При исследованиях на животных было выявлено нарушение формирования костной ткани плода при применении высоких доз алендроновой кислоты, дисфункция родовой деятельности, связанная с гипокалиемией. Не следует применять препарат в период беременности. Неизвестно, проникает ли алендроновая кислота в грудное молоко человека, поэтому при необходимости применения алендроновой кислоты в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

**Побочные действия**

По данным ВОЗ, нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: часто (> или =1/100, или =1/1000, или =1 /10000, Со стороны ЖКТ: часто — боли в животе, диспептические расстройства (запор или диарея, метеоризм), дисфагия, изжога, нечасто — тошнота, рвота, эзофагит, гастрит, редко — стриктуры пищевода, изъязвление слизистой оболочки рта, зева, пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки, кровотечение из верхних отделов ЖКТ, мелена, очень редко — перфорация пищевода. Со стороны нервной системы: частота неизвестна — головокружение, извращение вкуса, головные боли, раздражительность. Со стороны органа зрения: редко — склерит, увеит (воспаление сосудистой оболочки глаза) и воспаление эписклеральной соединительной ткани. Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — реакции гиперчувствительности (включая гиперемию кожных покровов, крапивницу, ангионевротический отеки, тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), частота неизвестна — алопеция, фоточувствительность. Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто — боль в мышцах, боль в костях, редко — выраженные боли в мышцах костях и суставах, частота неизвестна — остеонекроз челюсти (см. Особые указания), низкоэнергетические переломы проксимального диафиза бедренной кости, припухлость суставов. Лабораторные показатели: очень редко — асимптоматическая транзиторная гипокальциемия и гипофосфатемия.

**Передозировка**

Симптомы: боли в животе, диспептические расстройства, дисфагия, изжога, эзофагит, гастрит, могут развиться гипокальциемия и гипофосфатемия. Лечение: симптоматическое. Показано применение молока и антацидных препаратов для связывания алендроната. В связи с риском поражения пищевода не следует вызывать рвоту, пациент должен находиться в вертикальном положении.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Одновременное применение препаратов кальция (включая пищевые добавки) и антацидов ухудшает всасывание алендроната. В связи с этим рекомендуется принимать другие лекарственные препараты не раньше чем через 30 мин после приема препарата Фороза ®. НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту) могут усиливать побочные действия алендроновой кислоты со стороны ЖКТ. Несмотря на то, что специальных исследований по лекарственному взаимодействию проведено не было, применение алендроната в клинических исследованиях с большим количеством широко используемых препаратов не сопровождалось развитием клинически значимого взаимодействия.

**Особые указания**

Запивать таблетки Фороза ®следует только обычной водой, т.к. другие напитки (включая минеральную воду, чай, кофе, фруктовые соки) ухудшают всасывание препарата. Прием алендроната перед сном или в горизонтальном положении увеличивает риск развития эзофагита. При появлении симптомов раздражения пищевода, таких как дисфагия, боль за грудиной или возникновение/ухудшение имеющейся изжоги пациентам следует обратиться к врачу для оценки возможности продолжения терапии. Риск возникновения тяжелых побочных эффектов со стороны пищевода выше у пациентов, принимающих алендроновую кислоту с нарушением данной инструкции и/или продолжающих ее прием после возникновения симптомов, свидетельствующих о раздражении пищевода. Важно подробно разъяснить пациенту правила приема препарата и удостовериться в том, что он их понял. Пациенты должны знать о повышении риска возникновения нежелательных явлений со стороны пищевода в случае отступления от требований инструкции. До начала терапии препаратом Фороза ®необходима коррекция гипокальциемии и других нарушений метаболизма (таких как дефицит витамина D). В связи с увеличением на фоне терапии алендронатом минеральной плотности костной ткани возможно незначительное клинически бессимптомное снижение уровней кальция и фосфатов в сыворотке крови, в особенности у пациентов, получающих ГКС, у которых всасывание кальция может быть снижено. Поэтому обеспечение поступления достаточного количества кальция и витамина D в организм особенно важно у пациентов, получающих ГКС. Пациентов следует предупредить, что при случайном пропуске приема препарата в дозировке 1 раз в неделю они должны принять 1 табл. утром ближайшего дня (недопустимо принимать 2 табл. в один день). В последующем следует продолжать принимать по 1 табл. в тот день недели, который был выбран в начале терапии. Также имеются сведения об остеонекрозе челюсти у пациентов с остопорозом, получающих пероральные бисфосфонаты. До назначения терапии бисфосфонатами пациентам с

сопутствующими факторами риска (например рак, химиотерапия, лучевая терапия, прием ГКС, недостаточная гигиена полости рта, анемия, коагулопатия, инфекция, заболевания десен) необходимо пройти стоматологическое обследование с соответствующим профилактическим лечением зубов. Во время лечения данные пациенты по возможности должны избегать инвазивного стоматологического вмешательства. Для пациентов, у которых во время лечения бисфосфонатами возник остеонекроз челюсти, оперативное стоматологическое вмешательство может привести к усугублению состояния. Данные по поводу возможного снижения риска развития остеонекроза челюсти после прекращения приема бисфосфонатов у пациентов, которым требуется стоматологическое вмешательство отсутствуют.
Низкоэнергетические переломы (также известные как усталостные переломы) проксимального диафиза бедренной кости могут возникать у пациентов, длительно принимающих алендроновую кислоту. Переломы могут возникать после минимальной травмы или при ее отсутствии, у некоторых пациентов возможно возникновение боли в бедре, часто — с внешними признаками стрессовых переломов за несколько недель /месяцев до возникновения полного перелома бедренной кости. Низкоэнергетические переломы проксимального диафиза бедренной кости часто были двусторонними, поэтому пациентам, с длительно существующим переломом диафиза бедренной кости, принимающим бисфосфонаты, следует провести обследование противоположного бедра. Прекращение приема бисфосфонатов у пациентов со стрессовыми переломами целесообразно осуществлять после оценки их состояния на основании индивидуальной оценки соотношения риск/польза. Решение о проведении лечения необходимо принимать для каждого пациента индивидуально после тщательной оценки соотношения риск/польза, особенно для пациентов с пищеводом Барретта. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и занятие другими видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Алендроновая кислота не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата. Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25С.