Инструкция по применению
Фороза Таблетки покрытые оболочкой 70 мг 12 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Словения
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Алендроновая кислота
Количество в упаковке: 12
Дозировка действующего вещества: 70 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Алендроновая кислота

Состав

Активное вещество алендроната натрия тригидрат 91.35 мг (что соответствует содержанию алендроновой кислоты 70 мг).Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.Состав оболочки: Lustre Clear LC 103 (целлюлоза микрокристаллическая, каррагинан, макрогол 8000).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеБиодоступность 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 30 мин 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%. Концентрация препарата в плазме крови незначительна (менее 5 нг/мл). РаспределениеАлендронат 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 Vd в равновесном состоянии, не считая костную ткань, составляет у человека около 28 л. Связывание с белками плазмы - около 78%. МетаболизмНет данных, подтверждающих, что алендронат подвергается метаболизму в организме человека.ВыведениеПосле однократного в/в введения алендроната, меченного атомами углерода [14C], в течение 72 ч почками выводится около 50% и незначительное количество - через кишечник. После однократного в/в введения алендроната в дозе 10 мг почечный клиренс составляет 71 мл/мин, а системный клиренс не превышает 200 мл/мин. Через 6 ч после в/в введения концентрация в плазме крови снижается более чем на 95%.

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

Таблетки следует принимать утром, не позднее, чем за 30 мин до первого приема пищи, напитка или другого лекарственного препарата, запивая полным стаканом обычной воды (не менее 200 мл). Таблетки нельзя разжевывать. Не следует принимать горизонтальное положение тела, по крайней мере, в течение 30 мин после приема препарата. Нельзя принимать препарат перед сном или до утреннего подъема с постели.Рекомендуемая доза составляет 70 мг (1 таб.) 1 раз в неделю.Для пожилых пациентов и пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК более 35 мл /мин) коррекции дозы не требуется

Противопоказания

Стриктуры или ахалазии пищевода и другие состояния, приводящие к замедлению продвижения пищи по пищеводу;— неспособность пациента стоять или сидеть на протяжении 30 мин;— гипокальциемия;— почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 35 мл/мин);— тяжелые нарушения минерального обмена;— беременность; — период лактации (грудного вскармливания);— детский возраст (эффективность и безопасность применения не установлены);— повышенная чувствительность к алендронату или другим компонентам препарата.С осторожностью следует назначать препарат пациентам с заболеваниями ЖКТ (дисфагия, гастрит, дуоденит, язвенная болезнь в стадии обострения, активное желудочно-кишечное кровотечение или хирургическая операция на верхних отделах ЖКТ в анамнезе), гиповитаминоз D. Применение при нарушениях функции почекДля пациентов с умеренным нарушением функции почек (КК более 35 мл/мин) коррекции дозы не требуется.При КК менее 35 мл/мин применение препарата противопоказано.Применение у пожилых пациентовДля пожилых пациентов коррекции дозы не требуется

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

При приме таблеток Фороза могут наблюдаться следующие Побочное реакции: абдоминальные боли;жидкий стул или запор;вздутие живота;нарушение глотания; изжога;воспаление слизистой желудка;тошнота и рвота;стеноз и перфорация пищевода;язвы на слизистых ЖКТ;эзофагит;кровотечение из верхних участков пищеварительного тракта;дегтеобразный стул;головные боли;головокружение; изменение вкуса;раздражительность;склерит;увеит;конъюнктивит;кожная аллергия; выпадение волос;фоточувствительность;миалгия;боль в костях;артралгия;остеонекроз челюсти;атипичные переломы бедра;отечность суставов;понижение уровня кальция и фосфора в крови

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. НПВС (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

Таблетки следует запивать 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.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 досточного 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 таб. утром ближайшего дня (недопустимо принимать 2 таб. в один день). В последующем следует продолжать принимать по 1 таб. в тот день недели, который был выбран в начале терапии.При назначении других бисфосфонатов редко отмечался остеонекроз челюсти. Большинство случаев зарегистрировано у онкологических пациентов во время стоматологических процедур, несколько случаев - у пациентов с постменопаузным остеопорозом или другими заболеваниями. Факторы риска развития остеонекроза челюсти включают установленный диагноз рака, сопутствующую терапию (химиотерапию, лучевую терапию, кортикостероиды) и другие нарушения (анемию, коагулопатию, инфекцию, заболевания десен). Большинство случаев отмечено при в/в назначении бисфосфонатов, но отдельные случаи наблюдались у пациентов, получавших препараты внутрь.Хирургическое стоматологическое вмешательство на фоне терапии бисфосфонатами может усилить проявления остеонекроза челюсти. Неизвестно, снижает ли риск возникновения остеонекроза челюсти отмена бисфосфонатов. Решение о проведении лечения необходимо принимать для каждого пациента индивидуально после оценки соотношения риск/польза

Условия хранения

Беречь от детей