Инструкция по применению
Осталон таблетки покрытые оболочкой 70мг N4

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Польша
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Алендроновая кислота
Количество в упаковке: 4
Дозировка действующего вещества: 70 мг
Срок годности: 24.0

Описание

белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "M14" на одной стороне.

Действующее вещество

Алендроновая кислота

Состав

1 таблетка содержит: алендроната натрия тригидрат91.35 мг, что соответствует содержанию алендроновой кислоты70 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат. Состав оболочки: Люстре Клеар ЛС 103 (целлюлоза микрокристаллическая, каррагинан, макрогол 8000)

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После однократного приема препарата внутрь утром натощак (за 2 ч до завтрака) в дозе 35 мг или 70 мг абсорбция составляет 0.64%; при укороченном перерыве между приемом препарата и пищи - 0.46-0.39%. Подобное уменьшение абсорбции не оказывает существенного влияния на эффективность препарата. Одновременный прием кофе или апельсинового сока снижает биодоступность алендроната натрия на 60%. Распределение После приема внутрь алендронат натрия временно распределяется в мягкие ткани, затем быстро встраивается в костную ткань. Связывание с белками плазмы - 78%. Метаболизм Данных, подтверждающих метаболизм алендроната в организме человека, нет. Выведение Абсорбированный, но не встроившийся в костную ткань алендронат натрия быстро выводится с мочой. Максимальную насыщающую способность костной ткани у животных не удалось установить при в/в введении кумулятивной суточной дозы, равной 35 мг/кг. Несмотря на отсутствие доказательств, при заболеваниях почек вероятно снижение выведения алендроната с усилением накопления в костной ткани.

Показания

— лечение остеопороза в постменопаузе (снижение риска развития переломов спинных позвонков, головки тазобедренной кости); — лечение остеопороза у мужчин (снижение риска развития переломов спинных позвонков, костей таза); — остеопороз, вызванный длительным применением ГКС.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать по 70 мг 1 раз в неделю. Для обеспечения оптимальной всасываемости Осталон® следует принимать утром натощак за 2 ч (не менее 30 мин) до первого приема пищи или жидкости, запивая простой питьевой водой. Другие напитки (в т. ч. минеральные воды), пища, ряд лекарственных средств могут ухудшать абсорбцию алендроната. Во избежание местного раздражения слизистой ротовой полости и пищевода утром, сразу же после подъема с постели следует выпить не менее 200 мл простой воды, затем принять таблетку, не разжевывая и не давая ей раствориться во рту, в течение последующих 30 мин нельзя принимать горизонтальное положение тела. По истечении этого срока следует позавтракать. Нельзя принимать таблетку утром, до подъема с постели или вечером, после отхода ко сну. Лечение алендронатом следует дополнить применением кальция и витамина D. У пациентов пожилого возраста коррекции дозы препарата не требуется. При КК > 35 мл/мин, коррекция дозы не требуется, при почечной недостаточности тяжелой степени назначать препарат не рекомендуется из-за отсутствия клинического опыта.

Противопоказания

— аномалии пищевода и другие факторы, затрудняющие проходимость пищевода (в т.ч. ахалазия, стриктура); — гипокальциемия; — хроническая почечная недостаточность (КК<35 мл/мин); — дефицит витамина D; — тяжелые нарушения минерального обмена; — неспособность пациента оставаться в вертикальном положении, хотя бы сидя, в течение 30 мин; — беременность; — период лактации (грудного вскармливания); — детский возраст; — повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует применять препарат при заболеваниях ЖКТ в фазе обострения (дисфагия, заболевания пищевода, гастрит, дуоденит, язва; в предшествующие 12 месяцев - пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, хирургическое вмешательство, за исключением операций на спастическом привратнике желудка).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение Осталона при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: часто (≥1/100, <1/10) - боли в животе, диспепсия, запор, понос, метеоризм, язва пищевода, дисфагия, вздутие живота, изжога; иногда (≥1/1000, <1/100) - тошнота, рвота, гастрит, эзофагит, эрозия пищевода, мелена; редко (≥1/10 000, <1/1000) - сужение пищевода, орофарингеальная язва, перфорация верхних отделов ЖКТ, язва, кровотечение (связь с лечением не всегда однозначна). Со стороны костно-мышечной системы: часто (≥1/100, <1/10) - осталгия, артралгия, миалгия. Со стороны ЦНС: часто (≥1/100, <1/10) - головная боль, раздражительность. Со стороны органов чувств: редко (≥1/10 000, <1/1000) - увеит, склерит. Дерматологические реакции: иногда (≥1/1000, <1/100) - зуд, гиперемия кожи, сыпь; редко (1 /10 000, <1/1000) - фотосенсибилизация. Со стороны обмена веществ: редко (≥1/10 000, <1/1000) - гипокальциемия (часто в сопровождении предрасполагающих факторов), гипофосфатемия. Аллергические реакции: редко (≥1/10 000, <1/1000) - крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Прочие: редко (≥1/10 000, <1/1000) - преходящие симптомы, напоминающие фазу острой реакции (миалгия, слабость, плохое самочувствие, редко - высокая температура тела), чаще всего развиваются в начале лечения.

Передозировка

Симптомы: гипокальциемия, гипофосфатемия, побочные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ (изжога, эзофагит, гастрит, язва). Лечение: специфического 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 препараты для приема внутрь, пища, напитки (в т.ч. минеральные воды) влияют на всасываемость алендроната - лекарственные средства можно принимать внутрь не ранее, чем через 1 ч после приема Осталона. Другое, за исключением изменения всасываемости, взаимодействие маловероятно. Ранитидин повышает биодоступность (клиническое значение неизвестно). НПВС усиливают неблагоприятные эффекты алендроновой кислоты. Специальных исследований лекарственного взаимодействия не проводили, однако в исследованиях с алендронатом участвовали пациенты, которые получали внутрь другие препараты. При этом не наблюдалось побочного действия, связанного с одновременным приемом других лекарственных средств.

Особые указания

Алендронат может вызывать местное раздражение слизистой ЖКТ. Течение заболеваний верхних отделов ЖКТ может ухудшиться во время лечения Осталоном. Известны случаи побочных реакций со стороны пищевода (эзофагит, язва или эрозия пищевода), иногда протекавших в тяжелой форме, требовавших стационарного лечения, и осложнявшихся формированием стриктуры. Следует особо обратить внимание пациентов на то, что при появлении признаков раздражения пищевода (дисфагия, загрудинная боль при глотании, появление или ухудшение течения приступов изжоги) прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу. Риск поражения пищевода выше у пациентов, не соблюдающих правила применения препарата, либо продолжающих лечение вопреки появлению признаков раздражения пищевода. Следует предупредить пациента, что в случае пропуска очередной дозы препарата, пропущенную таблетку следует принять на следующее утро. Ни в коем случае не следует принимать 2 таблетки в один день. Лечение можно начать лишь после устранения гипокальциемии, нарушений минерального и витаминного обменов (например, недостаточности витамина D). Применение алендроната приводит к увеличению содержания минеральных солей в костной ткани, процесс может сопровождаться бессимптомным изменением уровней кальция и фосфора. Обеспечение соответствующего приема кальция и витамина D особенно важно в случае одновременного лечения пациента ГКС. Лечение следует сочетать с диетой, обогащенной солями кальция. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: Препарат не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, связанные с высоким риском травматизма, однако при наличии побочных реакций со стороны органа зрения управление автомобилем и рабочими механизмами противопоказано до момента полного исчезновения побочных реакций. Применение при нарушениях функции почек: Применение препарата при хронической почечной недостаточности (КК<35 мл/мин) противопоказано. Применение у детей: Противопоказан в детском возрасте. Применение у пожилых пациентов: У пациентов пожилого возраста коррекции дозы препарата не требуется.

Условия хранения

Беречь от детей