Инструкция по применению
Остерепар® Таблетки 70 мг 4 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Польша
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Алендроновая кислота
Количество в упаковке: 4
Дозировка действующего вещества: 70 мг
Срок годности: 24

Описание

Таблетки белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

Действующее вещество

Алендроновая кислота

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество: натрия алендроната тригидрат – 91,36 мг (соответствует 70 мг алендроновой кислоты) вспомогательные вещества: лактозы моногидрат – 128,64 мг, микрокристаллическая целлюлоза – 65,00 мг, кроскармеллоза натрия – 15,00 мг, магния стеарат – 3,00 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 2,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь в дозах 5-70 мг натощак не позднее, чем за 2 ч до стандартного завтрака биодоступность алендроната составляет 0,64% у женщин и 0,6% – у мужчин. После приема алендроната натощак за 1-1,5 ч до стандартного завтрака биодоступность снижается приблизительно на 40%. У пациентов с остеопорозом препарат Остерепар® эффективен при применении натощак не позднее, чем за 30 минут до первого приема пищи или жидкости. Биодоступность алендроната незначительна при его назначении одновременно с приемом пищи или в течение 2 ч после приема пищи. Одновременный прием с кофе или апельсиновым соком снижает биодоступность препарата приблизительно на 60%. При приеме преднизолона в дозе 20 мг 3 раза/сут в течение 5 дней не происходит клинически значимого изменения биодоступности алендроната. Распределение Средний объем распределения алендроната в равновесном состоянии (за исключением костной ткани) составляет, по меньшей мере, 28 л. При приеме в терапевтических дозах концентрация препарата в плазме крови незначительна (менее 5 нг/мл). Связывание алендроната с белками плазмы составляет приблизительно 78%. Метаболизм Нет данных о том, что алендронат подвергается метаболизму в организме человека или животных. Выведение После однократного внутривенного (в/в) введения алендроната, меченного атомами углерода [14C], приблизительно 50% препарата выводится с мочой в течение 72 ч выведение меченого препарата с калом было незначительным или не определялось. После однократного в/в введения алендроната в дозе 10 мг его почечный клиренс составляет 71 мл/мин. Через 6 ч после в/в введения концентрация в плазме крови снижается более чем на 95%. Конечный T1/2 превышает 10 лет, что отражает высвобождение препарата из костной ткани. Алендронат не нарушает выведение препаратов через кислотные и основные транспортные системы почек. 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 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 с целью предупреждения развития переломов, в т.ч. переломов бедра и компрессионных переломов позвоночника лечение остеопороза у мужчин с целью предотвращения возникновения переломов.

Способ применения и дозы

Внутрь, не разжевывая, запивая питьевой водой, по крайней мере, за 30 минут до первого приема пищи, жидкости или лекарственных препаратов. Другие напитки (включая минеральную воду), пища и некоторые лекарственные средства могут уменьшить всасывание препарата Остерепар® Для уменьшения риска возникновения раздражения пищевода препарат Остерепар® следует принимать, выполняя следующие правила: принимать утром сразу после подъема с постели запивать полным стаканом воды для облегчения поступления таблетки в желудок не разжевывать таблетки и не рассасывать их во рту из-за возможного образования язв в ротовой полости и глотке пациентам не следует ложиться до первого приема пищи, который следует производить как минимум через 30 минут после приема препарата Остерепар® препарат Остерепар® не следует принимать перед сном или перед подъемом с постели. Пациентам следует дополнительно принимать препараты кальция и витамина D, если поступление этих веществ с пищей недостаточно. Лечение остеопороза у женщин в постменопаузе: рекомендуемая доза – 1 таблетка 70 мг 1 раз в неделю. Лечение остеопороза у мужчин: рекомендуемая доза – 1 таблетка 70 мг 1 раз в неделю. Оптимальная длительность применения препарата не установлена. Необходимость продолжения терапии бисфосфонатами должна оцениваться на регулярной основе, особенно после 5 и более лет применения. Для пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (КК от 35 до 60 мл/мин) коррекции дозы не требуется. Препарат Остерепар® не рекомендуется назначать пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК Детский возраст: из-за отсутствия клинических данных детям препарат не назначают.

Противопоказания

повышенная чувствительность к компонентам препарата аномалии пищевода и другие факторы, затрудняющие проходимость пищевода (ахалазия, стриктура и т.д.) неспособность пациента оставаться в вертикальном положении, хотя бы сидя, в течение 30 минут гипокальциемия тяжелый гипопаратиреоз хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) беременность, период грудного вскармливания детский возраст дефицит витамина D тяжелые нарушения минерального обмена. дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность: нет данных о применении алендроновой кислоты у беременных женщин. Однако, существует теоретический риск негативного влияния на плод (в особенности на костную ткань), если беременность наступает после прохождения курса терапии бисфосфонатами. При исследованиях на животных было выявлено нарушение формирования костной ткани плода при применении высоких доз алендроновой кислоты, дисфункция родовой деятельности, связанная с гипокалиемией. Применение алендроновой кислоты во время беременности противопоказано. Период грудного вскармливания: данных о проникновении в грудное молоко нет прием алендроновой кислоты в период кормления грудью противопоказан.

Побочные действия

В однолетнем исследовании у женщин с остеопорозом в период постменопаузы общие профили безопасности алендроната 70 мг 1 раз в неделю (n=519) и алендроната 10 мг/день (n=370) были в целом схожи. В двух трёхлетних исследованиях с практически идентичным дизайном у женщин в период постменопаузы (алендронат 10 мг: n=196 плацебо: n=397) профили безопасности алендроната 10 мг/день и плацебо были в целом схожи. Нежелательные явления, описанные в данных исследованиях как возможно, вероятно или определенно связанные с приемом препарата, представлены в таблице ниже. Нежелательные явления наблюдались у >1% пациентов в каждой группе приема в однолетнем исследовании. У >1% пациентов, принимавших алендронат 10 мг/день, нежелательные явления наблюдались с большей частотой, чем в группе плацебо в трехлетнем исследовании. Следующие нежелательные явления сообщались во время клинических исследований и/или пострегистрационного применения. Частота нежелательных явлений установлена следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1 /10 000, в том числе отдельные случаи): Нарушения со стороны иммунной системы редко – реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, отек Квинке. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: редко – симптоматическая гипокальциемия, часто на фоне факторов предрасположенности1 Нарушения со стороны нервной системы часто – головная боль, головокружение2 нечасто – нарушение вкусовых ощущений2 Нарушения со стороны органа зрения нечасто - воспаление органов зрения (увеит, склерит, эписклерит). Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения часто – системное головокружение2 очень редко – остеонекроз наружного слухового канала (нежелательная реакция класса бисфосфонатов). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта часто – боль в

животе, диспепсия, запор, диарея, метеоризм, язва пищевода3, дисфагия3, вздутие живота, кислая отрыжка нечасто – тошнота, рвота, гастрит, эзофагит3, эрозия пищевода, мелена2 редко – стриктура пищевода3, изъязвление пищевода3, нарушения верхних отделов пищевода (перфорация, язвы, кровотечение). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей часто – зуд2, алопеция2 нечасто – кожная сыпь, эритема редко – кожная сыпь со светочувствительностью, тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз4 Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани очень часто – скелетно-мышечная боль (в костях, мышцах или суставах), иногда сильная боль1,2 часто – припухлость суставов2 редко – локальный остеонекроз челюсти, ассоциированный главным образом с предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит), часто с медленным выздоровлением1,4 , атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости (нежелательная реакция класса бисфосфонатов)5 Общие расстройства и нарушения в месте введения часто – астения2, периферический отек2 нечасто – преходящие симптомы как реакция острой фазы (миалгия, недомогание и редко – лихорадка), обычно в связи с началом лечения2 1 См. раздел Особые указания. 2 В клинических исследованиях частота была сопоставимой для группы препарата и плацебо. 3 См. раздел Способ применения и дозы и Особые указания. 4 Данная нежелательная реакция была установлена в ходе пострегистрационного наблюдения. 5 Установлено при пострегистрационном применении.

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

Кальций, антациды, некоторые пероральные препараты, пища, напитки, в т.ч. минеральные воды влияют на всасываемость алендроната лекарственные средства можно принимать внутрь не ранее чем через 1 ч после приема алендроната. Ранитидин повышает биодоступность (клиническое значение неизвестно). При совместном применении препарата Остерепар® и заместительной гормональной терапии (эстроген ± прогестин) безопасность и переносимость комбинированной терапии соответствуют таковым при применении каждого из этих препаратов в отдельности. В клинических исследованиях препарата Остерепар® 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. Частота нежелательных явлений со стороны верхнего отдела желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) увеличивается при сочетании препарата Остерепар® в дозе более 10 мг/сут с препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту. Однако данный эффект не наблюдался при приеме препарата Остерепар® в дозе 70 мг 1 раз в неделю. Препарат Остерепар® может быть назначен с осторожностью (из-за риска развития желудочно-кишечного кровотечения) пациентам, принимающим нестероидные противовоспалительные препараты, однако по результатам клинического исследования не было выявлено клинически значимого лекарственного взаимодействия и увеличения частоты побочных эффектов при совместном применении препаратов.

Особые указания

Нежелательные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ. Алендронат может вызывать местное раздражение слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ. В связи с этим во время приема алендроната следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с заболеваниями верхних отделов ЖКТ, например, при дисфагии, заболевании пищевода, гастрите, дуодените, язве, серьезном заболевании ЖКТ, перенесенном в предшествующие 12 месяцев, например, при пептической язве, а также при активном желудочно-кишечном кровотечении, хирургической операции на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики (см. раздел Противопоказания). Для пациентов с диагностированным пищеводом Барретта вопрос о назначении алендроната должен решаться индивидуально на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску. При лечении алендронатом известны случаи нежелательных реакций со стороны пищевода (эзофагит, язва или эрозия пищевода), иногда протекавших в тяжёлой форме и требовавших стационарного лечения, и в редких случаях, осложнявшихся формированием

стриктуры. В связи с этим врачам необходимо уделять особое внимание любым признакам или симптомам, указывающим на возможные нарушения со стороны пищевода, а пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекращения приема алендроната и обращения к врачу при появлении симптомов раздражения пищевода, таких как дисфагия, боль при глотании или боль за грудиной, появление или усиление изжоги (см. раздел Побочное действие). Риск возникновения тяжелых нежелательных явлений 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 (см. раздел Способ применения и дозы). Хотя в расширенных клинических исследованиях алендроната повышения риска возникновения нежелательных явлений со стороны ЖКТ не отмечалось, в пострегистрационных отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной (см. раздел Побочное действие). Остеонекроз челюсти. У больных раком, при лечении которых проводилось внутривенное введение бисфосфонатов, отмечались случаи остеонекроза челюсти, обусловленного главным образом предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит). 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 некроза челюсти следует учитывать следующие факторы риска: активность бисфосфоната (наивысшая у золендроновой кислоты), путь введения (см.выше) и общая доза рак, химиотерапия, радиотерапия, глюкокортикостероиды, ингибиторы ангиогенеза, курение болезни зубов в анамнезе, плохая гигиена полости рта, пародонтоз, инвазивные стоматологические процедуры и 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 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. Остеонекроз наружного слухового канала Сообщается о случаях остеонекроза наружного слухового канала на фоне приема бисфосфонатов, главным образом при длительной терапии. Возможные факторы риска развития остеонекроза наружного слухового канала включают применение стероидов и химиотерапию и/или местные факторы риска, такие как инфекция или травма. Следует рассмотреть возможность наличия остеонекроза наружного слухового канала у пациентов, принимающих бисфосфонаты, у которых отмечено наличие нарушений со стороны органа слуха, таких как боль, выделения или хроническая инфекция. Скелетно-мышечная боль. Известно о случаях появления болей в костях, суставах и/или мышцах во время курса бисфосфонатов. Во время пострегистрационного применения в редких случаях данные симптомы были выраженными и/или приводили к инвалидности (см. раздел Побочное действие). Время появления симптомов варьировало от одного дня до нескольких месяцев после начала лечения. У большинства пациентов симптомы разрешались после прекращения лечения. У некоторых из них симптомы появлялись снова при возобновлении приема того же препарата или другого бисфосфоната. Атипичные переломы бедра. Известно о случаях атипичных подвертельных или диафизарных переломов бедра при лечении бисфосфонатами, главным образом у пациентов, получающих длительную терапию по поводу остеопороза. Эти поперечные или косые переломы могут возникнуть по всей длине бедра от малого вертела бедренной кости до надмыщелкового расширения. Данные переломы происходят после незначительной травмы или без нее, некоторые пациенты испытывают сильную боль в бедре или паховой области, которая часто сочетается с рентгенологическими симптомами стрессовых переломов, за несколько недель или месяцев до появления полной картины перелома бедра. Переломы часто бывают двусторонними, поэтому у пациентов с переломом бедра, принимающих бисфосфонаты, следует обследовать второе (контралатеральное) бедро. Известно, что данные переломы плохо срастаются. При подозрении на атипичный перелом бедра следует рассмотреть возможность прекращения терапии бисфосфонатами до проведения индивидуальной оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску. Во время терапии бисфосфонатами следует рекомендовать пациентам сообщать о любых болях в бедре или в паховой области. Всех пациентов, поступивших с такими жалобами, необходимо осматривать на предмет неполного перелома бедренной кости. Кожные реакции. Во время пострегистрационного применения поступали редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Пропуск приема препарата. Пациентов следует предупредить, что при случайном пропуске приема препарата Остерепар® 1 раз в неделю им следует принять 1 таблетку утром ближайшего дня после того, как они

вспомнят. Не следует принимать две таблетки в один день, но в последующем необходимо вернуться к приему препарата 1 раз в неделю в тот день недели, который был выбран в начале лечения. Почечная недостаточность. Препарат Остерепар® противопоказан пациентам с почечной недостаточностью при клиренсе креатинина менее 35 мл/мин (см. раздел Противопоказания). Метаболизм костной ткани и минеральный обмен. Следует принимать во внимание и другие причины остеопороза, помимо дефицита эстрогенов и возраста. При наличии гипокальциемии концентрацию кальция в крови необходимо нормализовать до начала лечения алендронатом (см. раздел Противопоказания). Другие нарушения минерального обмена (например, дефицит витамина D и гипопаратиреоз) также должны быть эффективно пролечены до начала терапии алендронатом. У пациентов с данными нарушениями во время терапии препаратом Остерепар® необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и симптомы гипокальциемии. Поскольку алендронат увеличивает содержание минеральных веществ в костях, может наблюдаться снижение концентрации кальция и фосфатов в сыворотке крови, особенно у быть снижено. Обычно такое снижение небольшое и бессимптомное. Тем не менее, известны редкие случаи симптоматической гипокальциемии, которая иногда достигала тяжелой степени и развивалась у пациентов с соответствующей предрасположенностью (например, гипопаратиреоз, дефицит витамина D и мальабсорбция кальция) (см. раздел Побочное действие). Вспомогательные вещества. Данный лекарственный препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный лекарственный препарат.

Условия хранения

В сухом месте