Инструкция по применению
Ризендрос таблетки покрытые оболочкой 35мг N12

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Словакия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Ризедроновая кислота
Количество в упаковке: 12
Дозировка действующего вещества: 35 мг
Срок годности: 24



Действующее вещество

Ризедроновая кислота

Состав

Ризедронат натрия 35 мг;Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 230.5 мг, кросповидон - 8.0 мг, магния стеарат - 1.5 мг.; Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910/5 - 5.57 мг, тальк - 2.388 мг, макрогол 6000 - 0.82 мг, титана диоксид - 1.1 мг, краситель железа оксид красный (E172) - 0.02 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.102 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание;Всасывание препарата после приема внутрь относительно быстрое, и составляет приблизительно 1 ч. Средняя биодоступность препарата - 0.63%, снижается при приеме пищи.;Распределение и метаболизм;Связывание белками плазмы - 24%. Vd - 6.3 л/кг. Нет данных, подтверждающих системный метаболизм ризедроновой кислоты.;Выведение;Приблизительно половина абсорбированной дозы выводится почками в течение 24 ч. Средний почечный клиренс составляет 105 мл/мин и средний общий клиренс составляет 122 мл/мин. Почечный клиренс не зависит от концентрации препарата, имеется линейная зависимость между почечным клиренсом и клиренсом креатинина.;Неабсорбированная ризедроновая кислота выводится через кишечник в неизмененном виде.

Показания

— лечение установленного постменопаузного остеопороза; — лечение остеопороза у мужчин при высоком риске переломов.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, и запивая обычной водой (>120 мл). Предпочтительно принимать препарат, находясь в положении стоя. После приема таблетки пациенту не следует принимать горизонтальное положение в течение 30 мин.;Препарат необходимо принимать в один и тот же день недели. Всасывание ризедроновой кислоты зависит от приема пищи, поэтому принимать Ризендрос; следует не менее чем за 30 мин перед первым приемом пищи, другого лекарственного препарата или напитка (отличного от воды).; Взрослым препарат назначают в дозе 35 мг 1 раз в неделю.;В случае пропуска приема препарата необходимо принять его в тот день, когда пациент об этом вспомнил. Затем следует вернуться к приему 1 таблетки 1 раз в неделю в день обычного приема. Не следует принимать 2 таблетки в один и тот же день.;Во время лечения рекомендуется соблюдение адекватной диеты с достаточным содержанием кальция и витамина D. При необходимости возможно дополнительное назначение препаратов кальция и витамина D.;Оптимальная продолжительность лечения остеопороза бисфосфонатами не установлена. Потребность в продолжении терапии следует определять индивидуально у каждого пациента на основании оценки соотношения пользы и риска применения препарата Ризендрос;, в особенности после 5 и более лет применения.;У пациентов пожилого возраста коррекции дозы препарата не требуется, т.к. показатели биодоступности, распределения и выведения препарата у данной группы пациентов (в возрасте старше 60 лет) существенно не отличаются от соответствующих показателей у молодых пациентов. Аналогичные показатели были зарегистрированы и у очень пожилых пациентов (в возрасте 75 лет и старше).;У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (КК > 30 мл/мин) не требуется коррекции дозы и режима дозирования препарата. У пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК <30 мл/мин) применение препарата противопоказано.;У детей и подростков в возрасте до 18 лет применение препарата противопоказано ввиду недостаточных данных о его эффективности и безопасности.

Противопоказания

— гипокальциемия; — тяжелое нарушение функции почек (КК <30 мл/мин); — беременность; — период лактации (грудного вскармливания); — детский и подростковый возраст до 18 лет; — повышенная чувствительность к компонентам препарата.;С осторожностью: — при эрозивно-язвенных поражениях слизистой оболочки ЖКТ (в т.ч. в анамнезе), у пациентов с нарушением функции пищевода в анамнезе (таких как стриктура или ахалазия); — при невозможности находиться в вертикальном положении, по крайней мере, 30 мин после приема таблетки.

Применение при беременности и кормлении грудью

Отсутствуют достаточные данные о применении ризедроната натрия у беременных женщин. Экспериментальные исследования у животных показали наличие репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен.;В экспериментальных исследованиях у животных было отмечено, что небольшое количество ризедроната натрия выделяется с грудным молоком.;Ризедронат натрия не следует применять при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Большая часть нежелательных эффектов, наблюдаемых в ходе клинических исследований, были от легкой до умеренной степени тяжести, и, как правило, не требовали прекращения терапии.;Нежелательные явления перечислены ниже с условным разделением на следующие группы: очень часто (≥10%), часто (≥1% и <10%), нечасто (≥0.1% и <1%), редко (≥0.01% и <0.1%), очень редко (<0.01%), частота неизвестна (не может быть установлена на основании доступных данных).;Со стороны пищеварительной системы: часто - запор, диспепсия, тошнота, абдоминальные боли, диарея; нечасто - гастрит, эзофагит, дисфагия, дуоденит, язва пищевода; редко - глоссит, стриктура пищевода; частота неизвестна - тяжелые нарушения функции печени (в большинстве сообщаемых случаев пациенты также получали другие препараты, способные вызвать нарушения функции печени).;Со стороны нервной системы: часто - головная боль; редко - головокружение, астения, повышенная утомляемость.;Со стороны костно-мышечной системы: часто - скелетно-мышечные боли; редко - судороги икроножных мышц; очень редко - остеонекроз челюсти (после экстракции зуба или воспаления полости рта).;Со стороны органов чувств: нечасто - ирит (гиперемия склеры, боль в глазах); редко - амблиопия, нечеткость зрительного восприятия, сухость слизистой оболочки глаз, звон в ушах.;Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - лейкоцитокластический васкулит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.;Аллергические реакции: частота неизвестна - ангионевротический отек, крапивница, анафилактическая реакция.;Прочие: инфекции (в т.ч. мочевыводящих путей), повышение АД; частота неизвестна - выпадение волос, незначительное снижение сывороточных концентраций кальция и фосфатов.

Передозировка

Симптомы (потенциально возможны): гипокальциемия.;Лечение: прием молока, назначение антацидов, содержащих магний, кальций или алюминий. При значительной передозировке для удаления неабсорбированного препарата рекомендуется провести промывание желудка.

Взаимодействие с другими препаратами

Лекарственные средства, содержащие поливалентные катионы, такие как кальций, магний, железо и алюминий, могут снижать абсорбцию препарата.;Отсутствуют клинически значимые взаимодействия с НПВС (в т.ч. с ацетилсалициловой кислотой), блокаторами Н2-гистаминовых рецепторов, ингибиторами протонового насоса, антацидными лекарственными средствами, блокаторами медленных кальциевых каналов, бета-адреноблокаторами, тиазидными диуретиками, ГКС, антикоагулянтами, противосудорожными препаратами, сердечными гликозидами.;Препарат совместим с препаратами для ЗГТ.

Особые указания

Перед началом терапии препаратом необходимо провести коррекцию гипокальциемии, а также другой патологии, оказывающей влияние на костный и минеральный метаболизм (например, нарушение функции паращитовидных желез, дефицит витамина D). При недостаточном поступлении с пищей кальция и витамина D необходим их дополнительный прием.;Эффективность бисфосфонатов в лечении постменопаузного остеопороза была доказана у пациентов с низкой минеральной плотностью костной ткани и/или ранее имевшимися переломами. Пожилой возраст или наличие клинических факторов риска переломов сами по себе не являются достаточными критериями для начала лечения остеопороза бисфосфонатами.;Данные об эффективности бисфосфонатов, включая ризедронат, у женщин пожилого возраста (>80 лет) являются ограниченными.;Применение бисфосфонатов ассоциировано с возникновением эзофагита, гастрита, язв пищевода и гастродуоденальных язв. Поэтому препарат Ризендрос; следует применять с осторожностью: - у пациентов, которые имеют в анамнезе нарушения функции пищевода, замедляющие пищеводный транзит или опорожнение (например, стриктуру или ахалазию пищевода); - у пациентов, которые не могут оставаться в вертикальном положении в течение как минимум 30 мин после приема таблетки; - у пациентов с активными или недавними заболеваниями пищевода или верхних отделов ЖКТ (включая установленный диагноз пищевода Барретта).;Следует предупреждать пациентов о необходимости строгого соблюдения инструкции по дозированию препарата Ризендрос; и проявлять настороженность относительно любых признаков или симптомов со стороны пищевода. Пациентов следует проинструктировать о необходимости своевременного обращения за медицинской помощью в случаях, если у них развиваются симптомы раздражения пищевода, такие как дисфагия, боли при глотании, загрудинная боль или впервые появившаяся/усугубившаяся изжога.;Сообщалось о случаях остеонекроза челюсти после экстракции зуба и/или локального инфицирования (включая остеомиелит) у онкологических пациентов. До начала лечения бисфосфонатами у

пациентов с сопутствующими факторами риска (например, онкологическое заболевание, химиотерапия, лучевая терапия, терапия кортикостероидами, низкий уровень гигиены полости рта) следует проводить стоматологическое обследование с соответствующим терапевтическим лечением зубов. Во время лечения таким пациентам следует по возможности избегать инвазивных стоматологических вмешательств.;Пища, напитки (кроме обычной воды) и лекарственные препараты, содержащие поливалентные катионы (такие как кальций, магний, железо и алюминий) препятствуют всасыванию бисфосфонатов, поэтому их не следует принимать одновременно с препаратом Ризендрос;.;На фоне терапии бисфосфонатами сообщалось об атипичных подвертлужных и диафизарных переломах бедра преимущественно у пациентов, получавших длительное лечение по поводу остеопороза. Эти переломы возникали после минимальной травмы либо без нее. Во время обследования пациента при подозрении на наличие атипичного перелома бедра следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии бисфосфонатами на основании индивидуальной оценки соотношения пользы и риска.;Во время лечения бисфосфонатами пациенту следует рекомендовать сообщать о любой боли в области бедренной кости, тазобедренного сустава или паха. Каждого пациента с наличием в клинической картине таких симптомов следует обследовать на предмет атипичного перелома бедра.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;О неблагоприятном влиянии препарата Ризендрос; на способность управлять транспортными средствами и занятие видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не сообщалось. Однако препарат в редких случаях может вызывать головокружение, астению и повышенную утомляемость, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Условия хранения

В сухом месте