

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

Алендронат САНДОЗ

(Alendronat SANDOZ)

Склад:

діюча речовина: alendronic acid;

1 таблетка містить 70 мг алендронової кислоти у формі натрію алендронату;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, магнію стеарат;

оболонка: Lustre Clear LC 103.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток. Кислота алендроніва.

Код АТС М 05В А 04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування остеопорозу у жінок у пост менопаузі з метою запобігання переломам, у тому числі переломам стегна і компресійним переломам хребта.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого компонента препарату.

Захворювання стравоходу, що утруднюють евакуацію його вмісту (стриктури, ахалазія).

Нездатність пацієнта стояти або сидіти прямо щонайменше протягом 30 хв.

Гіпокальціємія.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить 70 мг (1 таблетка) на тиждень.

Для забезпечення задовільного всмоктування алендронату:

– таблетки необхідно приймати натщесерце (не менше ніж за 30 хв перед першим прийомом їжі, рідини або будь-яких лікарських засобів) відразу після ранкового підйому;

– запивати таблетки тільки простою водою. Інші напої (включаючи мінеральну воду), їжа й деякі препарати знижують всмоктування алендронату.

Для сприяння проходженню у шлунок і зниження ризику подразнення слизових оболонок ротової порожнини та стравоходу:

– таблетки необхідно приймати тільки вранці, запиваючи повною склянкою води (не менш 200 мл);

– таблетки слід ковтати цілими, не розжовувати, не смоктати, не давати розчинитися їм у роті, щоб виключити ризик ульceraції рота й глотки;

– перший прийом їжі можливий не раніше ніж через 30 хв після прийому таблетки;

– пацієнти не повинні знаходитись у горизонтальному положенні протягом 30 хв після прийому таблетки;

– таблетки не слід приймати перед сном або вранці до підйому з ліжка.

При недостатньому вмісті в раціоні кальцію і вітаміну D пацієнти повинні приймати їх додатково.

Застосування для літніх пацієнтів.

Для літніх пацієнтів корекція дози не потрібна.

Застосування при порушеннях функції нирок.

Для пацієнтів з порушенням рівня гломерулярної фільтрації (кліренс креатиніну – більше 35 мл/хв) корекція дози не потрібна. Алендронат САНДОЗ не призначають пацієнтам із низьким рівнем гломерулярної фільтрації (кліренс креатиніну менше 35 мл/хв), оскільки такий досвід відсутній. Застосування при порушеннях функції печінки. Корекція дози не потрібна.

Побічні реакції.

Нервова система: головний біль.

Травний тракт: абдомінальний біль, диспепсія, запор, діарея, печія, виразка стравоходу, дисфагія, здуття живота, регургітація шлункового вмісту; іноді – нудота, блювання, гастрит, езофагіт, ерозія стравоходу, мелена; рідко – стеноз стравоходу, ульceraція рота й глотки.

Шкіра й підшкірні тканини: висип, свербіж, еритема; рідко – реакції підвищеної чутливості, включаючи кропив'янку та ангіо невротичний набряк; дуже рідко – синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз.

Скелетно-м'язова система та сполучна тканина: скелетно-м'язовий біль (кістки, м'язи або суглоби); у поодиноких випадках – остеонекроз.

Органи зору: рідко – увеїт, склерит, епісклерит.

Загальні порушення: астенія, міалгія, симптоматична гіпокальціємія, гарячка.

Передозування.

Симптоми: гіпокальціємія, гіпофосфатемія; діарея, езофагіт, гастрит, ерозивно-виразкові ураження травного тракту.

Лікування: вживання молока або антацидних засобів внутрішньо для зв'язування алендронату, при цьому хворий повинен залишатися у вертикальному положенні; терапія симптоматична. Через можливе подразнення слизової оболонки стравоходу не рекомендується викликати блювання.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування натрію алендронату у вагітних та не встановлено, чи виділяється алендронат у грудне молоко, тому Алендронат САНДОЗ не слід призначати у період вагітності та годування груддю.

Діти.

Досвід застосування Алендронату САНДОЗ у дітей відсутній. Не рекомендується призначати препарат цій віковій категорії.

Особливості застосування.

Алендронат САНДОЗ може спричинити подразнення слизової оболонки верхньої частини шлунка і кишечника. Оскільки існує ризик загострення існуючих захворювань ШКТ, необхідна обережність при застосуванні препарату у пацієнтів з дисфагією, захворюваннями стравоходу, гастритом, дуоденітом або виразкою, в тому числі нещодавно перенесеними (в останній рік), гострою шлунково-кишковою кровотечею або операціями на травному тракті, за винятком пілоропластики.

У пацієнтів, які застосовували Алендронат САНДОЗ, в окремих випадках, відмічались такі побічні ефекти, як езофагіт, виразка або ерозія стравоходу. Тому лікар повинен уважно відслідковувати будь-які ознаки або симптоми можливих побічних реакцій з боку стравоходу. Пацієнта слід попередити про необхідність припинити прийом препарату і звернутися до лікаря з появою таких симптомів, як дисфагія, біль при ковтанні, загруднинний біль або поява/посилення печії.

Ризик тяжких езофагеальних побічних ефектів підвищується в пацієнтів, які неправильно приймають алендронат і/або продовжують терапію алендронатом після розвитку симптомів, що вказують на подразнення

стравоходу. Пацієнта слід проінформувати, що ризик проблем зі стравоходом може підвищуватися, якщо не дотримуватися рекомендацій щодо застосування.

Алендронат САНДОЗ не призначають пацієнтам із порушеннями функції нирок, якщо кліренс креатиніну менше 35 мл/хв.

Внаслідок дії алендронату можливе підвищення мінералізації кісток, а в результаті чого – незначне зниження рівня кальцію й фосфату в сироватці. Це явище звичайно безсимптомне. Однак у поодиноких випадках спостерігалась симптоматична гіпокальціємія (іноді навіть тяжка), що часто виникає в пацієнтів з гіпопаратиреозом, дефіцитом вітаміну D і мальабсорбцією кальцію. Тому при застосуванні глюкокортикостероїдів слід переконатися, що в організм пацієнта надходить в достатній кількості кальцій та вітамін D.

В онкохворих, які лікувались внутрішньо венними біс фосфонатами, мали місце випадки остеонекрозу щелепи, що звичайно пов'язано з екстракцією зубів і/або місцевою інфекцією (включаючи остеомиєліт). Остеонекроз щелепи також відмічено у пацієнтів з остеопорозом, які приймали пероральні біс фосфонати. Тому перед початком лікування біс фосфонатами пацієнтам, які одержували хіміо- та радіотерапію, застосовували кортикостероїди, необхідне стоматологічне обстеження із відповідними заходами. Під час лікування алендронатом ці пацієнти повинні уникати інвазивних стоматологічних процедур.

Досвід застосування таблеток Алендронату САНДОЗ у дозі 70 мг для лікування остеопорозу, спричиненого глюкокортикоїдами, відсутній.

Якщо пацієнт пропустив застосування препарату, йому необхідно прийняти таблетку наступного ранку. Він не повинен приймати 2 таблетки в один день, а надалі слід дотримуватись схеми – 1 таблетка на тиждень, у визначений для себе день.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або роботі з іншими механізмами. Алендронат не впливає на здатність керувати автотранспортними засобами або працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийманні з іншими пероральними лікарськими засобами (у тому числі з препаратами, що містять кальцій, антацидами) знижується абсорбція алендронату, тому інтервал між прийомом цих лікарських засобів повинен бути не менше 30 хв. Не стероїдні протизапальні засоби підсилюють гастро токсичність алендронату.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Натрію алендронат – інгібітор кісткової резорбції, що є синтетичним аналогом пірофосфату.

Пригнічує активність остеокластів, гальмує резорбцію кісткової тканини, зв'язує в кістках гідроксіапатит, внаслідок чого відновлюється позитивний баланс між відновленням і резорбцією кісток, підвищується мінеральна щільність кісток хребта, таза та ін. Алендронат сприяє формуванню кісткової тканини з нормальною гістологічною структурою. Препарат знижує ризик переломів хребта і стегна.

Фармакокінетика.

Всмоктування

При прийманні внутрішньо натщесерце за 2 години перед стандартним сніданком біодоступність алендронату у жінок становила 0,64 % у діапазоні доз 5 - 70 мг. Біодоступність знижувалась від 0,46 % і 0,39 % відповідно, якщо алендронат застосовували за годину або півгодини перед стандартним сніданком.

При остеопорозі алендронат був ефективним при застосуванні не менше ніж за 30 хв перед першим прийомом їжі або питва.

При прийомі препарату безпосередньо перед, під час або одразу після їди знижується його біодоступність. При прийомі алендронату з кавою або апельсиновим соком його біодоступність знижується приблизно на 60 %.

Розподіл

Після прийому терапевтичної дози препарату концентрація алендронату у плазмі становить менше 5 нг/мл.

Алендронат САНДОЗ тимчасово розподіляється в м'яких тканинах, потім швидко перерозподіляється в кістки

(30 - 40 % прийнятої дози) або виводиться з сечею. Зв'язування препарату з білками плазми становить приблизно 78 %.

Біо трансформація

Не метаболізується.

Виведення

Алендронат виводиться, головним чином, нирками. Нирковий кліренс – 71 мл/хв, системний – 200 мл/хв. Після разового внутрішньовенного введення (^{14}C)-алендронату приблизно 50% застосованої дози виводиться з сечею протягом 72 годин; концентрація в плазмі крові знижувалась більш ніж на 95 % за 6 годин. Кінцевий період напіввиведення може становити понад 10 років, що пов'язано з вивільненням активної речовини з кісток.

У пацієнтів з порушенням функції нирок можливе деяке підвищення кумуляції алендронату.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з написом «ALN 70» з одного боку.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки в блістері; по 1 (1 × 4) або по 2 (2 × 4) блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лек фармацевтична компанія д. д., Словенія, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження.

1526 Любляна, Веровшкова, 57, Словенія.