

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату
ОСТЕОФОС
(OSTEOFOS)

Склад:

діюча речовина: alendronic acid;

1 таблетка містить натрію алендронату в перерахуванні на алендронову кислоту 10 мг, 35 мг або 70 мг;

допоміжні речовини: лактоза, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Коректори метаболізму кісткової та хрящової тканини. Код АТХ М 05В А 04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та профілактика остеопорозу у жінок у період пост менопаузи з метою запобігання переломам, у тому числі переломам стегна і компресійним переломам хребта; лікування остеопорозу у чоловіків з метою запобігання виникненню переломів; лікування і запобігання остеопорозу, спричиненого застосуванням глюкокортикоїдів, у чоловіків і жінок.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до алендронової кислоти. Захворювання стравоходу, що утруднюють евакуацію його вмісту (стриктури, ахалазія), тяжка ниркова недостатність, неможливість пацієнта стояти чи сидіти прямо щонайменше протягом 30 хв, гіпокальціємія. Період вагітності і годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить 70 мг (1 таблетка) на тиждень або 1 таблетка (10 мг) щодня.

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 смотати, 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.

Лікування остеопорозу у жінок у період пост менопаузи та у чоловіків

Рекомендоване дозування – 1 таблетка по 10 мг 1 раз на добу або 1 таблетка (70 мг) 1 раз на тиждень.

Профілактика остеопорозу у жінок у період пост менопаузи

Рекомендоване дозування препарату – 5 мг 1 раз на добу або 35 мг 1 раз на тиждень.

Лікування і профілактика остеопорозу, спричиненого застосуванням глюкокортикоїдів, у чоловіків і жінок

Рекомендоване дозування препарату становить 5 мг 1 раз на добу. Жінкам у період пост менопаузи, які не приймають естрогени, рекомендують дозу 10 мг 1 раз на добу.
Для застосування дозування по 5 мг слід застосовувати препарат у відповідній лікарській формі та дозі.

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.

Орган зору: рідко – увеїт, склерит, епісклерит.

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

Передозування.

Симптоми: гіпокальціємія, гіпofосфатемія, розлад шлунка, печія, езофагіт, гастрит або виразка шлунка.

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 вагітним та не встановлено, чи виділяється алендронат у грудне молоко, тому Остеофос не слід призначати у період вагітності та годування груддю.

Діти.

Немає досвіду застосування Остеофосу дітям, тому не рекомендується призначати препарат пацієнтам цієї вікової категорії.

Особливості застосування.

Остеофос може спричинити подразнення слизової оболонки верхньої частини шлунка і кишечника. Оскільки існує ризик загострення існуючих захворювань травного тракту, необхідна обережність при застосуванні препарату пацієнтам 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 Остеофос, 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, за груднинний 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.

Остеофос не призначають пацієнтам із порушеннями функції нирок, якщо кліренс креатині ну –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 гіпаратиреозом, 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 внутрішньовенними бісфосфонатами, 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 бісфосфонати. Тому перед початком лікування бісфосфонатами 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 Остеофосу 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 авто транспортом або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі кальцієві добавки, антациди та інші пероральні ліки можуть перешкоджати всмоктуванню Остеофосу. Тому пацієнти не повинні принаймні протягом півгодини після прийому Остеофосу приймати будь-які інші пероральні ліки.

Жодних інших клінічно значущих взаємодій з іншими ліками не очікується.

Сумісне застосування гормонозамісної терапії (ГЗТ) (естроген ± прогестин) і Остеофосу вивчали у двох клінічних дослідженнях тривалістю один і два роки за участю жінок у період постменопаузи, хворих на остеопороз. Комбіноване застосування Остеофосу і ГЗТ привело до більшого зростання кісткової маси та більш значущого зниження резорбції кісток порівняно із застосуванням першого або другого методу лікування окремо. У цих дослідженнях показники безпеки і переносимості комбінованої терапії відповідали аналогічним показникам при роздільному застосуванні цих методів лікування (див. „Побічна дія”, *Клінічні дослідження, Сумісне застосування з естроген/гормон замісною терапією*).

Спеціальних досліджень взаємодії з іншими ліками не проводили. Остеофос застосовували у дослідженнях остеопорозу у чоловіків, жінок у період постменопаузи та осіб, які приймають глюкокортикоїди при широкому спектрі звичайно застосовуваних ліків, що не спричинювали появи клінічних ознак несприятливих взаємодій.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фармакологічна дія алендронової кислоти – зменшує кісткову резорбцію. Зв'язує гідроксиапатит, що міститься в кістковій тканині.

Дослідження на тваринах показали, що алендроната кислота зменшує вірогідність переломів, адже є інгібітором активності остеокластів, що зумовлюють резорбцію кістки, та не впливає на остеобласти, які відповідають за утворення кісткової тканини, що сприяє збільшенню кісткової маси. Допомогає зрівноважити процес резорбції та відновлення кістки.

Збільшує мінеральну щільність кісток хребта, таза, сприяє формуванню кісткової тканини з нормальною гістологічною структурою.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Пероральна біодоступність алендронату становила 0,64 % у жінок і 0,6% – у чоловіків для доз від 5 до 70 мг при прийомі натщесерце після нічного сну за 2 години до стандартного сніданку. Біодоступність знижувалась однаково (приблизно на 40 %) при прийомі алендронату за одну або півтори години до стандартного сніданку. Біодоступність була дуже малою при прийомі алендронату під час або до двох годин

після стандартного сніданку. Прийом алендронату разом із кавою або апельсиновим соком знижував біодоступність приблизно на 60 %.

У здорових осіб пероральний прийом преднізону (20 мг 3 рази на добу протягом 5 днів) не спричинив клінічно значущих змін біодоступності алендронату (діапазон середнього підвищення – від 20 до 44 %). Розподіл. Концентрації алендронату у плазмі після перорального прийому терапевтичної дози надто малі для аналітичного визначення (менше 5 нг/мл). Рівень зв'язування з білками плазми становить приблизно 78 %. Елімінація. Період напів виведення у людини становить понад 10 років, що відображає вивільнення алендронату з кісток скелета.

Характерні особливості у хворих. До клінічні дослідження показали, що частина препарату, який не накопи чутється в кістці, швидко виводиться із сечею. Немає клінічної інформації (лише припущення відповідно до даних експериментів у тварин), що елімінація алендронату нирками буде знижена у пацієнтів з порушенням функції нирок.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 10 мг – білого кольору, круглої форми, двоопуклі таблетки, без оболонки, мають витиснений напис «OF» з одного боку;

таблетки по 35 мг – таблетки білого кольору, довгастої форми, двоопуклі;

таблетки по 70 мг – таблетки білого кольору, довгастої форми, двоопуклі.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 10 мг: по 10 таблеток у блістері;

таблетки по 35 мг та 70 мг: по 4 таблетки у блістері.

По 1 блістеру у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Ципла Лтд, Індія.

Адреса.

Зареєстрований офіс: Мумбаї Сентрел, Мумбаї 400 008, Індія.