

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ОСТЕМАКС**  
**OSTEMAX**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** alendronic acid; (4-аміно-1-гідроксибутиліден) біфосфонові кислота (у формі мононатрієвої солі тригідрату);

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки, довгасті, двоопуклі, білого кольору;

**склад:** 1 таблетка містить натрію алендронату тригідрату 91,36 мг, що відповідає 70 мг алендронові кислоти;

**допоміжні речовини:** лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремній колоїдний безводний.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток. Біфосфонати. Код АТС М05ВА04.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Натрію алендронату тригідрат є біфосфонатом, що пригнічує остеокластну резорбцію кісток без прямого ефекту на їх формування. Під впливом діючої речовини активність остеокластів пригнічується, але вплив на поповнення або приєднання остеокластів відсутній.

*Фармакокінетика.*

*Всмоктування*

Середня біодоступність пероральної дози алендронату у жінок становить 0,64% для доз у діапазоні від 5 до 70 мг при прийомі вранці натщесерце та за 2 години перед сніданком. Біодоступність зменшувалась до 0,46% та 0,39% при прийомі алендронату за годину або за півгодини до сніданку. У дослідженнях відносно лікування остеопорозу алендронат є ефективним, якщо його приймати щонайменше за 30 хвилин до першого прийому їжі або напою.

Біодоступність незначна, якщо алендронат приймається під час сніданку або протягом двох годин після нього. При супутньому прийомі алендронату з кавою або апельсиновим соком біодоступність скорочується приблизно на 60%.

У здорових суб'єктів пероральний прийом преднізону (20 мг три рази на день протягом п'яти днів) не викликав клінічно значущої зміни пероральної біодоступності алендронату (середнє підвищення було у діапазоні від 20 до 44%).

*Розподіл*

Середній об'єм розподілу у стані рівноваги, за винятком кісток, у людини становить щонайменше 28 літрів. Концентрації препарату у плазмі після перорального прийому терапевтичних доз є занадто малими для аналітичного визначення (<5 наноґ/мл). Зв'язування з білком у плазмі людини становить приблизно 78%.

*Біотрансформація*

Немає даних про те, що алендронат метаболізується в організмі людини.

*Характеристики у пацієнтів*

Згідно з результатами доклінічних досліджень, препарат, який не відкладається в кістках, швидко виводиться із сечею. Після тривалого дозування кумулятивними внутрішньовенними дозами до 35 мг/кг у тварин не було знайдено свідомості насичення при поглинанні кісткою. Хоча клінічна інформація відсутня, вірогідно, що як і у тварин, виведення алендронату нирками буде скороченим у пацієнтів з ураженою нирковою функцією. Таким чином, у пацієнтів з порушеннями ниркової функції можна очікувати на дещо більше накопичення алендронату у кістках.

### **Показання для застосування.**

Лікування постклімактеричного остеопорозу.

Зменшення ризику появи вертебральних і стегнових переломів.

### **Спосіб застосування та дози.**

Рекомендована доза: одна таблетка (70 мг) один раз на тиждень.

Препарат призначають лише дорослим.

Таблетку необхідно приймати щонайменше за 30 хвилин перед першим прийомом їжі, напою або денним прийомом лікарського засобу, запиваючи лише звичайною водою. Інші напої (включаючи мінеральну воду), їжа та деякі лікарські засоби можуть сприяти зменшенню всмоктування діючої речовини алендронату.

*Щоб полегшити потрапляння препарату у шлунок і, таким чином, зменшити місцеве та езофагеальне подразнення, необхідно:*

- приймати препарат, запиваючи повною склянкою води (не менше 200 мл) вранці, після того як людина встала з ліжка;
- не можна розжовувати таблетку, вона не повинна розчинитися у ротовій порожнині, тому що при цьому існує можливість виникнення виразок ротової порожнини та глотки;
- перший денний прийом їжі може відбутися лише через 30 хвилин після прийому таблетки;
- після прийому таблеток пацієнти не повинні лежати щонайменше 30 хвилин);
- препарат не можна приймати перед тим, як лягати спати, або до того, як вставати з ліжка після нічного сну;
- додатково необхідно приймати кальцій та вітамін Д, якщо прийому цих речовин з їжею недостатньо.

### Пацієнти похилого віку (старше 65 років)

Згідно з результатами клінічних досліджень, не існувало пов'язаної з віком різниці профілів ефективності або безпеки препарату. Таким чином, немає необхідності коригувати дозу для пацієнтів похилого віку.

### Ниркова недостатність

Для хворих, кліренс креатиніну в яких більше 35 мл/хв, немає необхідності коригувати дозу. Хворим, кліренс креатиніну в яких менше 35 мл/хв, прийом алендронату не рекомендується у зв'язку з відсутністю досвіду застосування препарату для лікування таких пацієнтів.

### Діти (до 18 років)

Дія препарату у дітей не вивчалась, тому їм не слід його призначати.

Не досліджувалась дія препарату при лікуванні остеопорозу, спричиненого глюкокортикоїдами.

### **Побічна дія.**

Під час клінічних досліджень і постмаркетингового застосування повідомлялося про нижченаведені побічні ефекти.

### Поширені (>1/100, <1/10)

*Шлунково-кишкові:* біль у животі, диспепсія, запор, діарея, метеоризм, езофагеальна виразка, дисфагія, здуття живота, регургітація кислоти.

*Кістково-м'язові:* кістково-м'язовий біль (у кістках, м'язах і суглобах).

*Неврологічні:* головний біль.

*Непоширені (>1/1 000, <1/100)*

*Організм у цілому:* висип, свербіж, еритема.

*Шлунково-кишкові:* нудота, блювання, гастрит, езофагіт, езофагеальні ерозії, мелена.

*Рідкі (>1/10 000, <1/1 000)*

*Організм у цілому:* реакції гіперчутливості, які включають кропив'янку та ангіоневротичний набряк. Типові симптоми у зв'язку з початком лікування: міалгія, нездужання та рідко -пропасниця. Висип, що підсилюється під впливом світла. Симптоматична гіпокальціємія.

*Шлунково-кишкові:* езофагеальна стриктура, виразки слизової оболонки ротової порожнини та глотки, ПВК (перфорація, виразки, кровотеча) верхньої частини шлунково-кишкового тракту.

*Захворювання очей:* увеїт, склерит.

Повідомлялося про поодинокі випадки тяжких шкірних реакцій, включаючи синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз.

**Протипоказання.** Препарат протипоказаний:

- при патологіях стравоходу (стриктура або ахалазія), які спричиняють затримку евакуації вмісту стравоходу;
- при неспроможності стояти або сидіти прямо протягом щонайменше 30 хвилин;
- при гіперчутливості до алендронату або якоїсь допоміжної речовини препарату;
- при гіпокальціємії;
- вагітність, лактація.

**Передозування.**

У результаті передозування можуть розвинути гіпокальціємія, гіпофосфатемія та побічні явища у верхній частині шлунково-кишкового тракту, такі як розлад шлунка (подразнення слизової оболонки шлунку), печія, езофагіт, гастрит або виразка.

Немає специфічної інформації про лікування передозування. Щоб зв'язати алендронат, слід дати випити хворому молоко або антациди. У зв'язку з ризиком езофагеального подразнення не слід провокувати блювання, хворий повинен перебувати у вертикальному положенні.

**Особливості застосування.**

Прийом препарату може призвести до місцевого подразнення слизової оболонки верхньої частини шлунково-кишкового тракту. Оскільки існує можливість погіршення основного захворювання, необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам з проблемами у верхній частині шлунково-кишкового тракту, такими як дисфагія, захворювання стравоходу, гастрит, дуоденіт, виразки, або з нещодавно (протягом минулого року) перенесеними тяжкими захворюваннями шлунково-кишкового тракту, наприклад, виразка шлунка та дванадцятипалої кишки, активна шлунково-кишкова кровотеча, або після хірургічної операції на шлунково-кишковому тракті (крім пілоропластики). Повідомлялося про езофагеальні реакції (іноді тяжкі і такі, що потребували госпіталізації), наприклад запалення стравоходу, езофагеальні виразки та езофагеальні ерозії, після яких іноді виникали езофагеальні стриктури, у пацієнтів, які приймали препарат.

Таким чином, необхідно пильнувати будь-які ознаки або симптоми, які сигналізують про можливі езофагеальні реакції. Необхідно припинити застосування препарату, якщо у хворого наявні симптоми езофагеального подразнення, такі як дисфагія, біль при ковтанні або за грудний біль, виникнення печії або погіршення вже існуючої.

У хворих, які неправильно приймають та/або продовжують приймати препарат після розвинення симптомів езофагеального подразнення, існує більший ризик виникнення тяжких езофагеальних побічних ефектів.

Якщо хворий пропустить прийом дози препарату, він повинен прийняти одну таблетку зранку, після того, як про це згадає. Не можна приймати дві таблетки в один день, але необхідно повернутися до

прийому однієї таблетки один раз на тиждень, у призначений день, який раніше був вибраний.

Хворим з нирковою недостатністю, кліренс креатиніну в яких менше 35 мл/хв, не рекомендується призначати препарат.

Необхідно брати до уваги інші причини виникнення остеопорозу, аніж дефіцит естрогену та старіння. До початку терапії алендронатом необхідно відкоригувати гіпокальціємію. Також необхідно ефективно лікувати інші розлади, які впливають на метаболізм мінералів (такі як дефіцит вітаміну Д та гіпаратиреоз). У хворих з такими станами під час терапії таблетками алендронату необхідно стежити за рівнем кальцію сироватки та симптомами гіпокальціємії.

У зв'язку з можливими ефектами алендронату, наслідком яких є збільшення кісткових мінералів, може виникнути зменшення кальцію сироватки та фосфатів. Звичайно вони є невеликими та безсимптомними. Однак повідомлялося про симптоматичну гіпокальціємію, іноді у тяжкій формі та часто у пацієнтів у стані схильності (наприклад, гіпаратиреоз, дефіцит вітаміну Д та мальабсорбція кальцію). Таким чином, забезпечення адекватного прийому кальцію та вітаміну Д є особливо важливим для пацієнтів, які приймають глюкокортикоїди.

Цей препарат не призначають хворим з рідкими спадковими захворюваннями, такими як: непереносимість галактози, дефіцит Lарр- лактази або глюкозо-галактозна мальабсорбція.

*Вагітність.*

Препарат не можна приймати в період вагітності.

*Використання в період лактації.*

Жінкам, які годують груддю, не слід приймати препарат, або припинити годування немовля груддю.

*Вплив на здатність керувати транспортними засобами та механізмами.*

Не впливає.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

Їжа та напої (включаючи мінеральну воду), добавки кальцію, антациди і деякі лікарські препарати можуть заважати всмоктуванню препарату, якщо їх приймати одночасно. Хворі повинні зачекати хоча б 30 хвилин після прийому алендронату, перед тим як приймати будь-який інший пероральний лікарський засіб.

Не виявлено іншої взаємодії з клінічно значущими лікарськими засобами.

Під час прийому препарату у клінічних випробуваннях деякі пацієнти отримували естроген (внутрішньовагінально, трансдермально або перорально). Не було визначено жодних побічних ефектів, пов'язаних з їх супутнім прийомом.

Хоча не проводилося специфічних досліджень взаємодії, у клінічних дослідженнях препарат використовувався разом із широким діапазоном звичайно призначуваних лікарських засобів без ознак клінічно небажаних взаємодій.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати при температурі нижче за 25 С у сухому, захищеному від світла місці, недоступному для дітей.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці.

#### **Виробник.**

Фармацевтичний завод „Польфарма” С.А., Польща /  
Pharmaceutical Works “Polpharma” S.A., Poland.

**Адреса.**

Вул. Пельплиньська, 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща /  
19 Pelplinska street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland.