

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОСТАЛОН®
OSTALON®

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: алендронова кислота, (4 - аміно - 1 - гідроксибутиліден) бісфосфінової кислоти мононатрієва сіль тригідрат;

основні фізико-хімічні властивості: білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, з гравіруванням «M14» на одному боці;

склад: одна таблетка, вкрита оболонкою, містить 70 мг алендронної кислоти (у вигляді 91,35 мг алендронату натрію тригідрату);

допоміжні речовини:

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

оболонка: Lustre Clear LC 103 (складається з целюлози мікрокристалічної, карадженіну, макроголу 8000)

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які впливають на структуру і мінералізацію кісток. Код АТС M05B A04.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Діюча речовина, алендронат, є бісфосфонатом – синтетичним аналогом природного пірофосфату. Блокуючи активність остеобластів, перешкоджає резорбції кісток остеокластами, не впливає на процеси формування кісткової тканини. Не впливає на місцеве розмноження остеокластів і на процес зв'язування з кістковою поверхнею. При лікуванні алендронатом формується кісткова тканина нормального складу і структури.

Фармакокінетика. Після однократного прийому 35 або 70 мг ранком натще, за 2 год до сніданку, усмоктуваність становить 0,64%. При занадто короткій перерві між прийомом ліків і їжі (1 год або 30 хв усмоктуваність становить 0,46 – 0,39%. Подібне зниження всмоктуваності істотно не впливає на ефективність препарату. Одночасний прийом кави або апельсинового соку знижує біозасвоєння на 60%.

Прийом преднізону здоровими добровольцями протягом 5 днів (по 20 мг 3 рази на добу) не впливав на біозасвоєння алендронату в клінічно значущому ступені (20 – 44% середнє збільшення).

Розподіл. Після прийому всередину тимчасово розподіляється в м'яких тканинах, потім швидко вбудовується в кісткову тканину і виводиться із сечею. Зв'язок з білками плазми приблизно 78%.

Метаболізм. Даних, що підтверджують метаболізм алендронату в організмі людини, немає.

Виведення. При пероральному введенні через 6 год концентрація в плазмі знижується більш ніж на 95%. Період напіввиведення близько 10 років, що вказує на виведення алендронату з кісткової тканини. Не виводиться ні кислотною, ні лужною транспортними системами нирок: імовірно алендронат не впливає на виведення лікарських речовин вищезазначеними системами.

Абсорбований, але не вбудований в кісткову тканину алендронат швидко виводиться із сечею. Незважаючи на відсутність доказів, при захворюваннях нирок можливе зниження екскреції алендронату з наступним збільшенням відкладень у кістковій тканині.

Показання для застосування. Лікування остеопорозу в постменопаузі з метою запобігання переломам, у тому числі компресійним переломам спинних хребців та головки стегнової кістки.

Лікування остеопорозу у чоловіків з метою запобігання переломам.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза – 70 мг один раз на тиждень.

Для забезпечення оптимального усмоктування препарат необхідно приймати ранком натще, за півгодини до прийому їжі або рідини, запиваючи простою питною водою. Інші напої, у тому числі мінеральні води, їжа, ряд лікарських засобів можуть погіршувати усмоктуваність алендронату.

Щоб уникнути місцевого подразнення слизової оболонки ротової порожнини і стравоходу ранком відразу ж після підйому з постелі необхідно випити не менше 200 мл простої води, потім прийняти таблетку, не розжовуючи і не даючи їй розчинитися в роті, після прийому таблетки не можна приймати горизонтальне положення тіла принаймні протягом півгодини, після закінчення цього терміну необхідно поспіяти. Не можна приймати таблетку ранком, до підйому з постелі або ввечері після відходу до сну.

Лікування алендронатом необхідно доповнити прийомом кальцію і вітаміну D.

Літні хворі: корекція дози не потрібна.

Ниркова недостатність: якщо ниркова фільтрація > 35 мл/хв, корекція дози не потрібна, у більш тяжких стадіях ниркової недостатності призначення препарату не рекомендуються через відсутність клінічного досвіду.

Дитячий вік: через відсутність клінічних даних дітям препарат не призначають.

Побічна дія.

Можливі такі побічні дії.

Часто (1/100, <1/10):

З боку системи травлення: біль у животі, диспепсія, запор, пронос, метеоризм, виразка стравоходу дисфагія, здуття живота, відрижка кислотою.

З боку опорно-рухового апарату: осталгія, артралгія, міалгія.

З боку нервової системи: головний біль.

Рідше(1/1000, <1/100):

Загальні: свербіж, висипка, гіперемія шкіри.

З боку системи травлення: нудота, блювання, гастрит, езофагіт, ерозія стравоходу, мелена.

Рідко (1/10000, <1/1000):

Загальні: алергічні реакції (кропивниця, ангіодема). Минуці симптоми, що нагадують фазу гострої реакції (міалгія, слабкість, погане самопочуття, рідко – висока температура тіла), найчастіше розвивалися на початку лікування. Висипка, фоточутливість, безсимптомна гіпокальціємія (часто в супроводі факторів, що визначають схильність).

З боку системи травлення: звуження стравоходу, орофарингеальна виразка, перфорація верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, виразка, кровотеча, однак зв'язок з лікуванням не завжди однозначний.

З боку органів чуття: увеїт, склерит.

Інші: тяжкі реакції з боку шкіри (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).

Лабораторні показники: тимчасова безсимптомна гіпокальціємія і гіпофосфатемія середнього ступеня тяжкості.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату; аномалії стравоходу та інші фактори, що утруднюють його прохідність (ахалазія, стриктура тощо.); нездатність хворого залишатися у вертикальному положенні, хоча б сидячи, протягом 30 хвилин; гіпокальціємія.

Передозування. *Ознаки передозування:* гіпокальціємія, гіпофосфатемія, побічні реакції з боку верхніх відділів травного тракту (печія, езофагіт, гастрит, виразка).

Специфічного лікування немає. Рекомендується прийом молока, антацидів. Щоб уникнути подразнення стравоходу, не можна спричиняти блювання, хворому необхідно надати вертикального положення (у положенні стоячи або сидячи).

Особливості застосування. Алендронат може зумовити місцеве подразнення тканин травного тракту. Перебіг захворювань верхніх відділів травного тракту може погіршитися під час лікування алендронатом. Слід дотримуватися особливої обережності при призначенні препарату при дисфагії, захворюванні стравоходу, гастриті, дуоденіті, виразці, при серйозному захворюванні шлунково-кишкового тракту, перенесеному під час попередніх 12 місяців (наприклад, пептична виразка шлунково-кишкова кровотеча, хірургічне втручання, за винятком операцій на спастичному воротар шлунка).

Відомі випадки побічних реакцій з боку стравоходу (езофагіт, виразка або ерозія стравоходу), що іноді протікали у тяжкій формі і вимагали стаціонарного лікування та ускладнювалися формуванням стриктури. Варто звертати увагу хворих на те, що з появою ознак подразнення стравоходу (дисфагія, ретростернальний біль при ковтанні, поява або погіршення перебігу нападів печії), прийом препарату необхідно припинити і звернутися до лікаря.

Ризик ураження стравоходу більший у хворих, що не дотримуються правил прийому препарату, або продовжують лікування всупереч появі ознак подразнення стравоходу. Надзвичайно важливо вчасно поінформувати хворих про важливість дотримуватися правил прийому препарату і переконатися в тому, що хворий зрозумів це.

Необхідно попередити хворих про те, що у випадку пропуску чергової дози ліків, пропущену таблетку необхідно прийняти на наступний ранок, і ні в якому разі не можна приймати дві таблетки за одну добу. Прийом алендронату не рекомендований при нирковій недостатності з клубочковою фільтрацією < 35 мл/хв.

Призначення препарату при остеопорозі, не пов'язаному з постменопаузою і що не має вікового характеру, можливо лише в індивідуальному порядку.

Лікування можна почати лише після усунення гіпокальціємії, порушень мінерального і вітамінного обміну (наприклад, недостатності вітаміну D). Прийом алендронату призводить до збільшення вмісту мінеральних солей у кістковій тканині, процес може супроводжуватися безсимптомною зміною рівня кальцію і фосфору. Забезпечення відповідного прийому препаратів кальцію і вітаміну D особливо важливо у випадку лікування хворого глюкокортикостероїдними гормональними препаратами.

Вагітність і годування груддю.

Вагітність: через відсутність необхідного клінічного досвіду застосування алендронату під час вагітності протипоказано.

Період лактації: даних про проникнення в грудне молоко немає. На підставі показань до застосування прийом алендронату в період годування груддю протипоказаний.

Дія препарату на здатність керувати автомобілем і механізмами

Не впливає на здатність керувати автомобілем і виконувати роботи, пов'язані з високим ризиком травматизму, однак при наявності побічних ефектів з боку органа зору (кон'юнктивіт, хіаліт) керування автомобілем і робота з робочими механізмами протипоказана до моменту повного зникнення побічних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Препарати кальцію, антациди, їжа, напої, у т. ч. мінеральні води, впливають на всмоктуваність алендронату, ліки можна приймати усередину не раніше, ніж через 30 хв після прийому алендронату.

Інші взаємодії мало ймовірні, за винятком зміни всмоктуваності.

Спеціальних досліджень щодо лікарської взаємодії не проводили, однак у дослідженнях з алендронатом брали участь хворі, що одночасно застосовували інші пероральні лікарські засоби. Побічних дій пов'язаних з одночасним прийомом інших лікарських засобів, не спостерігалося.

Умови і термін зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі 15–30С⁰.

Препарат зберігати в недоступному для дітей місці!

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. 4 таблетки, вкриті оболонкою, у блістері; один блістер у картонній коробці.

Заявник. АТ Гедеон Ріхтер.

Адреса. Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.

Виробник. Гродзиський фармацевтичний завод «Польфа» Сп. з о.о.

Адреса. 05-825 Гродзиськ Мазовецький, вул. кс. Ю. Понятовського, 5, Польща.