

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
РАЛЕНОСТ
(RALENOST)

Склад:

діюча речовина: alendronic acid;

1 таблетка містить алендронат натрію безводний, еквівалентно алендроновій кислоті 70 мг;

допоміжні речовини: манітол, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, тальк очищений, силікагель колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на структуру й мінералізацію кісток. Біфосфонати. Код АТС M05B A04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Остеопороз у жінок у постменопаузі (з метою попередження переломів, у тому числі переломів стегна і хребта); остеопороз у чоловіків (із метою запобігання виникнення переломів).

Протипоказання.

Аномалії стравоходу та інші фактори, які перешкоджають проходженню через стравохід (стриктура, ахалазія); гіпокальціємія; підвищена чутливість до алендронату або будь-якого інгредієнта препарату; виражена ниркова недостатність (у пацієнтів зі швидкістю клубочкової фільтрації нижче 35 мл/хв); дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза препарату становить 70 мг (1 таблетка) 1 раз на тиждень. Раленост приймають вранці, запиваючи склянкою води (200 мл) не менш ніж за 30 хв до першого прийому їжі, пиття або прийому будь-якого іншого лікарського засобу. Будь-які напої, прийом їжі або деяких лікарських речовин знижують абсорбцію препарату. З метою зниження подразнювальної дії препарату на слизову оболонку порожнини рота й стравоходу, не слід розжовувати або розсмоктувати таблетку в роті. Пацієнтам не слід приймати горизонтальне положення протягом 30 хв після прийому таблетки. Також препарат не слід приймати перед сном або вранці до підйому з ліжка. При недостатньому вмісті в раціоні харчування кальцію і вітаміну D пацієнтам необхідний додатковий прийом цих речовин. Пацієнтам літнього віку та пацієнтам із помірним порушенням функції нирок немає необхідності корекції дози препарату. Раленост не рекомендується застосовувати в пацієнтів зі швидкістю клубочкової фільтрації нижче 35 мл/хв, оскільки немає достатнього досвіду.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, диспепсія, запор, діарея, здуття живота, виразка стравоходу, дисфагія, нудота, блювання, гастрит, езофагіт, езофагеальна ерозія, стриктура стравоходу, кровотеча у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту, регургітація шлункового вмісту.

З боку опорно-рухового апарату: біль у кістках, м'язах, суглобах, синовіт.

З боку центральної нервової системи: головний біль.

З боку органів чуття: увеїт, склерит, епісклерит.

З боку шкіри: шкірні висипи, свербіж, еритема.

З боку організму в цілому: симптоматична гіпокальціємія.

Алергічні реакції: кропив'янка, ангіоневротичний набряк; повідомлялося про поодинокі випадки виникнення синдрому Стівенса-Джонсона і синдрому Лайєлла.

Передозування.

Симптоми: гіпокальціємія, гіпофосфатемія, реакції з боку травного тракту (нудота, печія, езофагіт, гастрит, виразка).

Лікування: специфічного антидоту немає. З метою зв'язування алендронату пацієнту необхідно давати молоко або антациди; через ризик подразнення стравоходу не слід викликати блювання, пацієнт повинен перебувати у вертикальному положенні.

Особливості застосування.

Прийом препарату може спричинити локальне подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту. З обережністю призначають пацієнтам, які мають захворювання верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, таких як дисфагія, захворювання стравоходу, гастрит, дуоденіт, виразкові ураження, а також мають в анамнезі недавні (протягом останнього року) захворювання шлунково-кишкового тракту. У випадку розвитку дисфагії, болю при ковтанні, болю за грудниною, появи або посилення печії, лікування необхідно припинити. Ризик несприятливих реакцій з боку шлунково-кишкового тракту збільшується у пацієнтів, які застосовують препарат неправильно. Пацієнтів необхідно інформувати про те, що недотримання інструкції може збільшити ризик розвитку побічної дії з боку верхнього відділу шлунково-кишкового тракту. Якщо у хворого виявлена гіпокальціємія, необхідно поповнити запаси кальцію в організмі до початку терапії препаратом. У процесі лікування Раленостом може знизитися рівень кальцію і фосфору в сироватці крові. Таке зниження звичайно незначне та безсимптомне. Однак повідомлялося про симптоматичну гіпокальціємію, іноді тяжку, яка може розвиватися у пацієнтів із відповідною схильністю (наприклад, із супутнім гіпопаратиреозом, дефіцитом вітаміну D або мальабсорбцією кальцію). Забезпечення адекватного надходження кальцію і вітаміну D є особливо важливим для пацієнтів, які приймають глюкокортикоїди. Пацієнтів необхідно інформувати про те, що якщо хворий пропустив прийом препарату, необхідно прийняти 1 таблетку вранці після того, як він про це згадав. Не можна приймати 2 таблетки в один день, але необхідно відновити прийом препарату 1 раз на тиждень у раніше обраний день.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному вживанні напоїв, прийомі їжі, будь-яких харчових добавок, які містять кальцій, антацидів та інших пероральних лікарських засобів рівень всмоктування препарату може знижуватися. Тому пацієнти не повинні принаймні протягом півгодини після прийому Раленосту, приймати будь-які інші пероральні засоби.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію алендронат – це біфосфонат, який діє як сильний і селективний інгібітор опосередкованої остеокластами резорбції кістки. Він зв'язується з поверхнею кістки і пригнічує резорбцію кістки остеокластами, можливо, за рахунок пригнічення мевалонатного шляху. У доклінічних дослідженнях була показана тропність препарату до зон активної резорбції кістки. Лікування остеопорозу препаратом спричиняє поступове підвищення щільності кістки, а також призводить до зниження частоти нових переломів у різних місцях. Кісткова тканина, яка формується під час лікування препаратом, має нормальну структуру і якість.

Фармакокінетика. Середня біодоступність препарату у жінок при пероральному прийомі вранці натщесерце за 2 години до їди (в діапазоні доз від 5 до 40 мг) становить 0,7 %. Біодоступність знижувалася до 0,46 % і 0,39 % відповідно при прийомі препарату за ½ - 1 годину вранці до першого прийому їжі. В цілому ефективність препарату достатня, якщо його приймати щонайменше за ½

години до першого прийому їжі або вживання напоїв. Біодоступність мізерно мала, якщо Раленост приймають під час сніданку або протягом 2 годин після нього. При прийомі препарату з кавою або апельсиновим соком біодоступність знижується на 60 %. Середній обсяг розподілу в стані рівноважної концентрації (за винятком кісток) становить близько 28 л. Концентрація препарату в плазмі крові після перорального прийому в терапевтичній дозі занадто низька для аналітичного визначення (менше 5 нг/мл). Зв'язування з білками плазми крові становить приблизно 78 %. Алендронат тимчасово розподіляється в м'яких тканинах, потім швидко перерозподіляється в кістках. В організмі людини не метаболізується, виводиться переважно нирками. Період напіввиведення становить 72 години. Кінцевий період напіввиведення у людини перевищує 10 років, що відповідає часу виведення алендронату з кісток скелета.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі, круглі таблетки з відбитком “А” на одному боці та “4” – на іншому.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25 С.

Упаковка.

По 4 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

‘Ранбаксі Лабораторіз Лімітед’.

Місцезнаходження.

Paonta Sahib, District Sirmour – 173025, Himachal Pradesh, India.