

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

для медицинского применения лекарственного препарата

Алендронат

Регистрационный номер: ЛП-001646

Торговое наименование: Алендронат

Международное непатентованное наименование (МНН): алендроновая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

Дозировка 10 мг

активное вещество: алендронат натрия (в пересчете на алендроновую кислоту) – 10,0 мг;
вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 50,0 мг; повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) – 5,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 4,0 мг; кальция стеарат – 2,0 мг; лактозы моногидрат – достаточное количество до получения таблетки массой 200 мг.

Дозировка 70 мг

активное вещество: алендронат натрия (в пересчете на алендроновую кислоту) – 70,0 мг;
вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 100,0 мг; повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) – 8,8 мг; кремния диоксид коллоидный – 7,0 мг; кальция стеарат – 3,5 мг; лактозы моногидрат – достаточное количество до получения таблетки массой 350 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской (дозировка 10 мг) или с фаской и риской (дозировка 70 мг). Допускается незначительная мраморность.

Фармакотерапевтическая группа

Костной резорбции ингибитор – бисфосфонат.

Код АТХ

M05BA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Алендроновая кислота – негормональный специфический ингибитор остеокластической костной резорбции (из группы аминокислотобисфосфонатов – синтетических аналогов пирофосфата, связывающего гидроксиапатит, находящийся в кости), подавляет активность остеокластов. Стимулирует остеогенез, восстанавливает положительный баланс между резорбцией и восстановлением кости, прогрессивно увеличивает минеральную плотность костей (регулирует фосфорно-кальциевый обмен), способствует формированию костной ткани с нормальной гистологической структурой.

Фармакокинетика

Всасывание

Биодоступность алендроновой кислоты при пероральном приеме в дозе 5-70 мг натощак утром за 2 часа до стандартного завтрака составляет 0,64 % у женщин и 0,6 % у мужчин; при приеме натощак за 0,5-1 часа до стандартного завтрака биодоступность снижается до 0,46 % и 0,39 % соответственно. Биодоступность алендроновой кислоты значительно снижается, если принимать препарат менее чем за 30 минут до приема пищи или жидкости, биодоступность минимальна при приеме вместе с пищей или в течение двух часов после еды.

При одновременном приеме алендроновой кислоты с кофе или апельсиновым соком биодоступность снижается приблизительно на 60 %.

Распределение

Средний объем распределения в состоянии равновесной концентрации (за исключением костей) у человека составляет не менее 28 л. Концентрация алендроновой кислоты в плазме крови после перорального приема в терапевтической дозе слишком мала для аналитического обнаружения (< 5 нг/мл). Связывание с белками плазмы крови составляет приблизительно 78 %.

Метаболизм

Нет данных, подтверждающих, что алендроновая кислота подвергается метаболизму в организме человека или животных.

Выведение

Выводится в неизменном виде. Процесс выведения характеризуется быстрым снижением концентрации алендроновой кислоты в плазме крови и крайне медленным высвобождением из костей. При внутривенном введении через 6 часов концентрация в плазме снижается более чем на 95 %. Абсорбированная, но не встроившаяся в костную ткань алендроновая кислота быстро выводится почками. После однократного внутривенного введения 10 мг алендроновой кислоты почечный клиренс составляет 71 мл/мин, системный – 200 мл/мин.

После введения однократной внутривенной дозы [¹⁴C] алендроновой кислоты приблизительно 50 % радиоактивности выводилось с мочой в течение 72 часов и незначительно или практически не выводилось с калом.

Конечный период полувыведения превышает 10 лет, что отражает высвобождение алендроновой кислоты из костной ткани.

Алендроновая кислота не выводится через кислотные и основные транспортные системы почек у крыс; таким образом можно ожидать, что она не нарушает выведение других лекарственных препаратов через эти системы у человека.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пол

Биодоступность алендроновой кислоты существенно не отличается у мужчин и женщин.

Раса

Фармакокинетические различия по расовому признаку не были изучены.

Пациенты пожилого возраста

Биодоступность и выведение алендроновой кислоты сходны у пожилых и молодых пациентов.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушением функции печени нет необходимости корректировать дозу алендроновой кислоты, поскольку она не метаболизируется и не выводится с желчью.

Пациенты с нарушениями функции почек

У здоровых добровольцев алендроновая кислота, не накапливающаяся в костной ткани, быстро выводится с мочой. Контролируемых фармакокинетических исследований по применению алендроновой кислоты при почечной недостаточности нет, но у пациентов с выраженным нарушением функции почек выведение алендроновой кислоты будет

снижено. Поэтому можно ожидать несколько большее накопление алендроновой кислоты в костной ткани у пациентов с нарушением функции почек. При клиренсе креатинина (КК) от 35 до 60 мл/мин коррекции дозы не требуется. Применять алендроновую кислоту у пациентов с КК менее 35 мл/мин не рекомендуется в связи с отсутствием опыта применения.

Показания к применению

- остеопороз у женщин в постменопаузе (профилактика переломов костей, в том числе бедра и позвоночника);
- остеопороз у мужчин;
- болезнь Педжета.

Противопоказания

- заболевания пищевода и другие факторы, замедляющие его опорожнение, например, стриктура или ахалазия;
- неспособность пациента стоять или сидеть прямо в течение не менее 30 минут после приема препарата;
- гиперчувствительность к алендроновой кислоте или любому вспомогательному компоненту препарата;
- гипокальциемия, мальабсорбция кальция, тяжелый гипопаратиреоз;
- нарушения минерального обмена;
- хроническая почечная недостаточность (при КК менее 35 мл/мин увеличивается риск кумуляции алендроновой кислоты);
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью

- заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения (дисфагия, заболевания пищевода, эзофагит, гастрит, дуоденит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки);
- серьезные заболевания ЖКТ, перенесенные в предшествующие 12 месяцев, например, пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, хирургическое вмешательство на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики;
- предрасположенность к гипокальциемии (гипотиреоз, мальабсорбция кальция);
- дефицит витамина D.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение алендроновой кислоты во время беременности противопоказано.

Нет данных о применении алендроновой кислоты у беременных женщин.

Исследования на животных не указывают на наличие непосредственных негативных эффектов во время беременности, развития эмбриона и плода или постнатального развития. Алендроновая кислота, вводившаяся крысам во время беременности, вызывала дистоцию, обусловленную гипокальциемией.

Бисфосфонаты встраиваются в костный матрикс, из которого они постепенно высвобождаются в течение нескольких лет. Количество бисфосфоната, инкорпорированного в костную ткань женщины и высвобождаемого из нее в системный кровоток, прямо связаны с дозами и длительностью лечения. Существует теоретический риск влияния на плод (в особенности на костную ткань), если беременность наступает

после прохождения курса терапии бисфосфонатами. Нет данных о прямом эмбриотоксическом или тератогенном действии. Влияние таких факторов риска на плод, как время между прекращением терапии бисфосфонатами и наступлением беременности, пути введения (внутривенное, пероральное), не изучалось.

Период грудного вскармливания

Данных о проникновении в грудное молоко нет; прием алендроновой кислоты в период кормления грудью противопоказан.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 2 часа (но не менее чем за 30 минут) до первого приема пищи, воды или других лекарственных средств. Для уменьшения раздражающего влияния на пищевод препарат необходимо принимать сразу после утреннего подъема, после приема не следует ложиться на протяжении 30 минут (опасно применять в случае неспособности пациента стоять или сидеть прямо в течение 30 минут). Прием перед сном или в горизонтальном положении увеличивает риск развития эзофагита.

Запивать только обычной водой (полный стакан – не менее 200 мл), поскольку другие напитки (включая минеральную воду, кофе, чай, апельсиновый сок) снижают абсорбцию. Таблетки нельзя разжевывать или рассасывать.

Оптимальная длительность применения препарата не установлена. Необходимость продолжения терапии бисфосфонатами должна оцениваться лечащим врачом на регулярной основе, особенно после 5 или более лет применения.

Препарат следует принимать при обеспечении суточной потребности кальция и витамина D.

При *остеопорозе у женщин в постменопаузе* и *остеопорозе у мужчин* – 70 мг один раз в неделю или 10 мг один раз в сутки.

При *болезни Педжета* – 40 мг один раз в сутки в течение 6 месяцев.

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста, у пациентов с нарушением функции печени, а также у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (КК от 35 до 60 мл/мин) не требуется.

При случайном пропуске приема препарата в дозировке один раз в неделю необходимо принять одну таблетку утром ближайшего дня. Не следует принимать две таблетки в один день, но в последующем надо продолжать принимать по одной таблетке в тот день недели, который был выбран для приема с самого начала лечения.

Побочное действие

В однолетнем исследовании у женщин с остеопорозом в период постменопаузы общие профили безопасности алендроновой кислоты 70 мг один раз в неделю (n = 519) и алендроновой кислоты 10 мг в сутки (n = 370) были в целом схожи.

В двух трехлетних исследованиях с практически идентичным дизайном у женщин в период постменопаузы (алендроновая кислота 10 мг: n = 196; плацебо: n = 397) профили безопасности алендроновой кислоты 10 мг в сутки и плацебо были в целом схожи.

Нежелательные реакции, описанные в данных исследованиях как возможно, вероятно или определено связанные с приемом алендроновой кислоты, представлены в таблице.

Нежелательные реакции наблюдались у $\geq 1\%$ пациентов в каждой группе приема в однолетнем исследовании. У $\geq 1\%$, принимавших алендроновую кислоту 10 мг в сутки, нежелательные реакции наблюдались с большей частотой, чем в группе плацебо в трехлетнем исследовании.

Нежелательные реакции, описанные в клинических исследованиях алендроновой кислоты

	Однолетнее исследование		Трехлетнее исследование	
	Алендроновая кислота 70 мг (один раз в неделю, n = 519), %	Алендроновая кислота 10 мг (один раз в сутки, n = 370), %	Алендроновая кислота 10 мг (один раз в сутки, n = 196), %	Плацебо (n = 397), %
<i>Со стороны пищеварительной системы:</i>				
- боль в животе	3,7	3,0	6,6	4,8
- диспепсия	2,7	2,2	3,6	3,5
- кислая отрыжка	1,9	2,4	2,0	4,3
- тошнота	1,9	2,4	3,6	4,0
- вздутие живота	1,0	1,4	1,0	0,8
- запор	0,8	1,6	3,1	1,8
- диарея	0,6	0,5	3,1	1,8
- дисфагия	0,4	0,5	1,0	0,0
- метеоризм	0,4	1,6	2,6	0,5
- гастрит	0,2	1,1	0,5	1,3
- язва желудка	0,0	1,1	0,0	0,0
- язва пищевода	0,0	0,0	1,5	0,0
<i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i>				
- костно-мышечная боль (в костях, мышцах или суставах)	2,9	3,2	4,1	2,5
- мышечный спазм	0,2	1,1	0,0	1,0
<i>Со стороны центральной нервной системы:</i>				
- головная боль	0,4	0,3	2,6	1,5

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности, включая гиперемию кожных покровов, крапивницу, ангионевротический отек (отек Квинке).

Лабораторные показатели:

редко – симптоматическая гипокальциемия и гипофосфатемия (часто на фоне факторов предрасположенности)¹;

очень редко – бессимптомная транзиторная гипофосфатемия.

Со стороны центральной нервной системы:

часто – головная боль, головокружение²;
нечасто – нарушение вкусовых ощущений²;
частота неизвестна – раздражительность.

Со стороны органа зрения:

нечасто – воспаление органов зрения (увеит, склерит, эписклерит).

Со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения:

часто – системное головокружение².

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – боль в животе, диспепсия, запор, диарея, язва пищевода³, дисфагия³, вздутие живота, кислая отрыжка, метеоризм;

нечасто – тошнота, рвота, гастрит, эзофагит³, эрозия пищевода, язва желудка, в том числе язвенная болезнь желудка, осложненная кровотечением (мелена);

редко – стриктура пищевода³, изъязвление пищевода³, нарушения верхних отделов желудочно-кишечного тракта (перфорация пищевода¹, язва ротоглотки¹, изъязвление слизистой оболочки полости рта, кровотечение¹).

Со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – зуд², алопеция²;

нечасто – кожная сыпь, эритема;

редко – кожная сыпь с фотосенсибилизацией, тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз)⁴.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

очень часто – миалгия, боли в костях, боли в суставах (иногда сильно выраженные)^{1,2};

часто – припухлость суставов²;

редко – локальный остеонекроз челюсти, ассоциированный главным образом с предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит), часто с медленным выздоровлением^{1,4}, тяжелые мышечные судороги, атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости (нежелательная реакция препаратов класса бисфосфонатов)⁵;

частота неизвестна – холестеатома наружного слухового канала (очаговый остеонекроз).

Прочие:

часто – астения², периферические отеки²;

нечасто – преходящие симптомы как реакция острой фазы (миалгия, недомогание, реже – лихорадка), обычно в связи с началом лечения².

¹ см. раздел «Особые указания»

² в клинических исследованиях частота была сопоставимой для группы препарата и группы плацебо

³ см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания»

⁴ данная нежелательная реакция была установлена в ходе пострегистрационного наблюдения

⁵ установлено при пострегистрационном применении

Передозировка

Симптомы

Гипокальциемия, гипофосфатемия; нежелательные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ (боли в животе, диспепсические расстройства, дисфагия, изжога, эзофагит, гастрит, язва).

Лечение

Специфического лечения нет. Рекомендуется прием молока, антацидов. Во избежание раздражения пищевода нельзя вызывать рвоту, пациенту следует придать вертикальное положение («стоя» или «сидя»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кальций, антациды, некоторые пероральные препараты, пища, напитки, в том числе минеральные воды, влияют на всасываемость алендроновой кислоты. Интервал между приемом препарата и других лекарственных препаратов и пищевых добавок должен составлять не менее 30 минут.

Других клинически значимых взаимодействий с лекарственными средствами не ожидается.

В клинических исследованиях у пациентов, принимавших препараты эстрогена (интравагинально, трансдермально или внутрь) одновременно с алендронатом, не было выявлено клинически значимого взаимодействия.

В клинических исследованиях алендроновой кислоты у мужчин, женщин в постменопаузе и пациентов, принимающих глюкокортикостероиды, не было выявлено клинически значимого лекарственного взаимодействия в отношении влияния на связывание с белками, почечной экскреции и метаболизма.

В клинических исследованиях отмечалось повышение частоты нежелательных реакций со стороны верхних отделов ЖКТ у пациентов, принимавших более 10 мг алендроната в сутки одновременно с лекарственными средствами, содержащими ацетилсалициловую кислоту. Однако данное явление не наблюдалось при приеме алендроновой кислоты в дозе 70 мг один раз в неделю.

Алендроновая кислота может быть назначена пациентам, принимающим нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). В трехлетнем контролируемом клиническом исследовании (количество пациентов 2027), во время которого большинство пациентов принимало в качестве сопутствующей терапии НПВП, количество нежелательных явлений, относящихся к верхним отделам ЖКТ, было сходным у пациентов, получавших алендроновую кислоту в дозе 5 и 10 мг в сутки, и у пациентов, получавших плацебо. Однако применение НПВП ассоциировано с раздражением слизистой оболочки ЖКТ, поэтому применение НПВП одновременно с алендроновой кислотой должно быть осторожным.

Особые указания

Запивать таблетки Алендронат следует только обычной водой, так как другие напитки (включая минеральную воду, чай, кофе, фруктовые соки) ухудшают всасывание препарата. Прием алендроновой кислоты перед сном или в горизонтальном положении увеличивает риск развития эзофагита.

Алендроновая кислота может вызывать местное раздражение слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ. При лечении алендроновой кислотой известны случаи нежелательных реакций со стороны пищевода (эзофагит, язва или эрозия пищевода), иногда протекавших в тяжелой форме и требовавших стационарного лечения, и в редких случаях осложнявшихся формированием стриктуры. Необходимо контролировать возможность появления любых признаков возникновения нежелательных реакций со стороны пищевода. Пациент должен быть проинформирован о необходимости прекращения приема препарата и обращения к врачу при развитии дисфагии, боли при глотании, боли за грудиной или изжоги.

Необходимо проинформировать пациента о возможном риске повреждения слизистой оболочки пищевода при несоблюдении инструкции по применению. Риск возникновения тяжелых нежелательных реакций со стороны пищевода выше у тех пациентов, которые нарушают рекомендации по приему препарата и/или продолжают принимать его при появлении симптомов раздражения пищевода. Особенно важно дать пациенту рекомендации по приему препарата, чтобы он понимал, что риск развития поражения пищевода возрастает в случае невыполнения данных рекомендаций.

Препарат Алендронат следует назначать с особой осторожностью пациентам с обострениями заболеваний верхних отделов ЖКТ, такими как дисфагия, заболевания

пищевода, гастрит, дуоденит, язва, а также при активном желудочно-кишечном кровотечении, хирургическом вмешательстве на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики, из-за возможного раздражающего действия препарата на слизистую оболочку верхних отделов ЖКТ и ухудшения течения основного заболевания. Для пациентов с диагностированным пищеводом Барретта вопрос о назначении алендроната должен решаться индивидуально на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску.

Хотя в расширенных клинических исследованиях алендроновой кислоты повышения риска не отмечалось, в пострегистрационных отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной.

Известны случаи появления локального остеонекроза челюсти, ассоциированного главным образом с предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит), часто с медленным выздоровлением. В большинстве случаев остеонекроз челюсти на фоне приема бисфосфонатов возникает у онкологических пациентов, получающих бисфосфонаты внутривенно. Многие из пациентов также получали химиотерапию и глюкокортикостероиды. Также известны случаи остеонекроза челюсти у пациентов с остеопорозом, принимавших бисфосфонаты перорально. При оценке индивидуального риска развития остеонекроза челюсти следует учитывать следующие факторы риска: активность бисфосфоната (наивысшая у золедроновой кислоты), путь введения и общая доза; онкологические заболевания, химиотерапия, радиотерапия, прием глюкокортикостероидов, курение; заболевания зубов в анамнезе, плохая гигиена полости рта, пародонтоз, инвазивные стоматологические процедуры, плохо подобранные протезы. Перед началом терапии пероральными бисфосфонатами пациентам с неудовлетворительным стоматологическим статусом рекомендуется стоматологический осмотр и превентивные лечебные мероприятия. Во время курса бисфосфонатов таким пациентам рекомендуется по возможности избегать инвазивных стоматологических процедур. Если у пациента развился остеонекроз челюсти во время терапии бисфосфонатами, хирургическое стоматологическое лечение может ухудшить его состояние. Неизвестно, уменьшает ли прекращение приема бисфосфонатов риск развития остеонекроза челюсти у пациентов, которым требуются стоматологические процедуры. В каждом случае решение должен принимать лечащий врач на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску для конкретного пациента. Во время терапии бисфосфонатами следует разъяснить пациентам важность правильной гигиены полости рта, профилактических осмотров, а также предупредить их о необходимости сообщения о любых симптомах со стороны полости рта, например подвижности зубов, боли или появлении припухлости.

Сообщалось о возникновении болей в костях, суставах и/или мышцах у пациентов, получающих бисфосфонаты. Эти симптомы редко носят тяжелый характер и/или приводят к потере трудоспособности. Время появления симптомов варьирует от одного дня до нескольких месяцев от начала терапии. У большинства пациентов симптомы разрешались после прекращения лечения. У некоторых из них симптомы появлялись снова при возобновлении приема того же препарата или другого бисфосфоната.

При наличии гипокальциемии необходимо провести ее коррекцию до начала лечения. Другие нарушения минерального обмена (например, при дефиците витамина D) также должны быть устранены. Терапию следует сочетать с диетой, обогащенной солями кальция и витамином D. У пациентов с данными нарушениями необходимо контролировать содержание кальция в крови и симптомы гипокальциемии.

В процессе лечения возможно незначительное бессимптомное снижение концентрации кальция в сыворотке крови и фосфатов за счет положительного воздействия алендроновой кислоты на минеральную плотность костной ткани, что имеет особое значение для пациентов, получающих глюкокортикостероидные препараты, поскольку у них может наблюдаться сниженная абсорбция кальция.

В редких случаях гипокальциемия может быть тяжелой, обычно у пациентов с предрасположенностью к этому осложнению (гипопаратиреоз, дефицит витамина D, мальабсорбция кальция).

Сообщалось о возникновении патологических (то есть при воздействии незначительной силы или самопроизвольных) подвертельных переломов или переломов проксимальных отделов диафиза бедренной кости у небольшого количества пациентов, принимающих бисфосфонаты, главным образом у пациентов, получающих длительную терапию по поводу остеопороза. Некоторые из переломов относились к категории стрессовых (также известны под названием нагрузочный перелом, маршевый перелом, перелом Дойчлендера), возникающих в отсутствие травмы. Переломы часто бывают двусторонними, поэтому у пациентов с переломом бедра, принимающих бисфосфонаты, следует обследовать второе (контралатеральное) бедро. Известно, что данные переломы плохо срастаются. Некоторые пациенты за недели или месяцы до возникновения полного перелома испытывали продромальные боли в пораженной области, часто связанные с характерной рентгенологической картиной стрессового перелома.

Количество сообщений было очень небольшим, кроме того, стрессовые переломы со сходными клиническими особенностями возникают и у пациентов, не принимающих бисфосфонаты. Пациентов со стрессовыми переломами необходимо обследовать с оценкой известных причин и факторов риска (например, дефицит витамина D, нарушения всасывания, применение глюкокортикостероидов, стрессовый перелом в анамнезе, артрит или перелом нижних конечностей, чрезмерные или увеличенные нагрузки, сахарный диабет, хронический алкоголизм) и предоставить им надлежащую ортопедическую помощь. До получения результатов обследования следует рассмотреть вопрос о приостановке приема бисфосфонатов у пациентов со стрессовыми переломами, исходя из оценки соотношения польза/риск в каждом конкретном случае. Во время терапии бисфосфонатами следует рекомендовать пациентам сообщать о любых болях в бедре или паховой области. Всех пациентов, поступивших с такими жалобами, необходимо осматривать на предмет неполного перелома бедренной кости.

Во время пострегистрационного применения поступали редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).

Сообщалось о таком нежелательном явлении, как остеонекроз наружного слухового канала, который был преимущественно ассоциирован с длительным применением алендроновой кислоты. Возможные факторы риска развития остеонекроза наружного слухового канала включают применение стероидов, химиотерапию, травмы.

Следует принимать во внимание и другие причины остеопороза, помимо дефицита эстрогенов и возраста.

Пациентов следует предупредить, что при случайном пропуске приема препарата Алендронат один раз в неделю, они должны принять одну таблетку утром ближайшего дня. Не следует принимать две дозы препарата в один день, но в последующем надо вернуться к приему препарата один раз в неделю в тот день недели, который был выбран в начале лечения.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Исследований по влиянию алендроновой кислоты на способность управлять транспортными средствами и работу с точными механизмами не проводилось. Однако, учитывая возможность развития побочных реакций, (головокружение и других), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, точными механизмами и воздерживаться от выполнения указанных видов деятельности в случае развития побочных эффектов.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг и 70 мг.

Для дозировки 10 мг

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для дозировки 70 мг

4 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 4 таблетки или 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Типанова, 8-100.

Адрес производства:

г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Адрес для направления претензий потребителей:

199106, г. Санкт-Петербург, В. О., 24 линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38