

Листок-вкладыш – информация для пациента Резовива, 150 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ибандроновая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Резовива, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Резовива.
3. Прием препарата Резовива.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Резовива.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Резовива, и для чего его применяют

Препарат Резовива содержит действующее вещество ибандроновая кислота, которая относится к группе лекарств под названием «средства для лечения заболеваний костей; средства, влияющие на структуру и минерализацию костей; бисфосфонаты». Резовива может остановить потерю костной ткани и увеличить массу костной ткани у большинства женщин в постменопаузе. Резовива может помочь снизить вероятность перелома костей (позвоночника, но не бедренной кости).

Препарат Резовива назначен Вам для лечения постменопаузального остеопороза, потому что у Вас имеется повышенный риск переломов. Остеопороз – это истончение и ослабление костей, которое часто встречается у женщин после менопаузы. В период менопаузы яичники женщины перестают вырабатывать женский гормон эстроген, который помогает поддерживать целостность скелета.

Показания к применению

Препарат Резовива показан к применению у взрослых пациентов (18 лет и старше) для лечения постменопаузального остеопороза с целью предупреждения переломов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Резовива

Противопоказания

Не принимайте препарат Резовива:

- если у Вас имеется аллергия на ибандроновую кислоту или на другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас сейчас или в прошлом была низкая концентрация кальция в крови;
- если у Вас есть определенные проблемы с пищеводом, приводящие к задержке его опорожнения, такие как сужение или затруднение глотания;
- если Вы не можете сидеть или стоять в вертикальном положении хотя бы один час (60 минут) после приема препарата;
- если у Вас имеется наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- если у Вас имеется тяжелое нарушение функции почек и требуется гемодиализ;
- если Вы – ребенок или подросток до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Резовива проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Остеонекроз челюсти

У пациентов, получающих ибандроновую кислоту для лечения остеопороза очень редко сообщалось о такой нежелательной реакции как остеонекроз челюсти (повреждение костей челюсти). Неизвестно, снижает ли отмена бисфосфонатов риск возникновения остеонекроза.

Важно попытаться предотвратить развитие остеонекроза челюсти. Чтобы снизить риск развития остеонекроза челюсти, следует соблюдать некоторые следующие меры предосторожности.

Перед лечением сообщите своему врачу:

- если у Вас есть проблемы с зубами, например, плохое состояние зубов, заболевания десен или планируемое плановое удаление зуба;
- если Вы не регулярно проходите обследования у стоматолога или не проходили стоматологический осмотр в течение длительного времени;
- если Вы курите;
- если ранее Вы получали бисфосфонат (используемый для лечения или профилактики заболеваний костей);
- если Вы принимаете лекарства, называемые кортикостероидами (например, преднизолон или дексаметазон);
- если Вы страдаете онкологическим заболеванием и получаете соответствующую терапию.

Ваш врач может попросить Вас пройти стоматологическое обследование перед началом лечения препаратом Резовива.

Во время лечения Вы должны поддерживать хорошую гигиену полости рта (включая регулярную чистку зубов) и проходить регулярные стоматологические осмотры. Если Вы носите зубные протезы, убедитесь, что они подходят Вам. Если Вы проходите стоматологическое лечение или соби-

рают или отек, незаживающие язвы или выделения во рту, поскольку это может быть признаком остеонекроза челюсти.

Остеонекроз наружного слухового канала

У пациентов, получающих терапию ибандроновой кислотой, отмечались случаи развития остеонекроза других челюстно-лицевых областей, в том числе наружного слухового канала. Пациенты, получающие бисфосфонаты и имеющие нарушения со стороны органа слуха, включая хронически ушные инфекции и повторяющиеся мелкие травмы (например, частое использование ватных палочек), должны регулярно проходить осмотры у отоларинголога.

Атипичные переломы бедра

Если Вы почувствовали боли в бедре или в паховой области во время терапии препаратом Резовива, как можно скорее сообщите об этом врачу или медсестре, так как это могут быть ранние признаки атипичного перелома бедренной кости. Врач назначит дополнительное обследование и примет решение о прекращении лечения препаратом Резовива, исходя из оценки соотношения польза/риск в Вашем конкретном случае.

Некоторым людям нужно быть особенно осторожными, когда они принимают препарат Резовива. Перед приемом проконсультируйтесь с врачом:

- если у Вас есть нарушения минерального обмена (например, гипокальциемия, дефицит витамина D);
- если у Вас имеется нарушение функции почек;
- если Вы применяете нестероидные противовоспалительные препараты;
- если у Вас есть проблемы с глотанием или пищеварением.

Раздражение, воспаление или изъязвление пищевода, часто с симптомами сильной боли в груди, сильной боли после проглатывания пищи и/или питья, сильной тошноты или рвоты, могут развиться, особенно если Вы не запиваете таблетку полным стаканом воды и/или если Вы не будете находиться в вертикальном положении (стоя или сидя с прямой спиной) в течение часа после приема препарата Резовива.

Если у Вас появятся эти симптомы, прекратите прием препарата и немедленно сообщите об этом своему врачу (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Дети и подростки

Не давайте препарат Резовива детям и подросткам до 18 лет.

Другие препараты и препарат Резовива

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно:

- Добавки, содержащие кальций, магний, железо или алюминий, поскольку они могут повлиять на действие препарата Резовива.

- Ацетилсалициловую кислоту и другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (включая ибупрофен, диклофенак натрия, напроксен и др.), т.к. они могут раздражать желудок и кишечник. Резовива также может привести к раздражению слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Поэтому будьте особенно осторожны, если Вы принимаете обезболивающие или противовоспалительные средства во время приема препарата Резовива.

При повышенном риске развития язв желудка или кишечника Ваш лечащий врач может назначить профилактическое противоязвенное лечение.

После проглатывания каждой ежемесячной таблетки препарата Резовива подождите 1 час, прежде чем принимать любые другие лекарства, включая таблетки от несварения желудка, добавки кальция или витамины.

Препарат Резовива с пищей и напитками

Не принимайте препарат Резовива во время еды. Препарат Резовива будет менее эффективен, если его принимать во время еды. Вы можете пить воду, но не другие напитки.

После того, как Вы приняли препарат Резовива, подождите 1 час, прежде чем Вы сможете съесть свою первую порцию еды и прочие напитки (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думайте, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Резовива предназначен только для женщин в постменопаузе и не должен приниматься женщинами, которые могут иметь ребенка. Не принимайте препарат Резовива, если Вы беременны или кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований о влиянии приема ибандроновой кислоты на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводилось. Препарат Резовива вызывает нежелательные явления, которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами, например, головокружения (с частотой: нечасто) (см. раздел 4 листка-вкладыша). Пациентам, у которых возникают данные неблагоприятные реакции, не следует управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Препарат Резовива содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Резовива

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата составляет 150 мг (1 таблетка) один раз в месяц (желательно в один и тот же день каждого месяца), за 60 минут до первого в данный день приема пищи, жидкости (кроме воды). При нарушении функции печени и почек коррекции дозы препарата не требуется.

Путь и (или) способ введения

Препарат Резовива принимается внутрь.

- Принимайте одну таблетку препарата Резовива один раз в месяц.
- Выберите один день месяца, который Вам будет легко запомнить. Вы можете выбрать одно и то же число (например, 1-е число каждого месяца)

логические осмотры. Если Вы носите зубные протезы, убедитесь, что они подходят Вам. Если Вы проходите стоматологическое лечение или собираетесь пройти стоматологическую операцию (например, удаление зуба), сообщите врачу об этом и сообщите своему стоматологу, что Вы лечитесь с помощью препарата Резовива.

Немедленно обратитесь к врачу и/или стоматологу, если у Вас возникнут какие-либо проблемы со ртом или зубами, такие как шатающиеся зубы,

• Выберите один день месяца, который Вам будет легко запомнить. Вы можете выбрать одно и то же число (например, 1-е число каждого месяца) или тот же день (например, первое воскресенье каждого месяца). Выберите дату, которая лучше всего подходит Вашему распорядку дня.

• Примите одну таблетку препарата Резовива:
- после того, как Вы впервые встали (с утра), и за 60 мин до первого в данный день приема пищи, жидкости (кроме воды) или других лекарственных

средств и пищевых добавок (включая кальций).

- Проглотите таблетку, запивая полным стаканом воды (180 – 240 мл). Не запивайте таблетку: минеральной водой, так как в ней высокое содержание кальция, фруктовым соком или любыми другими напитками. Если есть опасения по поводу потенциально высокого уровня кальция в водопроводной воде (жесткая вода), рекомендуется использовать воду в бутылках с низким содержанием минералов.
- Проглотите таблетку целиком, не жуйте ее, не раздавливайте и не позволяйте раствориться во рту.

• В течение следующего часа (60 минут) после приема препарата:
- не ложитесь (если Вы не будете стоять в вертикальном положении (стоять или сидеть с прямой спиной)), часть лекарства может попасть обратно в пищевод, что повысит риск нежелательных реакций);
- не ешьте ничего;

- не пейте ничего, кроме воды;
- не принимайте никаких других лекарств.

• Через час Вы можете поесть и выпить другие напитки. После того, как Вы поели, можете лечь, если хотите, и принять любое другое лекарство, которое Вам нужно.

Продолжительность терапии

Важно продолжать принимать препарат Резовива каждый месяц, если врач назначит его Вам. Продолжительность лечения препаратом индивидуальна и назначается лечащим врачом.

Если Вы приняли препарат Резовива больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли более одной таблетки, у Вас могут развиваться нежелательные реакции со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта, такие как расстройства желудка, изжога, эзофагит, гастрит, язва верхних отделов желудочно-кишечного тракта или гипокальциемия. Выпейте полный стакан молока или антацид и сразу же обратитесь к врачу. Не вызывайте рвоту и не ложитесь – это может вызвать раздражение Вашего пищевода.

Если Вы забыли принять препарат Резовива

• Если Вы забыли принять таблетку утром в выбранный Вами день, не принимайте таблетку позже в тот же день.

Вместо этого сверьтесь со своим календарем и узнайте, когда будет следующая запланированная доза.

• Если Вы забыли принять таблетку в выбранный день, а до следующей запланированной дозы осталось всего 1–7 дней:

- никогда не принимайте две таблетки препарата Резовива в течение одной недели. Вам следует положить до следующей запланированной дозы и принять ее как обычно; затем продолжайте принимать по одной таблетке один раз в месяц в запланированные дни, которые Вы отметили в своем календаре.

• Если Вы забыли принять таблетку в выбранный день, а до следующей запланированной дозы осталось более 7 дней:

- Вы должны принять одну таблетку на следующее утро после дня, в котором Вы вспомнили о пропуске приема препарата; затем продолжайте принимать по одной таблетке один раз в месяц в запланированные дни, которые Вы отметили в своем календаре.

Если Вы прекратили прием препарата Резовива

Не прекращайте прием препарата Резовива без консультации с лечащим врачом. При наличии вопросов по применению препарата, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Резовива может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы заметили какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, т.к. Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

• сильная боль в груди, сильная боль после проглатывания еды или питья, сильная тошнота или рвота, затрудненное глотание. У Вас может быть воспаление слизистой пищевода, возможно, с язвами или сужением пищевода (эзофагит, включая изъязвление пищевода или стриктуры).

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

• зуд, отек лица, губ, языка и горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек);

• боль или дискомфорт в области бедра или паховой области. У Вас могут быть ранние признаки возможного атипичного перелома бедренной кости. *Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):*

• боль или неприятные ощущения в области подбородка, это могут быть первые признаки омертвения костной ткани челюсти (остеонекроз челюсти);

• боль в ухе, выделения из уха и/или другие симптомы ушной инфекции, это могут быть признаки повреждения наружного слухового канала (остеонекроз наружного слухового канала);

• резкая слабость, падение артериального давления, отек полости рта и гортани, резкое затруднение дыхания, развитие учащенного, шумного, хриплого дыхания, побледнение кожи, синюшность (цианоз) губ. Возможна резкая боль в животе, тошнота, рвота, диарея (анафилактические реакции/шок), приступы удушья (обострение бронхиальной астмы).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Резовива

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- изжога, отрыжка, боль при прохождении пищи (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), дискомфорт при глотании (эзофагит), боль в животе может быть из-за воспаления слизистой желудка (гастрит), дискомфорт пищеварения, чувство тяжести и переполнения желудка, несварения, вздутие живота, тошнота (диспепсия), жидкий стул (диарея);
- боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), мышечные спазмы, скелетно-мышечная скованность;
- лихорадка, озноб и дрожь, чувство общего дискомфорта, боли в костях, мышцах и суставах (гриппоподобные симптомы). Сообщите Вашему

- ощущение вздутия (метеоризм), нарушение глотания жидкости и пищи (дисфагия), рвота;
- боли в спине;
- утомляемость.

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000):

- покраснение, боль в глазах (воспалительные заболевания глаз);
- воспаление двенадцатиперстной кишки, вызывающее боль в области желудка (дуоденит);
- головная боль, головокружение, резкая слабость, покраснение кожи, высыпания и зуд, отек, спазм мышц, затрудненное дыхание, тошнота и рвота могут быть признаками аллергической реакции (реакции гиперчувствительности);
- отек лица, волдыри на коже (крапивница).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Резовива

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанной на упаковке после слов «Годен до: ...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Резовива содержит

Действующим веществом является ибандроновая кислота.

Каждая таблетка содержит 150 мг ибандроновой кислоты.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

лактозы моногидрат
целлюлоза микрокристаллическая тип 101

кросповидон

повидон К-25

стеариновая кислота

кремния диоксид коллоидный

Пленочная оболочка:

Опадрай II 32K280000 белый:

гипромеллоза – 39 %

лактозы моногидрат – 28 %

титана диоксид – 25 %

триацетин – 8 %

Внешний вид препарата Резовива и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета.

По 1 таблетке в банке из полимерных материалов (полиэтилен высокой плотности) для лекарственных средств, укуренные крышкой из полимерных материалов (наружный слой – полиэтилен высокой плотности, внутренний слой – полиэтилен низкой плотности), с капсулой с влагопоглодителем с контролем первого вскрытия.

1 банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фарм-Синтез»

Адрес: 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22

Телефон: +7 (495) 796-94-33

Адрес эл. почты: info@pharm-sintez.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «Фарм-Синтез»

Адрес: 249010, Калужская обл., Боровский район, г. Боровск, ул. Московская, д. 30.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фарм-Синтез»

Юридический адрес: 121357, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Можайский, ул. Верейская, д. 29, стр. 134, этаж 4, ком. 22

Адрес: 121357, г. Москва, ул. Верейская, д.29, стр. 134, этаж 4, офис А 403

Телефон: +7 (495) 796-94-33

Адрес эл. почты: info@pharm-sintez.ru; npr@pharm-sintez.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Правда истинная информация

• лихорадка, озноб и дрожь, чувство общего дискомфорта, боли в костях, мышцах и суставах (гриппоподобные симптомы). Сообщите Вашему врачу, если какие-либо неблагоприятные реакции усилятся или продолжатся более двух дней;

- кожная сыпь.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головокружение;

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://www.eurasiancommission.org>.

УМ-25-046-01/13