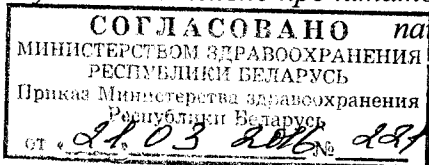


**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
(листок-вкладыш)**

Следует внимательно прочитать инструкцию, поскольку она содержит важную для пациента информацию.



к 2 от 03.08.2016

Торговое название

Остемакс

Международное непатентованное название

Алендроновая кислота

Форма выпуска

Таблетки 70 мг

Состав

1 таблетка содержит

действующее вещество: 70 мг алендроновой кислоты в форме 91,36 мг алендроната натрия тригидрата.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Описание

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки белого цвета.

Название и адрес производителя

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска, 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на структуру и минерализацию костей; бисфосфонаты

Код АТХ: M05BA04

Фармакологические свойства

Остемакс, действующим веществом которого является алендроновая кислота (алендронат) - это лекарственный препарат из группы бисфосфонатов, применяемый при лечении и профилактике остеопороза.

Остеопороз характеризуется снижением массы нормальной костной ткани, что приводит к уменьшению прочности скелета. Наиболее частыми осложнениями остеопороза являются переломы костей, обычно в области шейки бедренной кости, позвонков или костей запястья.

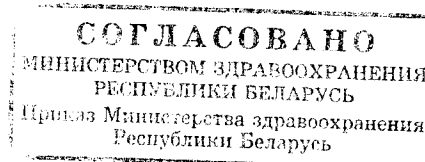
Алендронат локализуется в участках прогрессирующей атрофии костной ткани. В результате его действия происходит постепенный прирост костной массы.

Показания к применению

- Лечение постменопаузального остеопороза у женщин.
- Для уменьшения риска переломов позвонков и бедра.

Противопоказания

- Аллергия (повышенная чувствительность) к алендронату или какому-либо вспомогательному веществу препарата.
- Аномалии и болезни пищевода, замедляющие прохождение через него, такие как сужение или ахалазия пищевода.
- Неспособность сохранять положение стоя или сидя в течение не менее 30 минут.
- Гипокальциемия (низкая концентрация кальция в крови).

**Меры предосторожности при применении**

Следует соблюдать особую осторожность, принимая препарат Остемакс:

- У пациентов с заболеваниями верхнего отдела желудочно-кишечного тракта, такими как дисфагия (расстройство акта глотания), заболевания пищевода, гастрит и (или) дуоденит, язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки, так как лекарственный препарат может вызвать местное раздражение слизистой оболочки верхнего отдела желудочно-кишечного тракта.

В случае появления дисфагии или боли при глотании, загрудинной боли, а также появления или усиления изжоги, следует прекратить прием препарата Остемакс и обратиться к врачу. Следует соблюдать правила приема препарата, которые позволяют уменьшить риск развития побочных действий со стороны пищевода.

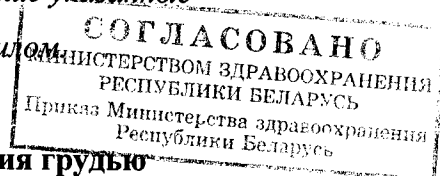
У пациентов, у которых известно наличие синдрома Баррета, врач должен оценивать пользу и возможный риск применения алендроната индивидуально для каждого пациента.

- У пациентов с диагностированным раком, получающих курс химиотерапии, радиотерапии, принимающих кортикостероиды, не соблюдающих правила гигиены полости рта, или у пациентов с болезнями пародонта, учитывая возможность развития некроза костей челюсти. Этим пациентам показано стоматологическое обследование перед началом приема препарата Остемакс и, если врач сочтет необходимым – во время лечения следует проводить регулярные контрольные визиты к стоматологу. При возможности, во время применения лекарственного препарата следует избегать сложных стоматологических вмешательств. Если появится некроз кости челюсти, стоматологическая операция может ухудшить клиническое состояние.
- У пациентов с почечной недостаточностью (если коэффициент клубочковой фильтрации составляет меньше 35 мл/минуту).
- У пациентов с нарушениями обмена кальция и другими нарушениями минерального обмена (напр., дефицит витамина D, мальабсорбция кальция, гипопаратиреозидизм).

До начала терапии врач должен полностью откорректировать эти нарушения, а во время лечения следить за уровнем кальция в крови и симптомами гипокальциемии (низкий уровень кальция в крови).

Во время приема препарата Остемакс (особенно важно у пациентов, принимающих глюкокортикостероиды) необходимо обеспечить адекватное количество кальция и витамина D.

Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если выше-указанные предостережения касаются ситуаций наблюдаемых в прошлом.



Применение во время беременности и в период кормления грудью

Перед применением любого лекарственного препарата следует обратиться к врачу. Лекарственный препарат Остемакс не следует принимать в период беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы

Определенные побочные действия могут у некоторых пациентов нарушать способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. Поэтому рекомендуется проверять индивидуальную реакцию на лекарственный препарат перед управлением транспортным средством или обслуживанием механизмов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Информация, содержащаяся в данном листке-вкладыше, может касаться также лекарственных препаратов, применяемых ранее, или тех, которые будут применяться в будущем.

Следует сообщить врачу обо всех принимаемых в последнее время лекарственных препаратах, даже тех, которые отпускаются без рецепта, а особенно о применении:

- нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (ввиду их раздражающего действия на желудочно-кишечный тракт).

Существует вероятность, что одновременный прием калийсодержащих лекарственных препаратов (включая минеральную воду), лечение антацидами и применение некоторых лекарственных препаратов внутрь может нарушать всасывание лекарственного препарата Остемакс. Поэтому после приема лекарственного препарата Остемакс следует подождать хотя бы тридцать минут, прежде чем принимать другой лекарственный препарат внутрь.

Информация о вспомогательных веществах, которые важны для безопасного и эффективного использования лекарственного средства

Лекарственный препарат содержит лактозу. Если у пациента в прошлом установлена непереносимость некоторых сахаров, то перед приемом данного лекарственного препарата он должен посоветоваться с врачом.

Способ применения и дозы

Остемакс следует всегда применять в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу.

Взрослые

Внутри: 1 таблетка 70 мг один раз в неделю.

Лекарственный препарат следует принимать, по меньшей мере, за тридцать минут перед первым приемом пищи, напитков, а также перед приемом других лекарственных

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

препаратов, запить стаканом кипяченой воды. Другие напитки (включая минеральную воду, соки, кофе, чай), пища и лекарственные препараты уменьшают всасывание лекарственного препарата.

Чтобы облегчить попадание препарата в желудок и, таким образом, уменьшить риск местного раздражения пищевода и побочных действий, необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- препарат следует принимать, запивая полным стаканом **кипяченой воды** (не менее 200 мл) утром, после того как пациент встал с постели;
- таблетку следует проглатывать только целиком, нельзя разжевывать таблетку или рассасывать ее в ротовой полости, ввиду возможности возникновения изъязвления ротовой полости и глотки;
- после приема таблетки пациенты не должны ложиться, по меньшей мере, тридцать минут, до момента первого приема пищи, который может состояться лишь через 30 минут после приема таблетки;
- препарат нельзя принимать вечером или перед подъемом с кровати после ночного сна.

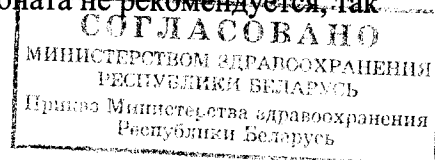
Во время лечения необходимо употреблять соответствующее количество кальция, а если поступления этого элемента с пищей является недостаточным, следует дополнительно принимать препараты кальция и витамин D (это особенно важно во время лечения глюкокортикостероидами).

Пациенты пожилого возраста

При проведении клинических исследований было установлено отсутствие возрастных различий, связанных с эффективностью или профилями безопасности алендроната. Таким образом, у пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов, у которых скорость клубочковой фильтрации (СКФ) превышает 35 мл/мин, коррекция дозы не требуется. У пациентов со снижением функции почек, если СКФ составляет менее 35 мл/мин, применение алендроната не рекомендуется, так как опыт применения при этом состоянии отсутствует.



Применение у детей (до 18 лет)

Применение алендроната у детей в возрасте до 18 лет не рекомендуется в связи с недостаточным объемом данных по безопасности и эффективности препарата при заболеваниях, сопровождающихся остеопорозом у детей.

Пропуск применения дозы лекарственного средства

В случае пропуска одной дозы лекарственного препарата, ее следует принять утром следующего дня. Затем следует вернуться к установленной схеме приема лекарственного препарата.

Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

Побочное действие

Как каждое лекарственное средство, Остемакс может оказывать побочные действия, хотя не у каждого они возникнут.

Отмечены следующие побочные действия:

Очень часто (более чем у 1 на 10 пациентов)

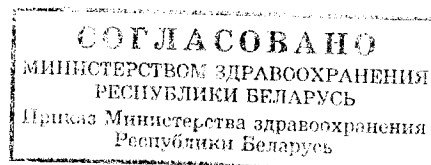
- боли в костях, мышцах и суставах, иногда тяжелого течения.

Часто (более чем у 1 на 100 пациентов)

- боль в животе, диспепсия, запор, диарея, метеоризм, эзофагеальная язва, дисфагия, вздутие живота, желудочно-пищеводный рефлюкс (кислая отрыжка)
Если появится раздражение пищевода, следует немедленно сообщить врачу.
- головная боль, головокружения
- зуд, алопеция
- отек суставов, отеки рук и ног, слабость.

Нечасто (менее чем у 1 на 100 пациентов)

- изменение вкусовых ощущений
- воспалительные заболевания глаз с такими симптомами как боль в глазах, нарушения зрения или гиперемия конъюнктивы
- тошнота, рвота, а также гастрит, эзофагит, эрозии слизистой пищевода, мелена
- сыпь, эритема
- преходящие гриппоподобные симптомы, такие как миалгия, плохое самочувствие, лихорадка.



Редко (менее чем у 1 на 1000 пациентов)

- сыпь с фотосенсибилизацией, реакции повышенной чувствительности, включая крапивницу и отек лица, губ и (или) глотки, которые вызывают трудности при глотании и дыхании (так наз. ангионевротический отек)
- тяжелые формы кожных реакций, такие как распространенное поражение кожи (десквамация), изменения кожных покровов и слизистой оболочки
- симптоматика низкого уровня кальция в крови, характеризующаяся мышечными судорогами и (или) ощущением онемения, покалывания пальцев и в области рта
- сужение пищевода, изъязвление слизистой оболочки рта и глотки, перфорации, язвенная болезнь желудка и (или) двенадцатиперстной кишки и кровотечения из верхнего отдела желудочно-кишечного тракта
- некроз костей челюсти (смотри раздел «Меры предосторожности при применении»), сильные боли костно-мышечной системы, переломы бедренной кости у пациентов, продолжительно принимающих алендроновую кислоту (первыми признаками перелома бедренной кости может быть боль в бедре, слабость или дискомфорт).

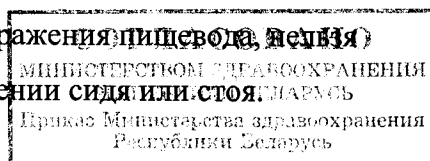
В случае появления любых из вышеперечисленных или других нежелательных явлений, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту.

Передозировка

В случае передозировки лекарственного препарата следует безотлагательно обратиться к врачу.

Передозировка может вызвать гипокальциемию (снижение концентрации кальция в крови), гипофосфатемию (снижение концентрации фосфатов в крови) и побочные действия со стороны верхнего отдела желудочно-кишечного тракта, такие как: диспепсия, изжога, эзофагит и гастрит или язвенную болезнь желудка.

Лечение: Следует выпить молоко или принять антацидные лекарственные препараты для связывания алендроната. Учитывая опасность раздражения пищевода, не рекомендуется сидеть или стоять.



Условия хранения и срок годности

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности означает последний день указанного месяца.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Упаковка

4 таблетки в блистере из фольги алюминий/ПВХ в картонной пачке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Центр Министества здравоохранения
Республики Беларусь