

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**БИВАЛОС 2 г, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь**
Ранелат стронция

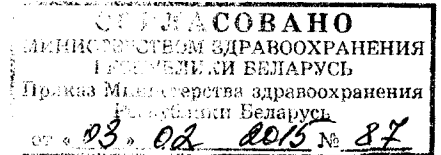
Данное лекарственное средство является предметом дополнительного мониторинга. Это позволяет быстро выявлять новую информацию по безопасности. Вы можете помочь в этом, сообщив о любом наступившем у вас побочном эффекте. О том, как сообщить информацию о побочных эффектах, смотрите раздел 4.

Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата, так как он содержит важную информацию для вас.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их признаки болезни сходны с вашими.
- Если у вас проявляются любые побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается любых побочных эффектов, даже не перечисленных в этом вкладыше.

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое БИВАЛОС и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием БИВАЛОСА
3. Как принимать БИВАЛОС
4. Возможное побочное действие
5. Как хранить БИВАЛОС
6. Содержимое упаковки и другая информация

**1. ЧТО ТАКОЕ БИВАЛОС И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ**

БИВАЛОС – это негормональный препарат, который используется:

- для лечения тяжелого остеопороза у женщин в период постменопаузы при наличии высокого риска переломов и невозможности использования других лекарственных средств, утвержденных для терапии остеопороза вследствие противопоказаний или непереносимости. У женщин в постменопаузе стронция ранелат снижает риск переломов позвоночника и бедра.
- для лечения тяжелого остеопороза у мужчин при наличии высокого риска переломов и невозможности использования других лекарственных средств, утвержденных для терапии остеопороза вследствие противопоказаний или непереносимости.

Об остеопорозе:

В вашем организме постоянно происходят процессы разрушения старой кости и создания новой. При остеопорозе костная ткань разрушается в большей степени, чем синтезируется, поэтому происходит постепенная потеря костной ткани и кости становятся более тонкими и хрупкими. Это особенно распространено среди женщин в менопаузе.

У многих людей с остеопорозом нет никаких симптомов, вы можете даже не знать о своей болезни. Тем не менее, при остеопорозе у вас повышается вероятность переломов костей, особенно позвоночника, бедра и запястья.

Как действует БИВАЛОС

БИВАЛОС, который содержит вещество ранелат стронция, принадлежит к группе медицинских препаратов, применяемых для лечения заболеваний костей.

БИВАЛОС уменьшает переломы и стимулирует восстановление костной ткани, и, следовательно, снижает риск переломов. Вновь образовавшаяся костная ткань имеет нормальное качество.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ БИВАЛОСА

Не принимайте БИВАЛОС:

- если у вас имеется аллергия на ранелат стронция или другие компоненты БИВАЛОСА (перечисленные в разделе 6);
- если у вас есть или были тромбы (например, в кровеносных сосудах ног или легких);
- если вы постоянно или на некоторое время ограничены в подвижности, например, используете кресло-коляску, или вам назначен постельный режим, вам предстоит хирургическая операция или вы проходите период восстановления после операции. Риск тромбоза вен (тромбы в ногах или легких) может увеличиваться при длительном ограничении подвижности;
- если у вас установлен диагноз ишемическая болезнь сердца или цереброваскулярное заболевание, например у вас был диагностирован сердечный приступ, инсульт или транзиторная ишемическая атака (временное снижение кровотока в головном мозге, также известное как «мини-инсульт»), стенокардия или закупорка сосудов сердца или мозга;
- если у вас есть или были проблемы с кровообращением (заболевание периферических артерий) или если вы перенесли операцию на артериях ног;
- если у вас высокое артериальное давление, не контролируемое лечением.

Предупреждения и меры предосторожности:

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед тем, как начать прием БИВАЛОСА,

- если у вас есть риск заболеваний сердца, включая высокое артериальное давление, повышенный уровень холестерина, диабет, курение;
- если у вас есть риск возникновения тромбов;
- если вы страдаете серьезным заболеванием почек.

Ваш доктор должен регулярно оценивать состояние вашего сердца, сосудов каждые 6, 12 месяцев на протяжении всего периода приема БИВАЛОСА.

Если во время лечения у вас наступила аллергическая реакция (например, отек лица, языка или гортани, появились затруднения при дыхании или глотании, кожная сыпь), вы должны немедленно прекратить прием БИВАЛОСА и обратиться к врачу (см. раздел 4).

Было сообщено о случаях развития потенциально опасных для жизни кожных сыпей (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и тяжелая реакция гиперчувствительности (DRESS)) на фоне приема БИВАЛОСА.

Самый высокий риск проявления серьезных кожных реакций для синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза приходится на первые недели начала лечения и приблизительно на 3-6 неделю для DRESS синдрома. Если у вас развилась сыпь или серьезные кожные симптомы (см. раздел 4), прекратите прием БИВАЛОСА и срочно посоветуйтесь с врачом, скажите ему о том, что вы принимали данный препарат.

Если у вас развился синдром Стивенса-Джонсона, или токсический эпидермальный некролиз, или DRESS синдром при использовании БИВАЛОСА, вы не должны применять БИВАЛОС в будущем.

Если у вас Азиатское происхождение, скажите об этом вашему врачу перед тем, как принимать БИВАЛОС, так как у вас может быть повышенный риск развития кожных реакций.

Дети и подростки:

БИВАЛОС не предназначен для приема детьми и подростками (до 18 лет).

Прием других препаратов и БИВАЛОСА:

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете, недавно принимали или можете принимать.

- Вы должны прекратить прием БИВАЛОСА, если вам необходимо лечение пероральными тетрациклинами, такими как доксицилин или хинолонами, такими как ципрофлоксацин (два типа антибиотиков). Вы сможете вновь начать прием БИВАЛОСА, когда закончите лечение антибиотиками. Если вы в чем-то не уверены, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

- Если вы принимаете препараты, содержащие кальций, то после их приема до приема БИВАЛОСА должно пройти не менее 2 часов.

- Если вы принимаете антацидные препараты (для лечения изжоги), то после их приема до приема БИВАЛОСА должно пройти не менее 2 часов. Если это невозможно, то одновременный прием этих двух препаратов допускается.

Если вам необходимо сделать тесты крови или мочи на содержание кальция, то вы должны сказать лаборанту, что принимаете БИВАЛОС, поскольку это может влиять на некоторые лабораторные методы.

БИВАЛОС с едой и питьем:

Пища, молоко и молочные продукты снижают абсорбцию ранелата стронция. Рекомендуется принимать БИВАЛОС в перерывах между едой, желательно перед сном и не ранее, чем через два часа после еды, приема молока, молочных продуктов или кальцийсодержащих добавок.

Беременность и кормление грудью:

Не принимайте БИВАЛОС во время беременности или если вы кормите грудью. Если вы приняли данный препарат случайно во время беременности или в период грудного вскармливания, немедленно прекратите прием данного препарата и сообщите об этом врачу.

Вождение автотранспорта и управление механизмами:

Маловероятно, что БИВАЛОС оказывает влияние на вашу способность вождения автотранспорта и работы с механизмами.

БИВАЛОС содержит аспартам (E951):

Если вы страдаете фенилкетонурией (редкое наследственное нарушение метаболизма), посоветуйтесь с врачом, прежде чем начать прием этого препарата.

3. КАК ПРИНИМАТЬ БИВАЛОС

Терапия может быть начата только доктором с опытом лечения остеопороза.

При приеме данного препарата всегда строго соблюдайте указания врача или фармацевта. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

БИВАЛОС предназначен для перорального приема.

Рекомендуемая доза – одно саше (2 г) в сутки.

Рекомендуется принимать БИВАЛОС перед сном, желательно, не менее чем через 2 часа после ужина. При желании вы можете ложиться спать сразу после приема БИВАЛОСА.

Растворите гранулы из саше в стакане, содержащем минимум 30 мл (приблизительно одна треть стандартного стакана) воды, чтобы получить суспензию. Смотрите инструкции ниже. БИВАЛОС может взаимодействовать с молоком и молочными продуктами, поэтому для правильного эффекта важно смешивать БИВАЛОС только с водой.

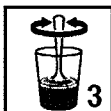
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



Высыпать гранулы из саше в стакан;



Добавить воды;



Размешивать до равномерного распределения гранул в воде.

Выпить сразу после разведения. Не оставлять разведенную суспензию более, чем на 24 часа. Если по какой-либо причине вы не можете выпить препарат сразу после разведения, то перед приемом обязательно еще раз размешайте суспензию.

Ваш врач может посоветовать вам дополнительно к БИВАЛОСУ принимать добавки, содержащие кальций и витамин D. Не принимайте кальцийсодержащие добавки перед сном, одновременно с БИВАЛОСОМ.

Ваш врач скажет вам, сколько времени следует принимать БИВАЛОС. Обычно лечение остеопороза длится долго. Важно, чтобы вы продолжали прием БИВАЛОСА в течение всего того времени, которое укажет вам ваш врач.

Если вы приняли больше БИВАЛОСА, чем вам рекомендовано:

Если вы приняли слишком много саше БИВАЛОСА, немедленно свяжитесь с врачом или фармацевтом. Они могут посоветовать вам выпить молока или принять антацидный препарат, чтобы уменьшить абсорбцию активного вещества.

Если вы забыли принять БИВАЛОС:

Не удваивайте последующую дозу. Просто примите следующую дозу в обычное время.

Если вы прекращаете прием БИВАЛОСА:

Очень важно, чтобы вы принимали БИВАЛОС в течение того времени, которое укажет вам врач. БИВАЛОС может оказывать лечебное действие, только в том случае, если вы продолжаете его прием. Если у вас возникли дополнительные вопросы по использованию данного лекарственного средства, спросите вашего доктора или фармацевта.

4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все остальные лекарственные препараты, данное лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, однако они проявляются не у каждого пациента.

Частые (могут наступить у 1 пациента из 10):

- Сердечный приступ: внезапная сдавливающая боль в груди, которая может отдавать в левую руку, челюсть, желудок, спину и/или плечи. Другими симптомами могут быть: тошнота/рвота, потение, затруднение дыхания, трепетание, (чрезмерная) усталость и/или головокружение. Сердечный приступ может случиться в основном у пациентов с высоким риском заболевания сердца. Ваш доктор не назначит вам БИВАЛОС, если у вас есть этот риск.

- Кровяные тромбы в венах: боль, краснота, припухлость в ногах, внезапная боль в груди или трудности при дыхании.

Редкие (могут наступить у 1 пациента из 1000):

- Тяжелые реакции гиперчувствительности (DRESS): сначала проявляется гриппоподобными симптомами и сыпью на лице, затем сыпь распространяется, поднимается высокая температура (*нечасто*), повышается уровень печеночных ферментов, заметный в анализах крови (*нечасто*), увеличивается количество одного из типов белых клеток крови (эозинофилия) (*редко*) и увеличиваются лимфатические узлы (*нечасто*).

Очень редкие (могут наступить у 1 пациента из 10 000):

Потенциально опасные для жизни кожные сыпи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз: сначала проявляются как красноватые мишенеподобные пятна или круглые бляшки, часто с пузырьком в центре. Дополнительные признаки включают в себя язвы во рту, горле, носу, гениталиях и конъюнктивит (красные и опухшие глаза). Эти потенциально опасные для жизни кожные сыпи часто сопровождаются гриппоподобными симптомами. Сыпь может прогрессировать, широко распространяясь, вызывая волдыри на коже или её шелушение.

Другие возможные побочные эффекты:

Очень частые (могут наступить более, чем у 1 пациента из 10):

Зуд, крапивница, кожная сыпь, ангиотек (такой как отек лица, языка или горла, трудности при дыхании или глотании), боли в костях, мышцах и/или суставах, мышечные судороги.

Частые:

Рвота, боль в животе, рефлюкс, расстройство пищеварения, запор, метеоризм, нарушения сна, воспаление печени (гепатит), отек конечностей, повышенная реактивность со стороны бронхов (симптомы, включающие свистящее дыхание, одышку и кашель), повышенный уровень ферментов мышц (Креатинфосфокиназы), повышенный уровень холестерина.

Тошнота, диарея, головная боль, экзема, нарушения памяти, обморок, покалывание в конечностях, головокружение, вертиго. Однако эти эффекты носят легкий характер и длятся недолго, так что обычно не ведут к прекращению приема препарата. Поставьте своего врача в известность, если какие-либо из явлений не проходят или усиливаются.

Нераспространенные (могут наступить более, чем у 1 пациента из 100):

Судороги, раздражение ротовой полости (язвы в ротовой полости и воспаление десен), выпадение волос, спутанность сознания, болезненное самочувствие, сухость во рту, кожное раздражение.

Редкие:

Снижение продукции клеток крови в костном мозге

Если вы прекратили лечение по причине развития реакций гиперчувствительности, не начинайте прием БИВАЛОСА повторно.

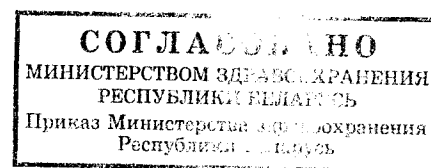
Сообщение о побочных эффектах

Если у вас проявляются любые побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается любых побочных эффектов, даже не перечисленных в этом вкладыше. Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете получить больше информации по безопасности данного лекарственного средства.

5. КАК ХРАНИТЬ БИВАЛОС

Держать данный препарат вне видимости и вне досягаемости детей.

Этот препарат должен храниться при температуре не выше 30°C.



Не принимать по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и саше после слов «ГОДЕН ДО». Срок годности обозначает последний день указанного месяца. После разведения в воде, суспензия остается стабильной в течение 24 часов. Тем не менее, рекомендуется выпивать суспензию сразу после ее приготовления (см. раздел 3).

Не выбрасывайте лекарственные средства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых вами закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит БИВАЛОС:

- Активным компонентом является ранелат стронция. Каждое саше содержит 2 г ранелата стронция.
- Другие ингредиенты: аспартам (E 951), мальтодекстрин, маннитол (E421).

Как выглядит БИВАЛОС и содержимое упаковки

БИВАЛОС представлен в саше, которые содержат гранулы желтого цвета. БИВАЛОС выпускается в коробках, содержащих по 7, 14 или 28 саше. Не все расфасовки могут иметься в продаже.

Условия аптечного отпуска

По рецепту.

Держатель разрешения на маркетинг и Изготовитель

Держатель разрешения на маркетинг

Les Laboratoires Servier
Ле Лаборатуар Сервье
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Франция

Изготовитель

Les Laboratoires Servier Industrie
Ле Лаборатуар Сервье Индустри
905, route de Saran
45520 Gidy
Франция

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

БЕЛАРУСЬ

Ул.Мясникова, 70, офис 303
220030 Минск, Республика Беларусь
Тел.: +375 173 06 54 55

Дата последнего утверждения вкладыша: