

	<p>РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь</p>	<p>МОДУЛЬ 1</p>
<p>АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА, ТАБЛЕТКИ, 70 МГ</p>		

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА, 70 мг, таблетки
Действующее вещество: алендроновая кислота**

Перед применением 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.
- 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА
3. Применение препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА,
и для чего его применяют**

Препарат Алендроновая кислота содержит активное вещество – алендроновую кислоту. Алендроновая кислота относится к группе негормональных препаратов, которые носят название бисфосфонаты. Алендроновая кислота предотвращает потерю костной ткани, которая происходит у женщин после наступления менопаузы, и способствует ее восстановлению, тем самым снижая риск переломов позвоночника и бедренной кости.

Что такое остеопороз?

Остеопороз – это истончение и ослабление костей. Он часто встречается у женщин в период после менопаузы. При менопаузе яичники перестают вырабатывать женский гормон эстроген, который поддерживает здоровое состояние скелета женщины. Поэтому происходит потеря костной ткани, кости становятся более хрупкими. Чем раньше наступает менопауза, тем выше риск развития остеопороза.

На ранних стадиях остеопороза симптомы обычно отсутствуют. Если не проводить лечение, возможны переломы костей. Хотя переломы костей позвоночника обычно вызывают боль, они могут остаться незамеченными, пока не приведут к уменьшению роста. Переломы могут возникать при самых обычных ситуациях, например, при поднятии тяжести, или быть результатом минимальной травмы, при которой нормальная кость сломаться не может. Чаще всего происходят переломы бедра, позвоночника или запястья, они могут быть не только болезненными, но также приводить к серьезным проблемам, например, к сгорбленной осанке («вдовий горб») и потере

подвижности.

Как можно лечить остеопороз?

Остеопороз можно лечить, и начинать лечение никогда не поздно. Алендроновая кислота не только предотвращает потерю костной ткани, но действительно помогает восстановить кость и снижает риск переломов позвоночника и бедра.

Помимо лечения препаратом Алендроновая кислота, ваш лечащий врач может предложить вам внести определенные изменения в привычный образ жизни, например:

Бросить курить: у курящих женщин потеря костной ткани происходит быстрее, поэтому риск переломов может быть повышен.

Заниматься физкультурой: чтобы оставаться сильными и здоровыми, костям, как и мышцам, нужна нагрузка. Но, прежде чем начать заниматься, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Наладить сбалансированное питание: Ваш лечащий врач может дать Вам советы относительно питания и при необходимости порекомендовать пищевые добавки (особенно кальций и витамин D).

2. О чем следует знать перед применением препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Не применяйте препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА, если:

- у вас аллергия на алендроновую кислоту или любой из ингредиентов препарата (перечислены в разделе 6).
- у вас проблемы с пищеводом (пищевод – это трубка, которая соединяет полость рта с желудком), например, сужение пищевода или затрудненное глотание.
- вы не можете стоять или сидеть прямо не менее 30 минут.
- ваш лечащий врач говорит, что у вас низкий уровень кальция в крови.

Если вы думаете, что что-то из перечисленного относится к вам, не принимайте эти таблетки. Сначала скажите об этом своему врачу и следуйте его совету.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем вы начнете принимать препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА, если:

- у вас проблемы с почками,
- у вас есть, либо недавно были какие-либо проблемы с глотанием или пищеварением,
- если ваш лечащий врач сказал, что у вас пищевод Барретта (заболевание, связанное с изменениями в клетках, выстилающих нижние отделы пищевода),
- вам сказали, что у вас проблемы с всасыванием минералов в желудке или кишечнике (синдром мальабсорбции),
- вам сказали, что у вас низкий уровень кальция в крови,
- у вас плохое состояние зубов, заболевание десен, пародонтит, если запланировано удаление зуба или отсутствует надлежащий уход за полостью рта,
- у вас онкологическое заболевание,
- вы проходите химиотерапию или лучевую терапию,
- вы принимаете ингибиторы ангиогенеза (например, бевацизумаб или талидомид), которые используются при лечении рака,
- вы принимаете кортикостероиды (например, преднизон или дексаметазон), которые используются для лечения таких состояний, как астма, ревматоидный артрит и тяжелые аллергии,
- вы курите или курили (так как у курильщиков может быть повышен риск стоматологических заболеваний).

Перед началом терапии препаратом АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА вам могут

посоветовать пройти стоматологический осмотр.

При лечении препаратом АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА важно поддерживать хорошую гигиену полости рта. На протяжении всего периода лечения вы должны регулярно посещать стоматолога и обращаться к лечащему врачу или стоматологу, если у вас возникли проблемы в полости рта, например, подвижность зубов, боль или припухлость.

Возможно раздражение, воспаление или изъязвление пищевода (пищевод – это трубка, которая соединяет полость рта с желудком), часто сопровождающиеся болями в грудной клетке, изжогой или затрудненным глотанием, или болью при глотании, особенно если не запивать таблетку полным стаканом воды и/или лечь после приема препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА раньше, чем через 30 минут. Эти нежелательные реакции могут усилиться, если после появления данных симптомов пациент продолжает принимать препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА.

Обратитесь к своему лечащему врачу, если вы испытываете боль, слабость или дискомфорт в бедре или в паху, так как это может быть ранним признаком возможного перелома бедренной кости.

Исследований по применению алендроновой кислоты для лечения остеопороза, вызванного глюкокортикоидами, не проводилось.

Дети и подростки

Алендроновую кислоту не следует применять у детей и подростков младше 18 лет.

Другие лекарственные препараты и АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Сообщите лечащему врачу о том, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта врача.

Препараты кальция, антациды и некоторые препараты для приема внутрь могут мешать всасыванию препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА, если их принимать одновременно. Поэтому важно соблюдать инструкции, приведенные в разделе 3.

При совместном применении нестероидных противовоспалительных лекарственных препаратов (например, ацетилсалициловая кислота или ибупрофен) с препаратом АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА могут усилиться нежелательные реакции со стороны пищеварительной системы. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении.

Взаимодействие препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА с пищей и напитками

Пища и напитки (включая минеральную воду) могут сделать препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА менее эффективным, если их принимать одновременно. Поэтому важно соблюдать инструкции, приведенные в разделе 3.

Беременность и грудное вскармливание

Алендроновая кислота предназначена исключительно для женщин в период после менопаузы. Вы не должны принимать препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА, если вы беременны или думаете, что можете быть беременны, или если кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и механизмами

Сообщалось о нежелательных реакциях алендроновой кислоты (включая нарушение зрения, головокружение и интенсивные боли в костях, мышцах или суставах), которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или механизмами. Пациенты могут по-разному реагировать на препарат Алендроновая кислота (см. раздел 4).

Важная информация о некоторых веществах, входящих в состав препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА содержит лактозу. Если у вас

непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом данного препарата.

Препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, т.е. практически не содержит натрия.

3. Применение препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Всегда принимайте данный препарат точно в соответствии с назначениями своего лечащего врача. Обратитесь к своему лечащему врачу, если вы в чем-то не уверены.

Рекомендуемая доза препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА: 1 таблетка 1 раз в неделю.

Тщательно соблюдайте эти инструкции, и тогда лечение ПРЕПАРАТОМ АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА пойдет вам на пользу. Очень важно соблюдать инструкции 2), 3), 4) и 5) – тогда таблетка быстро попадает в желудок, а это снижает вероятность раздражения пищевода.

1) Выберите день недели, который лучше всего подходит для приема таблетки. Каждую неделю в выбранный день недели принимайте 1 таблетку препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА.

2) После утреннего подъема, но до приема любой пищи, питья или любого другого лекарства, проглотите таблетку препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА целиком и запейте полным стаканом простой воды (не менее 200 мл, не минеральной воды).

- Не запивайте таблетки минеральной водой (с газом или без газа).
- Не принимайте таблетки с кофе или чаем.
- Не принимайте таблетки с соком или молоком.
- Не разламывайте и не разжевывайте таблетку, не держите во рту до растворения.

3) Не ложитесь, оставайтесь в вертикальном положении (сидя или стоя, можно ходить) не менее 30 минут после проглатывания таблетки. Не ложитесь до первого приема пищи.

4) Не принимайте препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА перед сном или до того, как вы встали утром.

5) Если у вас появились затруднения или боли при глотании, загрудинные боли или изжога (появилась или усилилась), прекратите принимать препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА и обратитесь к своему лечащему врачу.

6) После проглатывания таблетки препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА подождите не менее 30 минут и только после этого завтракайте, пейте или принимайте другие препараты, включая антациды, препараты кальция и витамины. Препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА эффективна только при приеме на пустой («голодный») желудок.

Как долго вы должны принимать препарат Аллендроновая кислота?

Оптимальная продолжительность лечения не установлена. Ваш лечащий врач должен периодически пересматривать необходимость продолжения лечения, особенно после 5 и более лет применения.

Вы должны сообщить врачу, если вам не становится лучше или если Вы стали чувствовать себя хуже.

Если вы приняли больше таблеток препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА, чем нужно

Если вы по ошибке приняли слишком много таблеток, выпейте полный стакан молока и немедленно свяжитесь с лечащим врачом. Не вызывайте рвоту и не ложитесь.

Если вы забыли принять препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Если вы пропустили дозу, просто примите 1 таблетку следующим утром после того, как

вспомните. Не принимайте две таблетки в один день. Затем вернитесь к привычной схеме приема по 1 таблетке 1 раз в неделю в первоначально выбранный день.

Если вы прекратите принимать препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Важно продолжать принимать препарат АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА в течение всего периода времени, предписанного вам врачом. Только в этом случае препарат будет эффективным для лечения остеопороза.

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- изжога, затрудненное глотание, боль при глотании, изъязвление пищевода (трубки, соединяющей ротовую полость и желудок), которое может сопровождаться болью в груди, изжогой, затрудненным глотанием, болью при глотании.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- аллергические реакции, например, крапивница, отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек);
- боль во рту и/или челюсти, припухлость или язвочки в полости рта, онемение или ощущение тяжести в челюсти, или расшатывание зуба – возможные признаки разрушения кости челюсти (остеонекроз), обычно связанного с замедленным заживлением и инфекцией, часто после удаления зуба. Обратитесь к своему лечащему врачу или стоматологу, если вы испытываете такие симптомы;
- в редких случаях необычный перелом бедренной кости, особенно у пациентов, получающих длительное лечение по поводу остеопороза. Обратитесь к своему лечащему врачу, если вы испытывает боль, слабость или дискомфорт в бедре или в паху, так как это может быть ранним признаком возможного перелома бедренной кости;
- сильная боль в костях, мышцах или суставах;
- при применении алендроната сообщалось о редких случаях потенциально угрожающих жизни кожных высыпаний с большими пузырями и кровоточивостью в области губ, глаз, полости рта, носа и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) или тяжелых кожных реакций, которые начинаются с болезненного покраснения на коже, затем появляются большие волдыри и, наконец, происходит отслаивание кожи. Это состояние сопровождается высокой температурой и ознобом, болью в мышцах и общим плохим самочувствием (токсический эпидермальный некролиз);
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки (иногда тяжелая или кровоточащая).

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- если у вас возникла боль в ухе, выделения из уха или ушная инфекция. Это может являться признаком повреждения кости слухового прохода. Сообщите своему лечащему врачу или стоматологу, если у вас появились такие симптомы.

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- боль в костях, мышцах или суставах, иногда сильная.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- припухлость суставов;

- боль в животе, неприятные ощущения в желудке или отрыжка после еды, запор, ощущение наполненности или вздутия желудка, диарея, метеоризм;
- головная боль, головокружение;
- отек кистей рук и ступней, слабость;
- выпадение волос, зуд.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- тошнота, рвота;
- раздражение или воспаление пищевода (трубки, соединяющей ротовую полость и желудок) или желудка;
- черный или дегтеобразный стул;
- нечеткость зрения, боль или покраснение глаз;
- сыпь, покраснение кожи;
- нарушения вкуса;
- быстро проходящие гриппоподобные симптомы, такие как боли в мышцах, общее плохое самочувствие и иногда повышенная температура в начале лечения.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):

- симптомы низкого уровня кальция в крови, включая мышечные судороги или спазмы и/или ощущение покалывания в пальцах или вокруг рта;
- сужение пищевода (трубки, соединяющей ротовую полость и желудок);
- сыпь, может стать сильнее под действием солнечных лучей;
- при разжевывании или рассасывании таблеток возможно появление язвочек во рту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или у вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата

5. Хранение препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка содержит *действующее вещество*: алендроновая кислота (в виде натрия алендроната) – 70 мг.

Вспомогательными веществами являются целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, лактоза безводная.

Внешний вид препарата АЛЕНДРОНОВАЯ КИСЛОТА и содержимое упаковки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Риска не предназначена для разделения таблетки.

По 4 таблетки в контурной ячейковой упаковке (блистере) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги ГУ ФТЛ. Один блистер вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: