

Листок-вкладыш - информация для пациента**Остемакс, 70 мг, таблетки**

Действующее вещество: алендроновая 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.
 - 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 не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Остемакс содержит действующее вещество алендроновая кислота - костной резорбции ингибитор – бисфосфонат.

Показания к применению

Применение препарата Остемакс показано у взрослых для лечения:

- остеопороза у женщин в постменопаузе с целью предупреждения развития переломов, в том числе переломов бедра и компрессионных переломов позвоночника;
- остеопороза у мужчин с целью предотвращения возникновения переломов.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Остемакс

Противопоказания

Не принимайте препарат Остемакс:

- если у Вас аллергия на натрия алендроната тригидрат (алендроновую кислоту) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аномалии пищевода и другие факторы, затрудняющие проходимость пищевода (ахалазия (нарушение расслабления нижнего пищеводного сфинктера), стриктура (сужение) и т.д.);
- если Вы не способны оставаться в вертикальном положении, хотя бы сидя, в течение 30 минут;
- если у Вас гипокальциемия (снижение уровня кальция в крови);
- если у Вас тяжелый гипопаратиреоз (снижение секреции паратиреоидного гормона);
- если у Вас хроническая почечная недостаточность;
- при беременности, в период грудного вскармливания;
- если Ваш возраст меньше 18 лет;
- если у Вас дефицит витамина D;
- если у Вас выявлены тяжелые нарушения минерального обмена;
- если у Вас выявлены дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Остемакс, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения (дисфагия, заболевания пищевода, эзофагит, гастрит, дуоденит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки)
- у Вас серьезные заболевания ЖКТ, перенесенные в предшествующие 12 месяцев, например, пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, хирургическое вмешательство на верхних отделах ЖКТ, за исключением, пилоропластики
- у Вас предрасположенность к гипокальциемии (низкий уровень кальция в крови); дефицит витамина D
- у Вас плохое состояние зубов, заболевания десен, плановое стоматологическое удаление или Вы не проходите осмотры стоматолога

- у Вас имеется раковое заболевание, так как прием препарата в данном случае может вызвать остеонекроз (омертвление участка кости) челюсти
- Вы проходите химиотерапию или лучевую терапию
- Вы курите (поскольку это может увеличить риск проблемы с зубами)
- у Вас нарушения со стороны органа слуха, такие как боль, выделения или хроническая инфекция.

Во время лечения важно соблюдать **правильную гигиену полости рта**, проходить профилактические осмотры стоматолога, а также необходимо сообщать врачу о любых симптомах со стороны полости рта, например, подвижности зубов, боли или появлении припухлости.

При лечении данным препаратом может возникнуть **раздражение, воспаление или язва пищевода** (пищевод – трубка, соединяющая рот с желудком) часто с такими симптомами, как боль в груди, изжога или затруднение или боли при глотании. Особенно данные реакции могут возникнуть, если не следовать рекомендациям по приему препарата, таким как выпивать полный стакан воды и/или не ложиться в течение 30 минут после приема препарата (см. раздел 3). Эти нежелательные реакции могут ухудшиться, если продолжать принимать Остемакс после появления этих симптомов.

Во время лечения данным препаратом необходимо сообщать врачу о любых болях в бедре или в паховой области, так как это может быть симптомом **неполного перелома бедренной кости**.

При приеме препарата Остемакс могут возникать тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, а также скелетно-мышечная боль (см. раздел 4).

0

Дети и подростки

Дети и подростки в возрасте младше 18 лет не должны принимать этот препарат.

Другие препараты и препарат Остемакс

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

В особенности сообщите о приеме следующих препаратов:

- кальций, антациды и некоторые пероральные препараты, так как они влияют на всасываемость препарата Остемакс
- ранитидин – противоязвенный препарат
- гормональные препараты (эстроген, прогестин), применяемые для заместительной гормональной терапии
- глюкокортикостероиды (гормональные препараты), например, преднизолон, дексаметазон
- противовоспалительные и болеутоляющие препараты, такие как ацетилсалициловая кислота (аспирин), ибупрофен.

Беременность и грудное вскармливание

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

Применение данного препарата во время беременности противопоказано.

Данных о проникновении препарата Остемакс в грудное молоко нет; прием препарата в период кормления грудью противопоказан.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Остемакс содержит лактозы моногидрат

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

3. Прием препарата Остемакс

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

Пациентам следует дополнительно принимать препараты кальция и витамина D, если поступление этих веществ с пищей недостаточно.

Рекомендуемая доза

Лечение остеопороза у женщин в постменопаузе: 1 таблетка 70 мг 1 раз в неделю.

Лечение остеопороза у мужчин: 1 таблетка 70 мг 1 раз в неделю.

Оптимальная длительность применения препарата не установлена. Необходимость продолжения лечения препаратом должна оцениваться врачом на регулярной основе, особенно после 5 и более лет применения.

Путь и способ введения

Внутрь, не разжевывая, запивая питьевой водой, по крайней мере, за 30 минут до первого приема пищи, жидкости или лекарственных препаратов. Другие напитки (включая минеральную воду), пища и некоторые лекарственные препараты могут уменьшить всасывание препарата Остемакс.

Другие лекарственные средства можно принимать внутрь не ранее чем через 1 ч после приема препарата Остемакс.

Для уменьшения риска возникновения раздражения пищевода препарат Остемакс следует принимать, выполняя следующие правила:

- принимать утром сразу после подъема с постели;
- запивать полным стаканом воды для облегчения поступления таблетки в желудок;
- не разжевывать таблетки и не рассасывать их во рту из-за возможного образования язв в ротовой полости и глотке;
- пациентам не следует ложиться до первого приема пищи, который следует производить как минимум через 30 минут после приема препарата Остемакс;
- препарат Остемакс не следует принимать перед сном или перед подъемом с постели.

Если Вы приняли препарата Остемакс больше, чем следует

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к

Вашему врачу.

Симптомы

Боли в животе, расстройства пищеварения, проблемы с глотанием, изжога, заболевание пищевода, гастрит; может развиваться низкий уровень кальция и фосфатов в крови.

Лечение

Лечение симптоматическое. Показано применение молока и антацидных препаратов для связывания алендроната. В связи с риском поражения пищевода не следует вызывать рвоту, Вы должны находиться в вертикальном положении.

Если Вы забыли принять препарат Остемакс

При случайном пропуске приема препарата Остемакс 1 раз в неделю Вам следует принять 1 таблетку утром ближайшего дня после того, как Вы вспомните. Не следует принимать две таблетки в один день, но в последующем необходимо вернуться к приему препарата 1 раз в неделю в тот день недели, который был выбран в начале лечения.

Если Вы прекратили прием препарата Остемакс

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Описание нежелательных реакций

Препарат может вызывать указанные ниже нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- скелетно-мышечная боль (в костях, мышцах или суставах), иногда сильная боль.

В редких случаях данные симптомы были выраженными и/или приводили к инвалидности.

Время появления симптомов варьируется от одного дня до нескольких месяцев после

начала лечения. У большинства пациентов симптомы разрешались после прекращения лечения. У некоторых из них симптомы появлялись снова при возобновлении приема того же препарата или другого бисфосфоната.

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

- головная боль, головокружение;
- системное головокружение;
- боль в животе, диспепсия (расстройство пищеварения), запор, диарея, метеоризм, язва пищевода, дисфагия (затрудненное глотание), вздутие живота, кислая отрыжка;
- зуд, алопеция (выпадение волос);
- припухлость суставов;
- астения (слабость), периферический отек.

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

- нарушение вкусовых ощущений;
- воспаление органов зрения (увеит (воспаление сосудистой оболочки глаза), склерит (воспалительное заболевание склеры), эписклерит (воспаление соединительной ткани между склерой и конъюнктивой));
- тошнота, рвота, гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), эзофагит (воспаление слизистой оболочки пищевода), эрозия пищевода (появление дефектов на слизистой оболочке пищевода), мелена (чёрный полужидкий стул);
- кожная сыпь, эритема (покраснение кожи);
- преходящие симптомы как реакция острой фазы (миалгия (боль в мышцах), недомогание и редко – лихорадка), обычно в связи с началом лечения.

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

- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции), включая крапивницу, отек Квинке;
- симптоматическая гипокальциемия (снижение уровня кальция в крови), часто на фоне факторов предрасположенности;
- стриктура (сужение) пищевода, изъязвление пищевода, нарушения верхних отделов пищевода (перфорация (образование отверстия), язвы, кровотечение);
- кожная сыпь со светочувствительностью, тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз;

- локальный остеонекроз (омертвление части кости) челюсти, ассоциированный главным образом с предшествующей экстракцией (удалением) зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит), часто с медленным выздоровлением, атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- остеонекроз (омертвление участка кости) наружного слухового канала.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Остемакс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения: 3 года.

Не применяйте этот препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Остемакс содержит:

- Действующим веществом является алендроновая кислота.
Каждая таблетка содержит натрия алендроната тригидрат – 91,36 мг (соответствует 70 мг алендроновой кислоты).
- Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Остемакс и содержимое упаковки

Таблетки белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

По 4 таблетки в блистер из фольги Al/PVC. 1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

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

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Этот лекарственный препарат зарегистрирован в государства-членах Евразийского экономического союза под следующими торговыми наименованиями:

В Российской Федерации: Остерепар

В Республике Беларусь: Остемакс

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>