Алендронат



Код АТХ:

- M05BA04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Алендроновая кислота

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, круглые.

	1 таб.
алендроната натрия тригидрат	91.37 мг,
что соответствует содержанию алендроновой кислоты	70 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 110.84 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 138.54 мг, кроскармеллоза натрия - 3.5 мг, повидон - 14 мг, магния стеарат - 1.75 мг.

4 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор костной резорбции, бисфосфонат. Представляет собой негормональный специфический ингибитор остеокластической костной резорбции (из группы аминобисфосфонатов - синтетических аналогов пирофосфата, связывающего гидроксиапатит, находящийся в кости), подавляет остеокласты. Стимулирует остеогенез, восстанавливает положительный баланс между резорбцией и восстановлением кости, прогрессивно увеличивает минеральную плотность костей (регулирует фосфорно-кальциевый обмен), способствует формированию костной ткани с нормальной гистологической структурой.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь натощак в дозе 70 мг непосредственно за 2 ч до завтрака биодоступность алендроновой кислоты

у женщин составляет 0.64%, у мужчин - 0.6%. При приеме за 30 и 60 мин до еды биодоступность снижается до 0.46% и 0.39% соответственно. Прием через 2 ч после еды на биодоступность не влияет. После употребления кофе и апельсинового сока биодоступность снижается на 60%.

Распределение

Связывание алендроновой кислоты с белками сыворотки крови составляет около 78%.

Препарат распределяется в мягкие ткани, а затем быстро перераспределяется в кости, где происходит его фиксация, либо выводится почками. Концентрация препарата в плазме крови после приема внутрь в терапевтической дозе находится ниже возможного предела измерения (<5 нг/мл).

Метаболизм и выведение

Не подвергается биотрансформации. Выводится в неизмененном виде и характеризуется быстрым снижением концентрации в плазме крови и крайне медленным высвобождением из костной ткани. $T_{1/2}$ превышает 10 лет.

Показания к применению:

— постменопаузный остеопороз (профилактика переломов костей, в т.ч. проксимального отдела бедра и позвоночника).

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— гипокальциемия;

— стриктуры или ахалазии пищевода и другие состояния, приводящие к замедлению продвижения пищи по пищеводу;

— почечная недостаточность тяжелой степени (при КК менее 35 мл/мин увеличивается риск кумуляции препарата);

— неспособность пациента сидеть или стоять вертикально в течение 30 мин;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст;

— тяжелые нарушения минерального обмена;

— наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы (т.к. препарат содержит лактозу);

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при заболеваниях ЖКТ в фазе обострения (дисфагия, эзофагит, гастрит, дуоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), желудочно-кишечном кровотечении, гиповитаминозе D.

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь по 1 таб. 1 раз в неделю.

Таблетку принимают целиком, утром натощак, запивая стаканом воды, не менее, чем за 30 мин до первого приема пищи, употребления напитков или других лекарственных средств. Запивать следует только обычной водой, т.к. другие напитки (включая минеральную воду, кофе, чай, апельсиновый сок), пищевые продукты и некоторые лекарственные препараты могут снижать всасывание препарата.

Таблетки нельзя разжевывать или рассасывать. Нельзя препарат принимать перед сном или до утреннего подъема с постели.

После приема препарата пациент должен сохранять вертикальное положение (стоя или сидя) в течение не менее 30 мин.

Побочное действие:

Алендроновая кислота в целом хорошо переносится, побочные эффекты обычно легкие и не требуют отмены препарата.

Побочные эффекты, которые встречались с частотой > 1% в клинических исследованиях

Со стороны пищеварительной системы: боли в животе, диспепсия, язвенная болезнь пищевода, дисфагия, метеоризм, запор, диарея, кислая отрыжка, тошнота, гастрит, язвенная болезнь желудка, в т.ч. язвенная болезнь желудка, осложненная кровотечением (мелена).

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, боли в костях, боли в суставах, мышечные судороги.

Со стороны нервной системы: головная боль.

Побочные эффекты, о которых сообщалось при применении препарата в широкой клинической практике

Со стороны пищеварительной системы: эрозии или язвы пищевода, тошнота, рвота, гастрит, мелена, эзофагит, стриктура пищевода, перфорация, язва ротоглотки; редко - язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (хотя связь с препаратом не установлена), локальный остеонекроз челюсти, ассоциированный главным образом с предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит), часто с медленным выздоровлением.

Со стороны костно-мышечной системы: миалгия, боли в костях, боли в суставах; редко - тяжелые: припухлость суставов, переломы бедра.

Дерматологические реакции: редко - кожная сыпь, эритема.

Аллергические реакции: крапивница, редко - ангионевротический отек.

Со стороны организма в целом: преходящие симптомы реакции острой фазы гиперчувствительности в начале лечения (миалгия, недомогание, астения, редко - лихорадка).

Со стороны обмена веществ: гипокальциемия; редко - периферические отеки.

Дерматологические реакции: сыпь, фотосенсибилизация, зуд, алопеция; редко - тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны органов чувств: редко - увеит, склерит, эписклерит.

Со стороны нервной системы: головокружение, системное головокружение, нарушение вкусовых ощущений.

Передозировка:

Симптомы: гипокальциемия, гипофосфатемия, побочные реакции со стороны ЖКТ - диарея, изжога, эзофагит или эрозивно-язвенные поражения ЖКТ.

Лечение: молоко или кальцийсодержащие антациды для связывания препарата (из-за риска развития раздражения пищевода не следует вызывать рвоту). Пациент должен находиться в вертикальном положении.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности и в период лактации противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не допускается одновременный прием алендроновой кислоты с препаратами, содержащими кальций, антацидами или другими лекарственными средствами для перорального применения из-за возможного снижения абсорбции алендроновой кислоты.

Интервал между приемами алендроновой кислоты и другими лекарственными средствами должен составлять не менее 30 мин.

НПВС (в т.ч. ацетилсалициловая кислота) могут усилить побочное действие алендроновой кислоты на ЖКТ.

Комбинированное применение алендроновой кислоты (но не одновременный прием) с препаратами эстрогенов, не сопровождается изменением их действия и развитием побочных эффектов.

Прием преднизолона внутрь не сопровождается клинически значимыми изменениями биодоступности алендроновой кислоты.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует проявлять особое внимание к любым признакам возникновения побочных реакций со стороны пищевода. Пациент должен быть проинформирован о необходимости прекращения приема препарата или обращения к врачу при развитии дисфагии, боли при глотании, боли за грудиной или изжоге. Необходимо проинформировать пациента о возможном риске повреждения слизистой оболочки пищевода при несоблюдении инструкции по медицинскому применению.

В связи с опасностью раздражения слизистой оболочки ротовой полости и пищевода и риском усугубления основного заболевания рекомендуется соблюдать предосторожности при назначении препарата пациентам с заболеваниями ЖКТ, такими как дисфагия, заболевания пищевода, гастрит, язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки в фазе обострения.

Для уменьшения раздражающего влияния на пищевод препарат необходимо принимать сразу после утреннего подъема, запивая полным стаканом воды, после приема следует оставаться в вертикальном положении на протяжении 30 мин (опасно применять в случае неспособности пациента стоять или сидеть прямо в течение 30 мин). Прием перед сном или в горизонтальном положении увеличивает риск развития эзофагита.

В случае если пациент забудет принять еженедельную таблетку препарата, то следует незамедлительно принять таблетку на следующее утро. Нельзя принимать две таблетки одновременно. Препарат принимают по одной таблетке 1 раз в неделю в один и тот же установленный день.

При наличии гипокальциемии до начала лечения алендроновой кислотой необходимо проведение корригирующей терапии нарушений минерального обмена, в т.ч. гиповитаминоза D. В процессе лечения может наблюдаться незначительное бессимптомное снижение концентрации кальция в сыворотке крови и фосфатов за счет положительного воздействия алендроновой кислоты на минеральную плотность костной ткани, что имеет особое значение для пациентов, получающих терапию ГКС, поскольку у них может наблюдаться сниженная абсорбция кальция.

При приеме алендроновой кислоты (особенно в сочетании с ГКС) необходимо обеспечение адекватного поступления кальция и витамина D с пищей или в составе лекарственных препаратов.

При назначении бисфосфонатов редко отмечался остеонекроз челюсти. Большинство случаев зарегистрировано у онкологических пациентов во время стоматологических процедур, несколько случаев - у пациентов с постменопаузным остеопорозом или другими заболеваниями. Факторы риска развития остеонекроза челюсти включают установленный диагноз рака, сопутствующую терапию (химиотерапию, лучевую терапию, кортикостероидные препараты) и другие нарушения (анемию, коагулопатию, инфекцию, заболевания десен). Большинство случаев отмечено при в/в назначении бисфосфонатов, но отдельные случаи наблюдались у пациентов, получавших препараты внутрь.

Хирургическое стоматологическое вмешательство на фоне терапии бисфосфонатами может усилить проявления остеонекроза челюсти. Неизвестно, снижает ли риск возникновения остеонекроза отмена бисфосфонатов. Решение о проведении лечения необходимо принимать для каждого пациента индивидуально после оценки соотношения риск/польза. Пациенты в группе риска (например, с онкологическими заболеваниями, на фоне химиотерапии, лучевой терапии, принимающие ГКС, не следящие за гигиеной ротовой полости) должны проходить осмотр стоматолога и посещать специалиста до начала лечения бисфосфонатом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияния на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами, требующей концентрации внимания не отмечено.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени (при КК менее 35 мл/мин увеличивается риск кумуляции препарата).

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Срок годности - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Alendronat