Фосамакс



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 или почти белого цвета, овальные, с контурным изображением кости на одной стороне и кодовым номером "31" - на другой.

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

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 140 мг, лактоза безводная - 113.4 мг, кроскармеллоза натрия - 3.5 мг, магния стеарат - 1.75 мг.

4 шт. - блистеры (1) - обложки картонные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор костной резорбции. Относится к группе бисфософонатов, которые, локализуясь в зонах активной резорбции кости, под остеокластами, ингибируют процесс резорбции костной ткани, обусловленный остеокластами, не оказывая прямого влияния на процесс образования новой костной ткани. Поскольку резорбция кости и появление новой костной ткани взаимосвязаны, образование кости также снижается, но в меньшей степени, чем резорбция, что приводит к прогрессирующему увеличению костной массы. Во время лечения алендронатом формируется нормальная костная ткань, в матрикс которой встраивается алендронат, оставаясь фармакологически неактивным. В терапевтических дозах алендронат не вызывает остеомаляцию.

Остеопороз у женщин в постменопаузе

Остеопороз характеризуется снижением костной массы и, вследствие этого, повышенным риском переломов, особенно позвоночника, бедра и запястья. Он встречается как у мужчин, так и у женщин, но особенно часто у женщин после менопаузы, когда скорость резорбции кости превышает скорость ее образования, что приводит к потере костной массы.

Ежедневный прием алендроната у женщин в постменопаузе вызывает биохимические изменения, свидетельствующие о дозозависимом подавлении костной резорбции, включая снижение уровня кальция в моче и маркеров распада коллагена кости (гидроксипролина, деоксипиридинолина и перекрестно-связанных N-телопептидов коллагена I типа) в моче. Эти биохимические показатели возвращаются к исходным значениям через 3 недели после отмены алендроната, несмотря на то, что препарат длительно сохраняется в костях скелета.

Длительное (до 5 лет) лечение остеопороза Фосамаксом в дозе 10 мг/сут снижает выведение с мочой маркеров резорбции кости деоксипиридинолина и перекрестно-связанных N-телопептидов коллагена I типа приблизительно на 50% и 70% соответственно, до уровня, наблюдаемого у здоровых женщин до наступления менопаузы.

Скорость костной резорбции начинает снижаться уже на первом месяце лечения, достигает постоянного значения на 3-6 месяце терапии и сохраняется на достигнутых значениях на всем протяжении лечения Фосамаксом. Также отмечается снижение уровней маркеров образования кости - остеокальцина и костеспецифической щелочной фосфатазы приблизительно на 50%, а общей щелочной фосфатазы приблизительно на 25-30%, достигая плато через 6-12 месяцев терапии. При профилактическом назначении Фосамакса в дозе 5 мг/сут происходит снижение уровней остеокальцина и костеспецифической щелочной фосфатазы приблизительно на 40% и 15% соответственно. Подобное снижение скорости костного метаболизма происходит и при приеме Фосамакса в дозе 70 мг 1 раз в неделю в течение одного года.

Лечение постменопаузного остеопороза

Влияние на минеральную плотность костной ткани

Фосамакс в дозе 10 мг/сут у пациенток с постменопаузным остеопорозом повышает минеральную плотность костной ткани (МПК) поясничного отдела позвоночника, шейки бедра и большого вертела бедра через 3 года терапии в сравнении с плацебо в среднем на 8.82%, 5.9% и 7.81% соответственно. Общая МПК также значительно возрастает, и это свидетельствует о том, что увеличение костной массы в поясничном отделе позвоночника и в бедренной кости происходит не за счет других участков скелета. Увеличение костной массы наблюдается уже через 3 месяца после приема препарата и продолжается в течение 3 лет. При удлинении срока приема до 5 лет МПК поясничного отдела позвоночника и большого вертела бедра продолжает увеличиваться, и дополнительный прирост в период между 3 и 5 годом терапии составляет 0.94% и 0.88% соответственно. Таким образом, Фосамакс вызывает обратное развитие остеопороза. Эффективность Фосамакса не зависит от возраста, расы, исходной скорости метаболизма костной ткани, функции почек и применения широкого спектра лекарственных препаратов.

Отмена Фосамакса после 1-2 лет приема в дозе 10 мг сопровождается постепенным возвращением интенсивности костного метаболизма к исходным значениям, МПК не увеличивается, но и ускоренной потери костной массы не наблюдается. Поэтому терапию Фосамаксом следует проводить длительно, чтобы обеспечить постепенное увеличение костной массы.

В исследовании у женщин с постменопаузным остеопорозом было показано, что Фосамакс в дозе 70 мг 1 раз в неделю терапевтически эквивалентен Фосамаксу в дозе 10 мг/сут. Так, среднее увеличение МПК поясничного отдела позвоночника на первом году приема Фосамакса в дозе 70 мг 1 раз в неделю и Фосамакса в дозе 10 мг 1 раз/сут составляет 5.1% и 5.4% соответственно. Степень увеличения МПК была также сопоставима между данными терапевтическими группами и для других участков костного скелета. Полученные данные поддерживают точку зрения о том, что Фосамакс в дозе 70 мг, принимаемый 1 раз в неделю, также эффективен в снижении частоты переломов, как и Фосамакса 10 мг при ежедневном приема.

Влияние па частоту развития переломов костей

Установлено, что среди женщин с постменопаузным остеопорозом, принимавших Фосамакс в течение 3 лет, статистически достоверно на 48% снижается доля пациенток, у которых произошел один или более переломов позвоночника (3.2% против 6.2% при приеме плацебо). Более того, у тех пациенток, которые принимали Фосамакс и перенесли переломы позвоночника, уменьшение роста не было столь значительным, как в группе плацебо (5.9 мм и 23.3 мм соответственно), что объяснялось уменьшением количества и тяжести переломов.

При приеме Фосамакса в течение 2-3 лет в дозах >2.5 мг/сут наблюдается снижение частоты возникновения внепозвоночных переломов на 29% (9.0% против 12.6% в группе плацебо). Таким образом, Фосамакс эффективно снижает частоту переломов, в том числе позвоночника и бедра, то есть участков скелета, наиболее уязвимых для развития остеопороза и его осложнений.

Гистология костной ткани

При гистологическом исследовании у женщин с постменопаузным остеопорозом, принимавших Фосамакс в дозах от 1 до 20 мг/сут в течение 1, 2 или 3 лет было обнаружено, что костная ткань имеет нормальную структуру и минерализацию, а также зафиксировано снижение скорости костного метаболизма по сравнению с плацебо.

Применение у мужчин

Хотя остеопороз у мужчин встречается не так часто, как у женщин в постменопаузе, значительная часть переломов, связанных с остеопорозом, приходится на мужчин. Распространенность деформации позвоночника, связанной с остеопорозом, одинакова у мужчин и женщин. Применение Фосамакса в дозе 10 мг 1 раз/сут у мужчин в течение 2 лет снижает выделение с мочой перекрестно-связанных N-телопептидов коллагена I типа приблизительно на 60% и костеспецифической ЩФ приблизительно на 40%. Подобные результаты наблюдаются и при приеме Фосамакса в дозе 70 мг 1 раз в неделю в течение 1 года. Увеличение МПК в поясничном отделе позвоночника составляет 5.3 %, в шейке бедра – 2.6%, в большом вертеле – 3.1%, общей МПК – 1.6% по сравнению с плацебо.

При применении Фосамакса 10 мг/сут у мужчин отмечается уменьшение частоты новых переломов позвоночника, которая составляет 0.8% по сравнению с 7.1% при приеме плацебо. Также отмечается снижение величины уменьшения роста, которая составляет 0.6 мм при приеме Фосамакса по сравнению с 2.4 мм при приеме плацебо.

При применении Фосамакса в дозе 70 мг 1 раз в неделю в течение 1 года происходит увеличение МПК в поясничном отделе позвоночника на 2.8%, в шейке бедра - на 1.9%, в бедренной кости - на 2%, в других частях тела - на 1.2% по сравнению с плацебо.

Фосамакс эффективен у мужчин независимо от возраста, функции половых желез и исходной МПК в шейке бедра и поясничном отделе позвоночника.

Профилактика остеопороза у женщин в постменопаузе

У женщин в возрасте 40-60 лет, начавших принимать Фосамакс в дозе 5 мг/сут как минимум через 6 месяцев после наступления менопаузы, средний прирост МПК по сравнению с исходным показателем в поясничном отделе позвоночника, шейке бедра, большом вертеле и в целом в костях скелета через 2 года терапии составляет 3.46%; 1.27%; 2.98% и 0.67% соответственно, через 3 года – 2.89%; 1.10%; 2.71% и 0.32% соответственно. Кроме этого, Фосамакс в дозе 5 мг/сут снижает скорость потери костной массы в костях предплечья приблизительно наполовину в сравнении с плацебо и эффективен независимо от возраста, периода менопаузы, расы и исходной скорости костного метаболизма.

Через 3 года приема препарата гистологическое исследование выявляет нормальную структуру костной ткани.

Сочетанное применение с эстрогенами/ЗГТ

При проведении комбинированной терапии наблюдается значительное увеличение или тенденция к увеличению МПК в бедренной кости в целом, а также в шейке бедра и большом вертеле по сравнению с изолированной ЗГТ.

Остеопороз, обусловленный приемом глюкокортикоидов

Длительный прием глюкокортикоидов ассоциируется с развитием остеопороза и последующими переломами у мужчин и женщин в любом возрасте. Фосамакс снижает уровень биохимических маркеров костной резорбции и вызывает значительное увеличение МПК в поясничном отделе позвоночника, шейке бедра, большом вертеле бедра независимо от дозы и продолжительности приема глюкокортикоидов. При применении препарата в дозе до 10 мг 1 раз/сут в течение 1 года гистологическое исследование выявляет нормальную картину костной ткани.

Костная болезнь Педжета

При костной болезни Педжета Фосамакс снижает скорость резорбции костной ткани, что сопровождается снижением костеобразования. Применение препарата в дозе 40 мг 1 раз/сут в течение 6 месяцев вызывает значительное снижение уровня ЩФ в сыворотке, которая является объективным показателем тяжести заболевания. Кроме этого, прием Фосамакса приводит к образованию нормальной пластинчатой кости на месте дезорганизованной костной ткани, при этом не нарушая минерализацию кости. Гистологические данные подтверждают, что под влиянием Фосамакса не отмечается нарушений минерализации и формируется нормальная костная ткань.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь в дозах 5-70 мг натощак не позднее, чем за 2 ч до стандартного завтрака биодоступность алендроната составляет 0.64% у женщин и 0.6% - у мужчин.

После приема алендроната натощак за 1-1.5 ч до стандартного завтрака биодоступность снижается приблизительно на 40%.

У пациентов с остеопорозом и костной болезнью Педжета Фосамакс эффективен при применении натощак не позднее, чем за 30 мин до первого приема пищи или жидкости.

Биодоступность алендроната незначительна при его назначении одновременно с приемом пищи или в течение 2 ч после приема пищи. Одновременный прием с кофе или апельсиновым соком снижает биодоступность препарата приблизительно на 60%.

При приеме преднизолона в дозе 20 мг 3 раза/сут в течение 5 дней не происходит клинически значимого изменения биодоступности алендроната.

Распределение

Средний V_d алендроната в равновесном состоянии (за исключением костной ткани) составляет по меньшей мере 28 л. При приеме в терапевтических дозах концентрация препарата в плазме крови незначительна (менее 5 нг/мл). Связывание алендроната с белками плазмы составляет приблизительно 78%.

Метаболизм

Нет данных о том, что алендронат подвергается метаболизму в организме человека или животных.

Выведение

После однократного в/в введения алендроната, меченного атомами углерода ^{14}C, приблизительно 50% препарата выводится с мочой в течение 72 ч; выведение меченого препарата с калом было незначительным или не определялось.

После однократного в/в введения алендроната в дозе 10 мг его почечный клиренс составляет 71 мл/мин. Через 6 ч после в/в ведения концентрация в плазме крови снижается более, чем на 95%. Конечный $T_{1/2}$ превышает 10 лет, что отражает высвобождение препарата из костной ткани. Алендронат не нарушает выведение препаратов через кислотные и основные транспортные системы почек.

Несколько большее накопление препарата в костной ткани можно ожидать у пациентов с нарушением функции почек.

Показания к применению:

— лечение остеопороза у женщин в постменопаузе с целью предупреждения развития переломов, в т.ч. переломов бедра и компрессионных переломов позвоночника;

— профилактика остеопороза при наличии риска его развития у женщин в постменопаузе с целью снижения вероятности развития переломов;

— лечение остеопороза у мужчин с целью предотвращения возникновения переломов;

— лечение и профилактика остеопороза, индуцированного глюкокортикоидами, у мужчин и женщин;

— лечение костной болезни Педжета у мужчин и женщин.

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— заболевания пищевода, замедляющие его опорожнение (например, стриктуры или ахалазия);

— неспособность сидеть или стоять прямо в течение 30 мин;

— гипокальциемия;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* применяют при обострении заболеваний верхних отделов ЖКТ, таких как дисфагия, заболевания пищевода, гастрит, дуоденит или язвенная болезнь желудка. Фосамакс не рекомендуется назначать пациентам с нарушениями функции почек при КК < 35 мл/мин; в случае предрасположенности к гипокальциемии (гипопаратиреоидизм, дефицит витамина D, мальабсорбция кальция).

Способ применения и дозы:

Фосамакс необходимо принимать, по крайней мере, за 30 мин до первого приема пищи, жидкости или лекарственных препаратов, запивая только простой водой. Другие напитки (включая минеральную воду), пища и некоторые лекарства могут уменьшить всасывание Фосамакса.

Для уменьшения риска возникновения раздражения пищевода Фосамакс 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 мин после приема Фосамакса; Фосамакс не следует принимать перед сном или перед подъемом с постели.

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

Лечение остеопороза у женщин в постменопаузе и мужчин: рекомендуемая доза - 1 таб. 70 мг 1 раз в неделю.

Профилактика остеопороза у женщин в постменопаузе: 5 мг 1 раз/сут.

Лечение и профилактика остеопороза, обусловленного приемом глюкокортикоидов, у мужчин и женщин: 5 мг 1

раз/сут.

У женщин в постменопаузе, которые не получают эстрогены, рекомендуемая доза составляет 10 мг 1 раз/сут.

*Костная болезнь Педжета у мужчин и женщин**:*** 40 мг 1 раз/сут в течение 6 мес.

Повторный курс лечения костной болезни Педжета может быть проведен через 6 мес после 1 курса в том случае, если у пациентов развилось обострение заболевания, диагностика которого основана на повышении уровня ЩФ. Повторный курс лечения также может быть проведен у пациентов, у которых уровень ЩФ не нормализовался после первоначального курса терапии.

Для **пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (КК от 35 до 60 мл/мин)** коррекции дозы не требуется. Фосамакс не рекомендуется назначать **пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК <35 мл/мин)** в связи с отсутствием опыта применения у данных пациентов.

Побочное действие:

В **клинических исследованиях** следующие побочные эффекты встречались с частотой ≥1%:

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

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

Со стороны ЦНС: головная боль.

В **широкой клинической практике** сообщалось о следующих побочных эффектах:

Со стороны пищеварительной системы: эрозии или язвы пищевода, тошнота, рвота, гастрит, мелена, эзофагит, стриктура пищевода, перфорация, язва ротоглотки; редко – язвы 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 – тяжелого течения), припухлость суставов, низкоэнергетические переломы тела бедренной кости.

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

Аллергические реакции: крапивница; редко - ангионевротический отек.

Со стороны организма в целом: преходящие симптомы реакции острой фазы в начале лечения (миалгия, недомогание, астения, реже - лихорадка), гипокальциемия; редко - периферические отеки.

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

Со стороны ЦНС: головокружение, системное головокружение, нарушение вкусовых ощущений.

Со стороны лабораторных показателей: снижение уровня кальция и фосфатов в сыворотке крови (обычно легкое, бессимптомное и транзиторное) на 18% и 10% соответственно.

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

Передозировка:

Симптомы: гипокальциемия, гипофосфатемия, нежелательные явления со стороны верхнего отдела ЖКТ, в т.ч. дипепсия, изжога, эзофагит, гастрит, язвы желудка и пищевода.

Лечение: пациенту следует принять молоко или антациды для связывания алендроната. Для предотвращения раздражения пищевода не следует вызывать рвоту. Пациенты должны сохранять вертикальное положение. Данных о специфической терапии не имеется.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Фосамакс не следует назначать при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с препаратами кальция, антацидами и другими средствами для приема внутрь возможное нарушение абсорбции алендроната. В связи с этим интервал между приемом Фосамакса и другими лекарственными препаратами, принимаемыми внутрь, должен составлять не менее 30 мин.

При совместном применении Фосамакса и ЗГТ (эстроген ± прогестин) безопасность и переносимость комбинированной терапии соответствуют таковым при применении каждого из этих препаратов в отдельности. В клинических исследованиях Фосамакса у мужчин, женщин в постменопаузе и пациентов, принимающих глюкокортикоиды, не было выявлено клинически значимого лекарственного взаимодействия в отношении влияния на связывание с белками, почечной экскреции и метаболизма. Частота нежелательных явлений со стороны верхнего отдела ЖКТ увеличивается при сочетании Фосамакса в дозе более 10 мг/сут с препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту. Однако данный эффект не наблюдался при приеме Фосамакса в дозе 70 мг 1 раз/нед.

Особые указания и меры предосторожности:

Фосамакс, как и другие бисфосфонаты, может вызывать местное раздражение слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ. У пациентов, получающих лечение Фосамаксом, отмечаются такие побочные реакции, как эзофагит, язва пищевода и эрозия пищевода, изредка приводящие к возникновению стриктур или перфорации пищевода. В некоторых случаях данные нежелательные явления могут быть тяжелыми и требовать госпитализации, поэтому следует особенно внимательно контролировать любые симптомы, указывающие на возможные нарушения со стороны пищевода. Пациентов следует предупредить о необходимости прекратить прием Фосамакса и обратиться к врачу в случае появления дисфагии, боли при глотании или за грудиной, появлении или усилении изжоги.

Риск возникновения тяжелых нежелательных явлений со стороны пищевода выше у пациентов, которые нарушают рекомендации по приему препарата и/или продолжают принимать его при появлении симптомов раздражения пищевода. Особенно важно, чтобы пациент имел рекомендации по приему препарата, понимал их и был информирован о том, что риск развития поражения пищевода возрастает в случае невыполнения данных рекомендаций.

Известны редкие случаи появления язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной (причинно-следственная связь с приемом препарата не установлена).

Фосамакс следует назначать с осторожностью пациентам с обострениями заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта, такими как дисфагия, заболевания пищевода, гастрит, дуоденит и язвы из-за возможного раздражающего действия препарата на слизистую оболочку верхних отделов ЖКТ и ухудшением течения основного заболевания.

Известны случаи появления локального остеонекроза челюсти, ассоциированного главным образом с предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит), часто с медленным выздоровлением.

В большинстве случаев остеонекроз челюсти на фоне приема бисфосфонатов возникает у онкологических пациентов, получающих бисфосфонаты в/в. Известные факторы риска остеонекроза челюсти включают онкологическое заболевание, сопутствующую терапию (например, химиотерапия, лучевая терапия, кортикостероиды), плохую гигиену полости рта и сопутствующие патологии (например, заболевания периодонта и/или другие заболевания зубов, анемия, коагулопатия, инфекция) и курение. Пациентам, у которых развивается остеонекроз челюсти, должна быть оказана специализированная медицинская помощь челюстно-лицевым хирургом, а вопрос об отмене терапии бисфосфонатами должен быть рассмотрен, исходя из индивидуальной оценки соотношения риск/польза. Стоматологическое хирургическое вмешательство может привести к ухудшению состояния.
Тактика лечения каждого пациента, которому требуется инвазивное стоматологическое вмешательство (например, удаление зуба, имплантация), включая терапию бисфосфонатами, должна основываться на клиническом суждении лечащего врача и/или челюстно-лицевого хирурга и индивидуальной оценке соотношения риск/польза.

Сообщалось о возникновении болей в костях, суставах и/или мышцах у пациентов, получающих бисфосфонаты. Эти симптомы редко носят тяжелый характер и/или приводят к потере трудоспособности. Время до появления симптомов варьирует от одного дня до нескольких месяцев от начала терапии. У большинства пациентов после прекращения терапии симптомы отступают, но у некоторых пациентов появляются вновь после возобновления приема того же препарата или другого бисфосфоната.

Сообщалось о возникновении патологических (т.е. при воздействии незначительной силы или самопроизвольных) подвертельных переломов или переломов проксимальных отделов диафиза бедренной кости у небольшого количества пациентов, принимающих бисфосфонаты. Некоторые из переломов относились к категории стрессовых (также известны под названиями нагрузочный перелом, маршевый перелом, перелом Дойчлендера), возникающих в отсутствие травмы. Некоторые пациенты за недели или месяцы до возникновения полного перелома испытывали продромальные боли в пораженной области, часто связанные с характерной рентгенологической картиной стрессового перелома. Количество сообщений было очень небольшим, кроме того, стрессовые переломы со сходными

клиническими особенностями возникают и у пациентов, не принимающих бисфосфонаты. Пациентов со стрессовыми переломами необходимо обследовать с оценкой известных причин и факторов риска (например, дефицит витамина D, нарушение всасывания, применение кортикостероидов, стрессовый перелом в анамнезе, артрит или перелом нижней конечности, чрезмерные или увеличенные нагрузки, сахарный диабет, хронический алкоголизм) и предоставить им надлежащую ортопедическую помощь. До получения результатов обследования следует рассмотреть вопрос о приостановке приема бисфосфонатов у пациентов со стрессовыми переломами, исходя из оценки соотношения польза/риск в каждом конкретном случае.

Пациентов следует предупредить, что при случайном пропуске приема препарата Фосамакс 1 раз в неделю, они должны принять одну таблетку утром ближайшего дня. Не следует принимать две дозы в один день, но в последующем надо вернуться к приему препарата 1 раз в неделю в тот день недели, который был выбран в начале лечения.

Следует принимать во внимание и другие причины остеопороза, помимо дефицита эстрогенов, возраста и лечения глюкокортикоидами.

При наличии гипокальциемии уровень кальция в крови необходимо нормализовать до начала лечения Фосамаксом. Другие нарушения минерального обмена (например, дефицит витамина D) также должны быть устранены. У пациентов с данными нарушениями необходимо контролировать содержание кальция в крови и симптомы гипокальциемии.

Поскольку Фосамакс увеличивает содержание минеральных веществ в костях, может наблюдаться небольшое бессимптомное снижение уровня кальция и фосфатов в сыворотке крови, особенно при костной болезни Педжета, с исходно значительно повышенной скоростью метаболизма костной ткани, а также у пациентов, получающих глюкокортикоиды, что сопровождается возможным уменьшением всасывания кальция. Особенно важно обеспечить адекватное поступление в организм кальция и витамина D у этих пациентов.

В редких случаях гипокальциемия может быть тяжелой, обычно у пациентов с предрасположенностью к этому осложнению (гипопаратиреоидизм, дефицит витамина D, мальабсорбция кальция).

Использование в педиатрии

Исследования Фосамакса у детей не проводились, поэтому препарат не следует применять в педиатрии.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Нет данных о том, что Фосамакс влияет на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

При нарушениях функции почек

Для **пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (КК от 35 до 60 мл/мин)** коррекции дозы не требуется.

Применение Фосамакса у **пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (КК менее 35 мл/мин)** не рекомендуется в связи с отсутствием клинических наблюдений.

Применение в пожилом возрасте

Для **пациентов пожилого возраста** коррекции дозы не требуется

Применение в детском возрасте

Исследования Фосамакса у детей не проводились, поэтому препарат не следует применять в педиатрии.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, при комнатной температуре от 15°до 30°С, в оригинальной упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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