Остерепар



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, продолговатые, двояковыпуклые.

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

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор костной резорбции. Алендронат натрия является бисфосфонатом, синтетическим аналогом пирофосфата, связывающего гидроксиапатит костной ткани. Являясь негормональным специфическим ингибитором активности остеокластов, препятствует резорбции костной ткани. Не влияет на процессы формирования костной ткани. Стимулирует остеогенез, восстанавливает положительный баланс между резорбцией и восстановлением кости. Прогрессивно увеличивает минеральную плотность костей (регулирует фосфорно-кальциевый обмен), способствует формированию костной ткани нормального состава и структуры.

Фармакокинетика

Всасывание

После однократного приема в дозе 70 мг утром натощак за 2 ч до завтрака абсорбция составляет 0.64%. При укороченном перерыве между приемом препарата и пищи - 0.46-0.39%. Подобное снижение абсорбции не оказывает существенного влияния на эффективность препарата. Одновременный прием кофе или апельсинового сока снижает биодоступность на 60%.

Распределение

После приема внутрь временно распределяется в мягких тканях, затем быстро распределяется в костную ткань. Связывание с белками плазмы 78%.

Метаболизм

Данных, подтверждающих метаболизм алендроната в организме человека, нет.

Выведение

Абсорбированный, но не встроившийся в костную ткань алендронат быстро выводится почками. Несмотря на отсутствие доказательств, при заболеваниях почек вероятно снижение выведения алендроната с усилением накопления в костной ткани.

Показания к применению:

— лечение постменопаузного остеопороза с целью предупреждения переломов позвоночника и бедра.

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— аномалии пищевода и другие факторы, затрудняющие проходимость пищевода (в т.ч. ахалазия, стриктура);

— неспособность больного оставаться в вертикальном положении, хотя бы сидя, в течение 30 мин;

— гипокальциемия;

— хроническая почечная недостаточность (КК <35 мл/мин);

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст;

— дефицит витамина D;

— тяжелые нарушения минерального обмена;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при заболеваниях пищеварительного тракта в фазе обострения (дисфагия, заболевания пищевода, гастрит, дуоденит, язва, серьезное заболевание ЖКТ в предшествующие 12 месяцев, например, пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, хирургическое вмешательство, за исключением операций на спастическом привратнике желудка).

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь. Рекомендуемая доза - 70 мг 1 раз в неделю. Для обеспечения оптимальной всасываемости препарат следует принимать утром натощак, за 2 ч (не менее 30 мин) до первого приема пищи или жидкости, запивая простой питьевой водой. Другие напитки, в т.ч. минеральные воды, пища, ряд лекарственных средств могут ухудшать всасываемость алендроната.

Во избежание местного раздражения слизистой ротовой полости и пищевода утром, сразу же после подъема с постели следует выпить не менее 200 мл простой воды, затем принять таблетку, не разжевывая и не давая ей раствориться во рту, в течение последующих 30 мин нельзя принимать горизонтальное положение тела, по

истечении этого срока следует принять завтрак. Нельзя принимать таблетку утром, до подъема с постели или вечером, после отхода ко сну.

Лечение алендронатом следует дополнить приемом кальция и витамина D.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

При **КК > 35 мл/мин** коррекция дозы не требуется. При **почечной недостаточности с КК < 35 мл/мин** назначать препарат не следует из-за отсутствия клинического опыта.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: часто (1/100, <1/10) - боли в животе, диспепсия, запор, диарея, метеоризм, язва пищевода, дисфагия, вздутие живота, изжога; нечасто (1/1000, <1/1000) - тошнота, рвота, гастрит, эзофагит, эрозия пищевода, мелена; редко (1/10 000, <1/1000) - сужение пищевода, орофарингеальная язва, перфорация верхних отделов ЖКТ, язва, кровотечение, однако связь с лечением не всегда однозначна.

Со стороны костно-мышечной системы: часто (1/100, <1/10) - осталгия, артралгия, миалгия.

Со стороны нервной системы: часто (1/100, <1/10) - головная боль, раздражительность.

Со стороны кожных покровов: нечасто (1/1000, <1/1000) - зуд, сыпь, гиперемия кожи; редко (1/10 000, <1/1000) - фотосенсибилизация.

Аллергические реакции: редко (1/10 000, <1/1000) - крапивница, ангионевротический отек, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз; преходящие симптомы, напоминающие фазу острой реакции (миалгия, слабость, плохое самочувствие, редко - высокая температура тела) чаще всего развиваются в начале лечения;

Со стороны обмена веществ: редко (1/10 000, <1/1000) - гипокальциемия (часто в сопровождении предрасполагающих факторов).

Со стороны органов чувств: редко (1/10 000, <1/1000) - увеит, склерит.

Лабораторные показатели: редко (1/10 000, <1/1000) - временные, слабо выраженные асимптоматические гипокальциемия и гипофосфатемия.

Передозировка:

Симптомы: гипокальциемия, гипофосфатемия, побочные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ (изжога, эзофагит, гастрит, язва).

Лечение: специфического лечения нет. Рекомендуется прием молока, антацидов. Во избежание раздражения пищевода нельзя вызывать рвоту, больной должен принять вертикальное положение (стоя или сидя).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Ввиду отсутствия необходимого клинического опыта применение препарата Остерепар при беременности противопоказано.

Данных о проникновении алендроната в грудное молоко нет. Прием препарата Остерепар в период грудного вскармливания противопоказан.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Кальций, антациды, некоторые пероральные препараты, пища, напитки, в т.ч. минеральные воды влияют на абсорбцию алендроната. Лекарственные средства можно принимать внутрь не ранее, чем через 1 ч после приема алендроната.

Другие виды взаимодействия, за исключением изменения абсорбции, маловероятны.

Ранитидин повышает биодоступность алендроната (клиническое значение неизвестно).

НПВС усиливают неблагоприятные эффекты алендроновой кислоты.

Специальных исследований по лекарственному взаимодействию не проводили, однако в исследованиях с алендронатом участвовали больные, одновременно принимавшие другие пероральные лекарственные средства. При этом у них не наблюдалось побочных реакций, связанных с одновременным приемом других лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

Алендронат может вызывать местное раздражение слизистой оболочка пищеварительного тракта. Течение заболеваний верхних отделов пищеварительного тракта может ухудшиться во время лечения алендронатом.

Известны случаи побочных реакций со стороны пищевода (эзофагит, язва или эрозия пищевода), иногда протекавших в тяжелой форме, требовавших стационарного лечения, и осложнявшихся формированием стриктуры. Следует особо обратить внимание больных на то, что при появлении признаков раздражения пищевода (дисфагия, загрудинная боль при глотании, появление или ухудшение течения приступов изжоги), прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу. Риск поражения пищевода выше у больных, не соблюдающих правила приема препарата, либо продолжающих лечение вопреки появлению признаков раздражения пищевода. Чрезвычайно важно своевременно проинформировать больных о значении соблюдения правил по приему препарата и убедиться в том, что больной понял это.

Лечение можно начать лишь после устранения гипокальциемии, нарушений минерального и витаминного обменов (например, недостаточности витамина D). Прием алендроната приводит к увеличению содержания минеральных солей в костной ткани, процесс может сопровождаться бессимптомным изменением уровней кальция и фосфора. Обеспечение соответствующего приема кальция и витамина D особенно важно в случае лечения больного ГКС.

Лечение следует сочетать с диетой, обогащенной солями кальция.

Следует предупредить больных о том, что в случае пропуска очередной дозы препарата, пропущенную таблетку следует принять на следующее утро; ни в коем случае не следует принимать 2 таблетки в один день.

Использование в педиатрии

Из-за отсутствия клинических данных детям препарат не назначают.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и выполнять работы, связанные с высоким риском травматизма, однако при наличии побочных реакций со стороны органа зрения управление транспортом и рабочими механизмами противопоказано до момента полного исчезновения побочных реакций.

При нарушениях функции почек

При скорости клубочковой фильтрации > 35 мл/мин коррекция дозы не требуется. При почечной недостаточности со скоростью клубочковой фильтрации < 35 мл/мин назначать препарат не следует из- за отсутствия клинического опыта.

Применение в детском возрасте

Детский возраст: из-за отсутствия клинических данных детям препарат не назначают.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре ниже 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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