Теванат



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, двояковыпуклые, без риски.

	1 таб.
алендроната натрия моногидрат	11.6 мг,
что соответствует содержанию алендроновой кислоты	10 мг

Вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, гидроксипропилцеллюлоза, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарил фумарат.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоские, с фаской, с гравировкой "Т" на одной стороне и ровные - с другой.

	1 таб.
алендроната натрия моногидрат	81.2 мг,
что соответствует содержанию алендроновой кислоты	70 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

4 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
4 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ингибитор костной резорбции, относится к группе аминобисфосфонатов - синтетических аналогов пирофосфата, связывающегося с гидроксиапатитом, входящим в состав костной ткани. Повышает минеральную плотность костей позвоночника и других костей скелета. Механизм антирезорбирующего действия связан с подавлением функции остеокластов. Способствует формированию костной ткани с нормальной гистологической структурой.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь натощак в диапазоне доз от 5 до 70 мг непосредственно за 2 ч до завтрака биодоступность алендроновой кислоты у женщин составляет 0.64%, у мужчин - 0.6%. Биодоступность алендроновой кислоты снижается на 40% при приеме натощак за 1-1.5 ч до завтрака. После употребления кофе и апельсинового сока биодоступность снижается примерно на 60%.

Распределение

Связывание алендроновой кислоты с белками плазмы крови составляет около 78%. Препарат распределяется в мягкие ткани, а затем быстро перераспределяется в кости, где происходит его фиксация, либо выводится с мочой.

Концентрация препарата в плазме крови после приема внутрь в терапевтической дозе находится ниже возможного предела определения (<5 нг/мл).

Метаболизм

Не подвергается биотрансформации.

Выведение

Выводится в неизмененном виде. Процесс выведения характеризуется быстрым снижением концентрации алендроновой кислоты в плазме крови и крайне медленным высвобождением из костей.

Конечный $T_{1/2}$ превышает 10 лет, что отражает высвобождение препарата из костной ткани.

Показания к применению:

— лечение постменопаузного остеопороза;

— остеопороз, вызванный применением ГКС.

Относится к болезням:

- Остеопороз

Противопоказания:

— гипокальциемия;

— состояния, приводящие к замедлению продвижения пищи по пищеводу (в т.ч. стриктуры или ахалазия пищевода);

— неспособность пациента стоять или сидеть прямо в течение не менее 30 мин;

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 35 мл/мин);

— тяжелые нарушения минерального обмена;

— детский возраст;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— 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), гиповитаминозе D.

Способ применения и дозы:

Для обеспечения нормального всасывания препарата и снижения риска развития побочных реакций следует строго соблюдать рекомендации по применению и дозированию.

Препарат Теванат назначают внутрь по 1 таб. 10 мг 1 раз/сут или по 1 таб. 70 мг 1 раз в неделю.

Таблетку принимают целиком, запивая стаканом воды не менее чем за 30 мин до первого приема пищи, напитков или других лекарственных средств. Препарат запивают только обычной водой, поскольку другие напитки (включая минеральную воду), пищевые продукты и некоторые лекарственные средства могут снижать биодоступность алендроновой кислоты. Таблетки нельзя разжевывать или рассасывать.

После приема препарата пациент должен сохранять вертикальное положение (стоя или сидя) в течение не менее 30 мин. Нельзя принимать препарат перед сном или до утреннего подъема с постели.

Побочное действие:

Частота нежелательных явлений указана в соответствии со следующей градацией: часто (≥1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10 000, < 1/1000).

Со стороны пищеварительной системы: часто - боль в желудке, диспепсия, кислая отрыжка, тошнота, запор, диарея, дисфагия, метеоризм, гастрит, язва желудка, изъязвления слизистой оболочки пищевода; нечасто - тошнота, рвота, гастрит, эзофагит, эрозии пищевода, мелена; редко - стриктура пищевода, изъязвление ротоглотки, перфорации, язвы, кровотечения в верхнем отделе ЖКТ, хотя причинная связь не установлена.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - костные, мышечные и суставные боли, судороги в мышцах; редко - остеонекроз. Имеются сообщения об остеонекрозе челюсти у пациентов, принимавших бисфосфонаты. Большая часть сообщений касается онкологических пациентов, однако подобные случаи также отмечались у пациентов, находившихся на терапии по поводу остеопороза.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль.

Дерматологические реакции: нечасто **-** сыпь, зуд, эритема; редко - сыпь со светочувствительностью; в отдельных случаях - тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Аллергические реакции: редко - реакции гиперчувствительности, включая крапивницу и ангионевротический отек.

Со стороны органа зрения: редко - увеит, склерит, эписклерит.

Со стороны организма в целом: редко **-** преходящие симптомы, сходные с симптомами в острой фазе заболевания (миалгия, недомогание и редко лихорадка), обычно в начале лечения; симптоматическая гипокальциемия, обычно связанная с предрасполагающими состояниями.

Передозировка:

Симптомы: гипокальциемия, гипофосфатемия, диарея, изжога, эзофагит, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ.

Лечение: прием молока или антацида для связывания алендроновой кислоты. Вследствие риска возникновения раздражения пищевода не следует вызывать рвоту. Пациент должен находиться в вертикальном положении.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Не допускается одновременный по времени прием алендроновой кислоты с препаратами, содержащими кальций, антацидами или иными лекарственными препаратами для перорального применения из-за возможного снижения абсорбции алендроновой кислоты. В связи с этим необходимо соблюдать интервал, по крайней мере, 30 мин после приема алендроновой кислоты и до приема внутрь других лекарственных препаратов.

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

НПВС усиливают побочное действие алендроновой кислоты на ЖКТ.

Особые указания и меры предосторожности:

Следует проявлять особое внимание к любым признакам возникновения побочных реакций в области пищевода. Пациент должен быть проинформирован о необходимости прекращения приема препарата и обращения к врачу при развитии дисфагии, боли при глотании, боли за грудиной, появлении или усилении изжоги.

Необходимо проинформировать пациента о возможном риске повреждения слизистой оболочки пищевода при несоблюдении инструкции по применению.

В связи с риском раздражения слизистой оболочки верхнего отдела ЖКТ, а также усугубления основного заболевания рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с заболеваниями ЖКТ, такими как дисфагия, эзофагит, гастрит, дуоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, а также с
недавно перенесенными (в течение предыдущего года) заболеваниями ЖКТ (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, активное кровотечение в ЖКТ, хирургическое вмешательство в верхнем отделе ЖКТ, кроме пилоропластики).

Пациентов необходимо проинформировать, что при пропуске приема препарата следует принять 1 таблетку утром после того, как они вспомнили об этом.

У пациентов с гипокальциемией до начала приема препарата Теванат необходимо проведение коррекции нарушений минерального обмена, в т.ч. гиповитаминоза D и гипопаратиреоза. В процессе лечения вследствие положительного воздействия алендроновой кислоты на минеральную плотность костной ткани может наблюдаться незначительное бессимптомное снижение концентрации кальция и фосфатов в сыворотке крови. Кроме того, имеются редкие сообщения о симптоматической гипокальциемии, иногда тяжело протекающей, которая часто встречается у пациентов с гипопаратиреозом, гиповитаминозом D и нарушением всасывания кальция.

При приеме препарата Теванат (особенно при сопутствующей терапии ГКС) необходимо обеспечить адекватное оступление кальция и витамина D с пищей или в виде лекарственных препаратов.

Абсорбция бисфосфонатов в значительной степени снижается при одновременном приеме пищи.

Сообщалось об остеонекрозе челюсти, обычно связанном с удалением зуба и/или местной инфекцией (включая остеомиелит) у онкологических пациентов, получавших в основном бисфосфонаты в/в. Многие из этих пациентов также получали химиотерапию и ГКС. Также имеются сообщения об остеонекрозе челюсти у пациентов с остеопорозом,
получающих пероральные бисфосфонаты.

До назначения терапии бисфосфонатами пациентам с сопутствующими факторами риска (например рак, химиотерапия, лучевая терапия, прием ГКС, недостаточная гигиена полости рта) необходимо пройти стоматологическое обследование с соответствующим профилактическим лечением зубов.

Пациентам, находящимся на лечении бисфосфонатами, следует по возможности избегать инвазивных стоматологических процедур. У пациентов, находящихся на терапии бисфосфонатами, с развившимся остеонекрозом челюсти, стоматологические хирургические вмешательства могут привести к ухудшению состояния. При необходимости проведения хирургических вмешательств следует учитывать, что данные о возможности снижения риска развития остеонекроза челюсти после отмены бисфосфоната отсутствуют.

Назначения и рекомендации лечащего врача должны быть основаны на индивидуальной оценке соотношения польза/риск для каждого пациента.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению автотранспортом и работе с механизмами.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 35 мл/мин).

Применение в детском возрасте

Противопоказано: детский возраст.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C. Срок годности препарата в форме таблеток 10 мг - 3 года, в форме таблеток 70 мг - 2.5 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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