

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Алендрон-Д₃-Віста

(Alendron-D₃-Vista)

Склад:

діюча речовина: натрію алендронату тригідрату 91,36 мг еквівалентно алендроновій кислоті 70 мг, концентрату холекальциферолу у вигляді порошку 28 мг еквівалентно холекальциферолу кристалічному 70 мкг (2800 МО);

натрію алендронату тригідрату 91,36 мг еквівалентно алендроновій кислоті 70 мг, концентрату холекальциферолу у вигляді порошку 56 мг еквівалентно холекальциферолу кристалічному 140 мкг (5600 МО);

допоміжні речовини: лактоза безводна, целюлоза мікрокристалічна (тип 102), натрію кроскармелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 70 мг/70 мкг (2800 МО): довгасті двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору з гравіюванням 2800 з одного боку, розміри 12,3 мм±0,2 мм у довжину та 6,5±0,2 мм у ширину;

таблетки по 70 мг/140 мкг (5600 МО): модифіковані прямокутні таблетки білого або майже білого кольору з гравіюванням 5600 з одного боку, розміри 11,4 мм±0,2 мм у довжину та 7,2±0,2 мм у ширину.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на структуру і мінералізацію кісток. Бісфосфонати, комбінації. Алендроніва кислота і холекальциферол. Код АТХ M05B B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Алендроніва кислота є бісфосфонатом, який пригнічує резорбцію кісткової тканини остеокластів без впливу на формування кісток. Доклінічні дослідження показали локалізацію

алендронової кислоти у місці всмоктування. Активність остеокластів пригнічується, але це не впливає на приєднання. Під час лікування алендроновою кислотою формуються нормальні кістки.

Вітамін D₃ утворюється у шкірі шляхом перетворення 7-дегідрохолестеролу до вітаміну D₃ під дією ультрафіолетового світла. При відсутності достатнього впливу сонячного світла вітамін D₃ необхідно вживати додатково. У печінці вітамін D₃ перетворюється у 25-гідроксивітамін D₃ і зберігається, поки не стане потрібним. Перехід в активну форму - 1,25-дигідроксивітамін D₃ (кальцитріол) регулюється у нирках. 1,25-дигідроксивітамін D₃ підвищує всмоктування кальцію і фосфору в кишечнику, а також регулює кількість кальцію в сироватці крові, виділення кальцію і фосфору з сечею нирками, сприяє утворенню кісткової тканини і резорбції кісток.

Вітамін D₃ необхідний для нормального формування кісток. Недостатність вітаміну призводить до зниження рівня кальцію, зменшення кісткової тканини, а також підвищується ризик перелому кісток. У важких випадках дефіцит призводить до вторинного гіперпаратиреозу, гіпофосфатемії, проксимальної м'язової слабкості і остеомалії, збільшуючи ризик падінь і переломів у людей, які страждають на остеопороз.

Фармакокінетика.

Алендронova кислота

Порівняно з внутрішньовенним введенням, біодоступність алендронової кислоти при пероральному введенні становила 0,64 % при дозах у межах від 5 до 70 мг при застосуванні жінками після голодування протягом ночі, і за 2 години до сніданку.

Біодоступність знижується приблизно на 0,46 % і 0,39 % при прийомі алендронової кислоти за 1 годину або півгодини до стандартизованого сніданку. При одночасному застосуванні алендронової кислоти з кавою або апельсиновим соком біодоступність знижується приблизно на 60 %.

У дослідженнях остеопорозу алендронova кислота була ефективна при прийомі не менше ніж за 30 хвилин до першого прийому їжі або напою протягом дня.

У дослідженні на щурах показано, що алендронova кислота транзиторно розподіляється у м'які тканини (1 мг/кг внутрішньовенного введення), але потім швидко перерозподіляється у кістки або виводиться із сечею. Середній обсяг стаціонарного розподілу, без урахування кісток, становить щонайменше 28 літрів в організмі людини. Концентрації алендронової кислоти у плазмі крові після терапевтичних пероральних доз занадто низька для аналітичного виявлення (<5 нг/мл). Зв'язування з білками у плазмі крові людини становить близько 78 %.

Біотрансформація

Немає ніяких даних, які підтверджують те, що алендронova кислота метаболізується в організмі тварин або людини.

Після введення одноразової внутрішньовенної дози [¹⁴C]-міченої алендронової кислоти приблизно 50 % радіоактивності виділялося з сечею протягом 72 годин, а радіоактивність у фекаліях була незначною або він взагалі була відсутньою. Після одноразової дози 10 мг внутрішньовенно нирковий кліренс алендронової кислоти становив 71 мл/хв, а системний кліренс не перевищував 200 мл/хв. Концентрації у плазмі крові знижувалися більш ніж на 95 % протягом 6 годин після внутрішньовенного введення. Кінцевий період напіввиведення в

організмі людини перевищував 10 років, що відображає вивільнення алендронової кислоти зі скелета. Алендренова кислота не виводиться через кислотні або основні транспортні системи нирок у щурів, і, таким чином, не передбачається, що вона заважатиме виведенню інших лікарських засобів за допомогою цих систем в організмі людини.

Холекальциферол

У здорових дорослих людей (чоловіків і жінок) після прийому таблеток алендронової кислоти/холекальциферолу 70 мг/2800 МО одразу після сну і за 2 години до їжі середня площа під фармакокінетичною кривою вітаміну D₃ у сироватці крові (AUC_{0,120 год}) (без коригування на рівень ендогенних вітамінів D₃) становила 296,4 нг*год/мл. Середня максимальна концентрація вітаміну D₃ у сироватці крові (C_{max}) становила 5,9 нг/мл, а середній час досягнення максимальної концентрації (T_{max}) – 12 годин. Біодоступність 2800 МО вітаміну D₃ у препараті алендренова кислота/холекальциферол була аналогічною 2800 МО вітаміну D₃, який вводиться окремо.

У здорових дорослих людей (чоловіків і жінок) після прийому таблеток алендронової кислоти/холекальциферолу 70 мг/5600 МО одразу після сну і за 2 години до їжі, середня середня площа під фармакокінетичною кривою вітаміну D₃ у сироватці крові (AUC_{0,80 год}) (без коригування на рівень ендогенних вітамінів D₃) становила 490,2 нг*год/мл. Середня максимальна концентрація вітаміну D₃ у сироватці крові (C_{max}) становила 12,2 нг/мл, а середній час досягнення максимальної концентрації (T_{max}) – 10,6 години. Біодоступність 5600 МО вітаміну D₃ у препараті алендренова кислота/холекальциферол аналогічна 5600 МО тільки вітаміну D₃, який вводиться в організм людини.

Після всмоктування вітамін D3 потрапляє у кров у складі хіломікронів. Вітамін D3 швидко потрапляє у печінку, де метаболізується до 25-гідроксивітаміну D3, який є основною формою накопичення вітаміну в організмі. Менша кількість розподіляється в жирову і м'язову тканини і накопичується в них у вигляді вітаміну D3 для подальшого виходу в кровообіг. Циркуляційний вітамін D3 зв'язується з вітамін-D-зв'язуючим білком.

Вітамін D₃ швидко метаболізується шляхом гідроксилування у печінці до 25-гідроксивітаміну D₃, а потім метаболізується у нирках до 1,25-гідроксивітаміну D₃, який являє собою біологічно активну форму. Подальше гідроксилування відбувається до початку елімінації. Невеликий відсоток вітаміну D₃ піддається глюкуронізації перед елімінацією.

При прийомі радіоактивно міченого вітаміну D₃ здоровим добровольцям середній показник міченого вітаміну в сечі через 48 годин становив 2,4 %, а середній показник міченого вітаміну у фекаліях через 4 дні – 4,9 %.

В обох випадках виведення міченого вітаміну було майже винятково у вигляді метаболітів. Середній період напіввиведення вітаміну D₃ у сироватці крові після прийому пероральної дози алендронової кислоти/холекальциферолу (70 мг/2800 МО) становить приблизно 24 години.

У доклінічних дослідженнях показано, що алендренова кислота, яка не відкладається у кістках, швидко виділяється з сечею. У тварин не виявлено ознак насичення кісткової тканини після тривалого прийому лікарського засобу із застосуванням кумулятивних внутрішньовенних доз до 35 мг/кг. Хоча клінічна інформація відсутня, цілком імовірно, що, як і у тварин, елімінація алендронової кислоти нирками буде знижена у пацієнтів з порушенням функції нирок. Таким чином, у пацієнтів з порушенням функції нирок можна очікувати дещо більшого накопичення алендронової кислоти в кістках.

Клінічні характеристики.

Показання.

Алендрон-Д₃-Віста показаний для лікування постменопаузального остеопорозу у жінок з ризиком недостатності вітаміну D.

Алендрон-Д₃-Віста знижує ризик переломів хребців і стегна.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до активних речовин або до будь-яких допоміжних речовин.

Патології стравоходу та інші фактори, які затримують спорожнення стравоходу, такі як стриктура або ахалазія.

Неможливість стояти або сидіти вертикально протягом принаймні 30 хвилин.

Гіпокальціємія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Алендренова кислота

Продукти харчування та напої (включаючи мінеральну воду), добавки кальцію, антациди і деякі оральні лікарські засоби можуть заважати поглинанню алендренової кислоти.

Тому пацієнти повинні чекати принаймні 30 хвилин після прийому алендренової кислоти, перш ніж приймати будь-який інший лікарський засіб.

Оскільки використання нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) призводить до подразнення шлунково-кишкового тракту, слід дотримуватися обережності при одночасному застосуванні НПЗЗ з алендреновою кислотою.

Холекальциферол

Олестра, мінеральні олії, орлістат і жовчні кислоти (наприклад, холестирамін, колестипол) можуть погіршувати всмоктування вітаміну D₃. Протисудомні засоби, циметидин і тіазиди можуть збільшити катаболізм вітаміну D. Можна розглянути необхідність додаткового застосування вітаміну D індивідуально для кожного пацієнта.

Особливості застосування.

Алендренова кислота

Реакції з боку шлунково-кишкового тракту

Алендренова кислота може спричиняти місцеве подразнення слизової оболонки верхніх відділів шлунково-кишкового тракту. У пацієнтів, у яких в анамнезі є дисфагія, гастрит, дуоденіт, виразка, або виразкова хвороба шлунка, активна шлунково-кишкова кровотеча, хірургічні операції за останній рік у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту, крім пілоропластики, при вживанні алендренової кислоти може виникнути загострення хвороби.

У пацієнтів із синдромом Барретта лікарю слід індивідуально розглянути співвідношення користь-ризик перед вживанням алендренової кислоти.

Побічні реакції з боку стравоходу (іноді важкі і вимагають госпіталізації), такі як езофагіт, виразка стравоходу і ерозії стравоходу, були зареєстровані у пацієнтів, які отримують алендренову кислоту. Тому лікарі повинні звертати увагу на будь-які ознаки або симптоми, що можуть належати до даних ускладнень. Пацієнтам слід припинити вживати алендренову кислоту і звернутися до лікаря, якщо з'явилися такі симптоми як дисфагія, біль при ковтанні, біль за грудиною, поява або погіршення печії.

Ризик виникнення тяжких побічних реакцій стравоходу у пацієнтів, які не приймають алендренову кислоту належним чином і/або продовжують приймати алендренову кислоту після появи симптомів, що вказують на подразнення стравоходу. Дуже важливо, щоб пацієнти були проінформовані і зрозумілі всі інструкції щодо правильного дозування. Пацієнти повинні усвідомити те, що недотримання цих інструкцій може підвищити ризик виникнення проблем зі стравоходом.

Хоча в ході великих клінічних випробувань алендренової кислоти підвищеного ризику відзначено не було, надходили рідкісні (післямаркетингові) повідомлення про виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, деякі з яких були важкими і супроводжувалися ускладненнями.

Остеонекроз щелепи

Остеонекроз щелепи, як правило, пов'язаний з видаленням зуба та/або локальною інфекцією (в тому числі остеомієлітом), був зареєстрований у пацієнтів, хворих на рак, яких лікували за схемою із внутрішньовенним введенням бісфосфонатів. Багато з цих пацієнтів також проходять курс хіміотерапії і отримують кортикостероїди. Після прийому пероральних бісфосфонатів остеонекроз щелепи також спостерігався у пацієнтів з остеопорозом.

Фактори ризику, які слід враховувати при оцінці ризику розвитку остеонекрозу щелепи для пацієнта:

- сила дії бісфосфонатів (найвища у золендренової кислоти), шлях введення і кумулятивна доза;
- рак, хіміотерапія, променева терапія, кортикостероїди, інгібітори ангіогенезу, куріння;
- наявність в анамнезі хвороби зубів, погана гігієна порожнини рота, захворювання періодонта, інвазивні стоматологічні процедури, погано підібрані протези.

Слід провести стоматологічний огляд з відповідними профілактичними стоматологічними заходами до початку лікування пероральними бісфосфонатами у пацієнтів схильних до стоматологічних захворювань.

Під час лікування ці пацієнти повинні у разі можливості уникати інвазивних стоматологічних процедур. У пацієнтів, у яких розвивається остеонекроз щелепи під час вживання бісфосфонатів, стоматологічне хірургічне втручання може погіршити стан. У пацієнтів, які

потребують стоматологічних процедур необхідно припинити вживання лікарського засобу для зниження ризику остеонекрозу щелепи. Клінічний висновок лікаря на основі індивідуальної оцінки користь/ризик має бути керівним у плані лікування для кожного пацієнта.

Під час лікування бісфосфонатом усіх пацієнтів слід попередити про необхідність дотримання належної гігієни ротової порожнини, регулярного обстеження зубів та повідомлення про будь-які симптоми, такі як хитання зубів, біль або набряк.

Остеонекроз зовнішнього слухового проходу

Остеонекроз зовнішнього слухового проходу може з'явитися після тривалої терапії бісфосфонатами, в основному у зв'язку з тривалою терапією. Можливі фактори ризику остеонекрозу зовнішнього слухового проходу включають використання стероїдів, хіміотерапію, місцеві фактори ризику, такі як інфекції або травми. У пацієнтів з хронічною інфекцією вуха, болем або виділеннями з вуха слід розглянути імовірність виникнення остеонекрозу зовнішнього слухового проходу.

Скелетно-м'язовий біль

Біль у кістках, суглобах та/або біль у м'язах були зареєстровані у пацієнтів, які приймають бісфосфонати. У постмаркетинговому досвіді ці симптоми рідко мали важкі наслідки. Час початку симптомів коливався від одного дня до декількох місяців від початку лікування. Більшість пацієнтів мали полегшення симптомів після припинення лікування. При повторному курсі лікування бісфосфонатами симптоми проявлялися знову.

Атипові переломи стегнової кістки

Атипові субтрохантеричні та діафізарні переломи стегнової кістки були зареєстровані при терапії бісфосфонатом, головним чином у пацієнтів, які отримували тривале лікування остеопорозу. Ці поперечні або косо-поперечні переломи можуть виникати у будь-якому місці вздовж стегнової кістки: трохи нижче від меншого трохантера до трохи вище надколінного виступу. Ці переломи виникають після мінімальної травми або без неї, деякі пацієнти відчують біль у стегні або паху, що часто пов'язаний із зображеннями особливостей переломів напруження, що виникли за тиждень або місяць перед повним переломом стегна. Оскільки переломи часто є двосторонніми, необхідно проводити обстеження стегнової кістки іншої ноги у пацієнтів, які отримували бісфосфонати. Повідомляли також про погане загоєння цих переломів. Слід розглянути питання про припинення застосування бісфосфонату пацієнтам із переломами напруження після обстеження пацієнта, виходячи з індивідуальної оцінки ризику. Під час лікування бісфосфонатом пацієнтів слід попередити про будь-які болі у стегнах або паху, а пацієнту, який має такі симптоми, необхідно провести дослідження щодо неповного перелому стегнової кістки.

Ниркова недостатність

Лікарський засіб не рекомендується для пацієнтів з нирковою недостатністю з кліренсом креатиніну менше 35 мл/хв.

Кістковий та мінеральний обмін

Необхідно враховувати інші причини остеопорозу, окрім дефіциту естрогену і старіння.

Гіпокальціємія має бути усунена до початку терапії. Інші порушення, що впливають на мінеральний обмін (наприклад, дефіцит вітаміну D і гіпарпаратиреоз) також необхідно почати

лікувати до терапії Алендрон-Д₃-Віста. Вміст вітаміну D в Алендрон-Д₃-Віста не підходить для корекції дефіциту вітаміну D. У пацієнтів з даними порушеннями слід контролювати кальцій у сироватці крові і симптоми гіпокальціємії під час терапії з Алендрон-Д₃-Віста.

Через позитивний вплив алендронової кислоти на збільшення мінеральних речовин у кістках може спостерігатися зниження рівня сироваткового рівня кальцію та фосфору, особливо у пацієнтів, які приймають глюкокортикоїди, у них абсорбція кальцію може знижуватися. Зазвичай такі зниження рівню кальцію та фосфору є невеликими та безсимптомними. Однак були рідкісні повідомлення про симптоматичну гіпокальціємію, яка періодично була важкою та часто виникала у пацієнтів із схильними станами (наприклад, гіпарпаратиреоз, дефіцит вітаміну D та мальабсорбція кальцію).

Холекальциферол

Вітамін D₃ може спричинити гіперкальціємію та/або гіперкальціурію при введенні пацієнтам з нерегульованим виділенням кальцитріолу (наприклад при лейкоемії, лімфомі, саркоїдозі). Слід контролювати кількість кальцію в сечі і в сироватці крові в цих хворих.

Пацієнти з мальабсорбцією не можуть нормально засвоювати вітамін D₃.

Цей лікарський засіб містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Алендрон-Д₃-Віста призначений лише для жінок у постменопаузі, тому його не слід застосовувати у період вагітності або жінкам, які годують груддю.

Вагітність

Дані про застосування алендронової кислоти вагітним жінкам відсутні або обмежені. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Алендрон-Д₃-Віста, введена у період вагітності щурам, спричиняла дистогію, пов'язану з гіпокальціємією. Дослідження на тваринах показали, що гіперкальціємія і репродуктивна токсичність виникають при високих дозах вітаміну D. Алендрон-Д₃-Віста не слід застосовувати у період вагітності.

Грудне годування

Невідомо, чи проникають алендрон-Д₃-Віста та її метаболіти у грудне молоко людини. Ризик для новонароджених/немовлят не може бути виключений. Холекальциферол та деякі з його активних метаболітів проникають у грудне молоко. Алендрон-Д₃-Віста не слід застосовувати у період грудного годування.

Фертильність

Бісфосфонати включаються у кістковий матрикс, з якого вони поступово вивільняються протягом багатьох років. Кількість бісфосфонатів, що міститься в кістках дорослих, і відповідно, кількість, доступна для повернення у системний кровообіг, прямо пов'язана із дозою і тривалістю використання бісфосфонатів. Дані про виникнення внутрішньоутробного ризику у

людини відсутні. Однак теоретичний ризик пошкодження плода, в основному скелета, існує, якщо жінка завагітніє після проходження курсу терапії бісфосфонатами. Вплив таких змінних факторів як час між припиненням бісфосфонатної терапії і зачаттям, вид бісфосфонатів і спосіб введення (внутрішньовенне або оральне), на ризик не вивчали.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В Алендрон-Д₃-Віста незначний або відсутній прямий вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Пацієнти можуть відчувати певні побічні реакції (наприклад, помутніння зору, запаморочення і сильний біль у кістках або м'язах), які можуть вплинути на здатність керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить 1 таблетка 1 раз у тиждень.

Пацієнта слід повідомити, що якщо був пропущений прийом дози препарату Алендрон-Д₃-Віста, її слід прийняти вранці після того дня, коли це було виявлено. Не можна приймати 2 таблетки в один і той же день, необхідно повернутися до прийому 1 таблетки 1 раз на тиждень, як було організовано в обраний день.

Через характер патологічного процесу при остеопорозі лікарський засіб Алендрон-Д₃-Віста призначають для тривалого використання.

Оптимальна тривалість лікування бісфосфонатами для остеопорозу не була встановлена. Необхідність продовження лікування слід повторно оцінювати періодично на основі переваг і потенційних ризиків Алендрону-Д₃-Віста на індивідуальній основі пацієнта, особливо після 5 або більше років використання.

Пацієнти повинні отримувати додатковий кальцій, якщо в раціоні його недостатньо. Додаткові добавки з вітаміном D слід розглядати на індивідуальній основі, беручи до уваги будь-які вживання вітаміну D і харчових добавок.

Алендрон-Д₃-Віста 70 мг/2800 МО таблетки

Еквівалентність споживання 2800 МО вітаміну D₃ лікарського засобу Алендрон-Д₃-Віста щотижня у добовій дозі вітаміну D 400 МО не вивчали.

Алендрон-Д₃-Віста 70 мг/5600 МО таблетки

Еквівалентність прийому 5600 МО вітаміну D₃ лікарського засобу Алендрон-Д₃-Віста щотижня у добовій дозі вітаміну D 800 МО не вивчали.

Пацієнти літнього віку

У клінічних дослідженнях не було вікової різниці в ефективності та безпеці алендронату. Тому коригування дози пацієнтам літнього віку не потрібно.

Порушення функції нирок

Алендрон-Д₃-Віста не рекомендується пацієнтам з порушенням функції нирок, у яких кліренс креатиніну становить менше 35 мл/хв, через недостатність досліджень. Не потрібно коригувати дозу пацієнтам з кліренсом креатиніну понад 35 мл/хв.

Спосіб застосування

Лікарський засіб Алендрон-Д₃-Віста застосовувати перорально.

Щоб забезпечити адекватне всмоктування алендронату:

Алендрон-Д₃-Віста потрібно приймати лише з питною водою (не мінеральною водою) щонайменше за 30 хвилин до першого прийому їжі, напоїв або лікарських засобів (включаючи антацидні засоби, добавки з кальцієм та вітаміни). Інші напої (включаючи мінеральну воду), продукти харчування та деякі лікарські засоби, імовірно, знижують абсорбцію алендронату.

Для мінімізації ризику подразнення стравоходу та пов'язаних з цим побічних реакцій слід дотримуватися наступних засобів:

- Алендрон-Д₃-Віста слід приймати вранці, запиваючи повною склянкою води (не менше 200 мл).
- Пацієнти повинні ковтати Алендрон-Д₃-Віста лише цілими. Пацієнтам не слід роздавлювати або жувати таблетку, або дозволяти таблетці розчинитися у роті через потенціал утворення виразок у глотці.
- Пацієнти не повинні приймати горизонтальне положення до першого прийому їжі, який варто робити як мінімум через 30 хвилин після застосування Алендрона-Д₃-Віста.
- Алендрон-Д₃-Віста не слід приймати перед сном.

Діти.

Безпека і ефективність Алендрон-Д₃-Віста для дітей віком до 18 років не встановлена.

Даний лікарський засіб не слід застосовувати дітям віком до 18 років, оскільки відсутні дані про застосування комбінації алендронової кислоти і холекальциферолу.

Передозування.

Алендронова кислота

Симптоми

Передозування може призвести до гіпокальціємії, гіпофосфатемії і побічних реакцій шлунка, печії, езофагіту, гастриту або виразки у верхній частині шлунково-кишкового тракту.

Терапія

Конкретної інформації про лікування передозування алендроновою кислотою немає. У разі передозування препаратом Алендрон-Д₃-Віста для зв'язування алендронової кислоти слід давати молоко або антациди. Через ризик подразнення стравоходу не слід викликати блювання, пацієнт повинен залишатися у вертикальному положенні.

Холекальциферол

Токсичність вітаміну D була документально підтверджена під час тривалої терапії у здорових дорослих людей у дозі менше 10000 МО/добу. У клінічному дослідженні здорових дорослих, які приймали 4000 МО вітаміну D₃ на добу протягом 5 місяців, не спричиняло гіперкальціурію або гіперкальціємію.

Побічні реакції.

Короткий зміст профілю безпеки

Найчастіше повідомляли про побічні реакції, що виникали у верхній частині шлунково-кишкового тракту, вони включали біль у животі, диспепсію, виразку стравоходу, дисфагію, здуття живота та кисла відрижка (> 1 %).

Перелік побічних реакцій у вигляді таблиці

Не було виявлено додаткових побічних реакцій для комбінації алендронової кислоти та холекальциферолу.

Частота визначається як: дуже часто (> 1/10), часто (> 1/100 до <1/10), нечасто (> 1/1000 до <1/100), рідко (> 1/10000 до <1 / 1000), дуже рідко (<1/10000)

Клас органу системи	Частота	Побічна реакція
З боку імунної системи	Рідко	Реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку та ангіоневротичний набряк
Метаболізм і порушення харчування	Рідко	Симптоматична гіпокальціємія, часто у поєднанні зі схильністю до захворювань
З боку нервової системи	Часто	Головний біль, запаморочення
	Нечасто	Зміна сприйняття смаку
З боку органів зору	Нечасто	Запалення (увеїт, склерит, епісклерит)
З боку органів слуху та лабіринту	Дуже рідко	Остеонекроз зовнішнього слухового проходу
	Часто	Вертиго

Шлунково-кишкові порушення	Часто	Біль у животі, диспепсія, запор, діарея, метеоризм, виразка стравоходу, дисфагія, здуття живота, кислотна регургітація
	Нечасто	Нудота, блювання, гастрит, ерозія стравоходу, езофагіт, мелена (випорожнення з кров'ю)
	Рідко	Звуження стравоходу, орофарингеальна виразка, виразка верхнього відділу шлунково-кишкового тракту (перфорації, виразки, кровотечі)
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Дуже часто	Алопеція, свербіж
	Часто	Висипання, еритеми
	Рідко	Висипання із світлочутливістю; тяжкі шкірні реакції, у тому числі синдром Стівенса-Джонсона; токсичний епідермальний некроліз
З боку м'язової, скелетної і сполучної тканини	Дуже часто	Біль у кістках, м'язах або суглобах, іноді сильний біль
	Часто	Набрякання суглобів
	Рідко	Остеонекроз щелепи, нетипові субтрохантехнічні та діафізарні переломи стегнової кістки (побічна реакція бісфосфонатів)
Загальні розлади і порушення у місці введення	Часто	Астенія, периферичний набряк
	Нечасто	Минущі симптоми, як при гострофазній відповіді (міалгія, нездужання і рідко - гарячка), як правило, на початку лікування

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» препарату. Спеціалістам у галузі охорони здоров'я необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 24 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у захищеному від вологи та світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА

ФАРМАТЕН СА

Місцезнаходження виробників та адреси місць провадження їх діяльності.

Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція.

Дервенакіон 6, Палліні Аттика, 15351, Греція.