

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

**АЛЕНДРА®  
(ALENDRA®)**

## **Склад:**

*діюча речовина:* alendronic acid;

1 таблетка містить натрію алендронат еквівалентно кислоті алендроновій 70 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

**Лікарська форма.** Таблетки.

## **Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що впливають на структуру та мінералізацію кісток. Код АТС M05B A04.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Лікування постменопаузального остеопорозу. Препарат зменшує ризик вертебральних і стегнових переломів.

### **Противоказання.**

Підвищена чутливість до натрію алендронату або до будь-якого іншого компонента препарату; патологія стравоходу (стриктура або ахалазія), які спричиняють затримку евакуації вмісту стравоходу; неможливість стояти або сидіти прямо протягом 30 хв після прийому препарату; гіпокальціємія; тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 35 мл/хв).

### **Спосіб застосування та дози.**

Рекомендована доза: 1 таблетка 70 мг 1 раз на тиждень.

Тривалість лікування визначає лікар.

Таблетку необхідно приймати з водою щонайменше за 30 хвилин перед денним першим прийомом їжі, напою або інших лікарських засобів. Інші напої (включаючи мінеральну воду), їжа і деякі лікарські препарати можуть сприяти зменшенню всмоктування алендронату.

*Щоб полегшити потрапляння препарату у шлунок і таким чином зменшити його подразнювальний вплив на слизову оболонку ротової порожнини, глотки та стравоходу, необхідно:*

- приймати препарат, запиваючи склянкою води (не менше 200 мл) вранці після пробудження;
- не розжовувати таблетку через можливість виникнення виразок ротової порожнини та глотки;
- перший денний прийом їжі – лише через 30 хв після прийому таблетки;
- після прийому таблеток пацієнтам не слід лежати щонайменше 30 хв;
- препарат не можна приймати перед сном або до ранкового підйому з ліжка.

Інтервал між прийомом алендронату та інших ліків, призначених для внутрішнього застосування, має становити 1 годину.

Додатково необхідно приймати кальцій та вітамін D, якщо прийому цих речовин з їжею недостатньо.

Слід приймати препарат в один і той же самий день тижня. При випадковому пропуску прийому препарату необхідно прийняти 1 таблетку вранці наступного дня. Надалі продовжувати прийом як зазвичай – наступну таблетку застосовувати в той день, який був обраний для прийому з самого початку лікування.

*Застосування пацієнтам літнього віку.*

Немає необхідності коригувати дозу для хворих літнього віку.

*Ниркова недостатність.*

Для хворих, кліренс креатиніну в яких більше 35 мл/хв, немає необхідності коригувати дозу.  
Дія препарату при лікуванні остеопорозу, спричиненого кортикостероїдами, не досліджувалася.

### **Побічні реакції.**

*З боку нервової системи:* головний біль, запаморочення, вертиго, порушення смаку (гіркий або незвичний присмак у роті після прийому препарату).

*З боку органів зору:* увеїт, склерит, епісклерит.

*З боку травного тракту:* біль у животі; диспепсія; запор; діарея; метеоризм; виразки ротової порожнини, глотки та стравоходу; дисфагія; напруження стінки черевної порожнини; печія; регургітація шлункового вмісту; нудота; блювання; гастрит; езофагіт; ерозія стравоходу; стриктури стравоходу; перфорація; виразка; кровотеча травного тракту (у тому числі ротової порожнини, глотки, стравоходу, шлунка); мелена.

*З боку шкіри та підшкірної тканини:* висипання; кропив'янка; свербіж; еритема (почервоніння); висипання, що посилюються під впливом світла, окремі випадки тяжких шкірних реакцій, включаючи синдром Стівенса-Джонсона і токсичний епідермальний некроліз; випадання волосся (алопеція).

*З боку кістково-м'язової системи:* біль у кістках, м'язах чи суглобах; остеонекроз; переломи стегнової кістки; набряки суглобів.

*Метаболічні порушення:* симптоматична гіпокальціємія, часто у зв'язку з наявністю провокуючих факторів.

*Загальні розлади:* скороминучі симптоми (біль у м'язах, нездужання, гарячка), які виникають зазвичай на початку лікування; астенія; периферичні набряки.

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк.

*Лабораторні показники:* гіпокальціємія, гіпофосфатемія (при лікуванні алендронатом 10 мг/кг за день).

### **Передозування.**

*Симптоми:* гіпокальціємія, гіпофосфатемія, розлад функції шлунка, печія, езофагіт, гастрит або виразка шлунка.

*Лікування:* для зв'язування алендронату треба випити молоко або прийняти антациди. У зв'язку з ризиком подразнення стравоходу не слід викликати блювання, пацієнтові також необхідно зберігати вертикальне положення.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Не застосовують.

### **Діти.**

Не застосовувати дітям.

### **Особливості застосування.**

Препарат може спричинити місцеве подразнення слизової оболонки верхніх відділів травного тракту. Оскільки існує ризик загострення основного захворювання, необхідно з обережністю призначати препарат пацієнтам з дисфагією, захворюваннями стравоходу, гастритом, дуоденітом, виразковою хворобою, а також хворим, які протягом останнього року перенесли тяжкі захворювання травного тракту (виразка шлунка, гостра шлунково-кишкова кровотеча, хірургічні втручання у ділянці верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, за винятком пільоропластики).

Для пацієнтів зі стравоходом Баррета призначати препарат слід індивідуально за умови переважання очікуваної користі над ризиком.

Оскільки прийом препарату може викликати езофагіт (запалення стравоходу), виразки чи ерозії стравоходу, які у виняткових випадках можуть ускладнюватися появою стриктури стравоходу, необхідно ретельно спостерігати за виникненням будь-яких проявів такого впливу. При виникненні таких симптомів як дисфагія, біль при ковтанні, за грудинний біль, печія (виникнення чи посилення проявів уже існуючої печії) прийом препарату слід припинити та звернутися до лікаря.

Хворим, у яких існують фактори ризику виникнення остеонекрозу щелепи (такими як рак, хіміотерапія, променева терапія, кортикостероїди, невідповідна гігієна ротової порожнини, паління, пародонтоз, остеопороз), необхідно пройти огляд порожнини рота з відповідною профілактичною стоматологічною допомогою перед початком лікування бісфосфонатами. Під час лікування таким хворим необхідно при можливості уникати інвазивних стоматологічних втручань. У хворих, у яких розвивається остеонекроз щелепи під час проведення лікування бісфосфонатами, стоматологічні хірургічні втручання можуть тільки

погіршити стан. Для хворих, яким необхідне стоматологічне втручання, немає додаткових даних або відомостей про те, що відміна бісфосфонатів могло б зменшити ризик остеонекрозу щелепи. Перед початком терапії препаратом Алендра® необхідно відкоригувати гіпокальціємію. Також необхідно ефективно лікувати інші розлади мінерального обміну речовин (такі як дефіцит вітаміну D та гіпотиреоз /гіпофункція щитовидної залози). У хворих із такими станами під час лікування препаратом необхідно стежити за рівнем кальцію сироватки крові та симптомами гіпокальціємії.

У зв'язку з ефектом алендронату збільшувати мінералізацію кісток може виникнути зменшення кальцію сироватки та фосфатів, особливо у хворих, які приймають глюкокортикостероїди, що може знижувати всмоктування кальцію. Воно зазвичай є незначним і безсимптомним. Разом з тим повідомляється про безсимптомну гіпокальціємію, яка іноді мала тяжку форму і часто виникала у хворих зі схильністю до неї (наприклад гіпотиреоз, дефіцит вітаміну D та мальабсорбція/порушення всмоктування кальцію). Тому забезпечення достатнього прийому кальцію та вітаміну D є особливо важливим для хворих, які приймають глюкокортикостероїди.

У зв'язку з можливими двобічними переломами проксимального відділу стегна при тривалому прийомі препарату (більше 18 місяців) необхідно у разі їх виникнення досліджувати контралатеральну стегнову кістку. Також унаслідок можливого недостатнього зрощення таких переломів рекомендується припинити терапію бісфосфонатами до обстеження хворого і продовжити її залежно від оцінки співвідношення ризик/користь застосування для хворого.

Цей препарат не слід призначати хворим з рідкими спадковими захворюваннями, такими як: непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або глюкозо-галактозна мальабсорбція.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не спостерігалось впливу на здатність керувати транспортними засобами або роботу з іншими механізмами. Проте певні побічні реакції, про які повідомляється при застосуванні препарату, можуть вплинути на здатність деяких хворих керувати транспортними засобами або механізмами.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Всмоктування натрію алендронату може порушуватися, якщо його застосовувати одночасно з препаратами кальцію (включаючи харчові домішки) та антацидами. Інтервал між прийомом препарату та інших лікарських засобів для внутрішнього застосування має бути не менше 1 години.

Комбіноване застосування натрію алендронату та гормонозамісної терапії (естрогени + прогестерони) призводило до більшого зростання кісткової маси та більш значного зниження резорбції кісток порівняно з монотерапією алендронатом натрію.

Нестероїдні протизапальні засоби підсилюють гастротоксичну дію алендронату натрію.

При одночасному застосуванні натрію алендронату з глюкокортикостероїдами можливе посилення гіпокальціємії, оскільки глюкокортикостероїди пригнічують активність вітаміну D, що призводить до зниження всмоктування кальцію та активнішого його виведення.

Рекомендується дотримуватись обережності при призначенні алендронату з аміноглікозидами, які знижують рівень кальцію в сироватці крові на тривалий час.

При лікуванні злюкисної гіперкальціємії призначення тiazидів, які зменшують втрати кальцію з сечею, може послабити кальційзнижувальний ефект натрію алендронату.

Будь-яких інших лікарських взаємодій, які мають клінічне значення, не відмічалось.

### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Натрію алендронат належить до групи амінобісфосфонатів. Є синтетичним аналогом природного пірофосфату. Пригнічує преципітацію кальцію фосфату, блокує його трансформацію у гідроксіапатит, затримує агрегацію кристалів апатиту з утворенням більших кристалів і прискорює зворотне розчинення цих кристалів. Селективна дія зумовлена високим спорідненням бісфосфонатів із мінеральними компонентами кісток. Діє як ефективний негормональний специфічний інгібітор остеокластопосередкованої кісткової резорбції. Точні механізми цього процесу з'ясовані не до кінця. Відновлює позитивний баланс між резорбцією та відновленням кістки. Збільшує мінеральну щільність кісток хребта, таза тощо, сприяє формуванню кісткової тканини з нормальною гістологічною структурою. Запобігає появі нових переломів кісток. Знижує рівень кальцію в сироватці крові за рахунок гальмування

кісткової резорбції та зменшення вивільнення кальцію з кісткової тканини. Кальційзнижувальна дія препарату, опосередкована за рахунок пригнічення остеокластів, спостерігається через 1-2 дні.

**Фармакокінетика.** Натрію алендронат всмоктується у шлунково-кишковому тракті на 25 %. Абсолютна біодоступність для таблеток (від 5 до 10 мг), прийнятих натщесерце за 2 години до їди, становить 0,64 % (для жінок) і 0,59 % (для чоловіків). Біодоступність зменшується (приблизно на 40 %) при прийомі алендронату за 30 хв – 1 годину до звичайного сніданку. Біодоступність алендронату незначна при його прийомі разом з їжею чи протягом 2 годин після їди. Сумісний прийом алендронату з іншими напоями (у тому числі з мінеральною водою, кавою, апельсиновим соком) знижує його біодоступність на 60 %.

Дослідження, проведені на лабораторних щурах, показали, що при внутрішньовенному введенні у дозі 1 мг/кг алендронат тимчасово розподіляється у м'яких тканинах, але потім швидко перерозподіляється. Половина абсорбованої дози виводиться в основному нирками у незміненому вигляді протягом 72 годин, а решта накопичується у кістковій тканині на довгий час, елімінується дуже повільно внаслідок зв'язку з кістковою тканиною. Період напіввиведення алендронату з кісток становить кілька років.

Приблизно 78 % алендронату зв'язується з білками плазми крові і не метаболізується. Концентрація препарату у плазмі крові незначна (менше 5 нг/мл) і знижується на 95 % протягом 6 годин після внутрішньовенної інфузії.

Після одноразового внутрішнього введення 10 мг алендронату його нирковий кліренс становив 71 мл/хв, а системний кліренс не перевищував 200 мл/хв.

### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** овальні двоопуклі таблетки білого або майже білого кольору.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 4 таблетки у блістері, кожен у картонній упаковці.

### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

### **Виробник.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

### **Місцезнаходження.**

СП 289 (А), РІККО Індл. Ареа, Чопанкі, Бхіваді (Радж.), Індія.