

Листок-вкладыш - информация для пациента**Остерепар, 70 мг, таблетки**

Действующее вещество: алендроновая кислота

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Остерепар, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Остерепар.
3. Прием препарата Остерепар.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Остерепар.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Остерепар, и для чего его применяют

Препарат Остерепар содержит действующее вещество алендроновая кислота, относящееся к группе: средства для лечения заболеваний костей; средства, влияющие на структуру и минерализацию костей; бисфосфонаты.

Показания к применению

Препарат Остерепар применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- остеопороза у женщин в постменопаузе с целью предупреждения развития переломов, в том числе переломов бедра и компрессионных переломов позвоночника;
- остеопороза у мужчин с целью предотвращения возникновения переломов.

Способ действия препарата Остерепар

Лекарственный препарат Остерепар способствует формированию нормальной костной ткани, при его действии увеличивается костная масса.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Остерепар**Противопоказания**

Не принимайте препарат Остерепар:

- если у Вас аллергия на алендроновую кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас заболевания пищевода и другие факторы, затрудняющие проходимость пищевода (ахалазия (нарушение расслабления нижнего пищеводного сфинктера), стриктура (сужение) и т.д.);
- если Вы не способны оставаться в вертикальном положении, хотя бы сидя, в течение 30 минут;
- если у Вас гипокальциемия (снижение уровня кальция в крови);
- если у Вас тяжелый гипопаратиреоз (снижение секреции паратиреоидного гормона);
- если у Вас хроническая почечная недостаточность (заболевание почек, при котором замедляется выведение веществ с мочой);
- если у Вас выявлен недостаток витамина D;
- если у Вас выявлены тяжелые нарушения минерального обмена (процессов поступления, распределения, использования и выведения макро- и микроэлементов в организме).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Остерепар проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Сообщите врачу:

- если у Вас есть заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения (дисфагия, заболевания пищевода, эзофагит, гастрит, дуоденит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки);
- если у Вас есть серьезные заболевания ЖКТ, перенесенные в предшествующие 12 месяцев, например, пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, хирургическое вмешательство на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики;
- если у Вас есть предрасположенность к гипокальциемии (низкий уровень кальция в крови) вследствие гипотиреоза или мальабсорбции кальция, дефицит витамина D;
- если у Вас имеется раковое заболевание, так как прием препарата в данном случае может вызвать остеонекроз (омертвление участка кости) челюсти;
- если Вы проходите химиотерапию или лучевую терапию;
- если Вы курите (поскольку это может увеличить риск проблемы с зубами);
- у Вас плохое состояние зубов, заболевания десен, плановое стоматологическое удаление или Вы не проходите осмотры стоматолога;
- у Вас есть нарушения со стороны органа слуха, такие как боль, выделения или хроническая инфекция;
- если у Вас есть боли в костях, суставах и/или мышцах;
- если у Вас есть любые боли в бедре или в паховой области;
- если у Вас есть заболевания почек.

При лечении данным препаратом может возникнуть **раздражение, воспаление или язва пищевода** (пищевод — трубка, соединяющая рот с желудком) часто с такими симптомами, как боль в груди, изжога или затруднение или боли при глотании. Особенно часто данные реакции могут возникнуть, если не следовать рекомендациям по приему препарата, таким как выпивать полный стакан воды и/или не ложиться в течение 30 минут после приема препарата (см. раздел 3). Эти нежелательные реакции могут ухудшиться, если продолжать принимать Остерепар после появления этих симптомов.

Если у Вас есть тяжелое заболевание пищевода, связанное с изменениями в клетках пищевода

(пищевод Барретта), Ваш врач в индивидуальном порядке примет решение о лечении препаратом Остерепар.

Если у Вас снижен уровень кальция в крови (гипокальциемия), другие нарушения минерального обмена (дефицит витамина D, гипопаратиреоз), Ваш врач может назначить дополнительное лечение до начала терапии препаратом Остерепар.

Лечение препаратом Остерепар может вызывать омертвление участка кости (остеонекроз) челюсти. Сообщите врачу, если у Вас имеется онкологическое заболевание, Вы проходите химиотерапию, лучевую терапию, Вам проводится лечение гормональными препаратами (глюкокортикостероидами) или Вы курите, поскольку данные факторы могут увеличивать риск осложнения стоматологических заболеваний. Во время лечения важно соблюдать **правильную гигиену полости рта**, проходить профилактические осмотры стоматолога, а также необходимо сообщать врачу о любых симптомах со стороны полости рта, например, подвижности зубов, боли или появлении припухлости.

При приеме препарата Остерепар может возникнуть омертвление участка кости (остеонекроз) наружного слухового канала. Сообщите Вашему врачу, если у Вас есть такие симптомы как боль, выделения из уха или хроническая инфекция.

Во время лечения препаратом Остерепар возможно развитие боли в костях, суставах и/или мышцах. Сообщите Вашему врачу о появлении боли, поскольку это может привести к инвалидности.

Во время лечения данным препаратом существует риск развития перелома бедренной кости, возникающего в отсутствие травмы (атипичного перелома бедра). Поэтому необходимо сообщать врачу о любых болях в бедре или в паховой области, так как это может быть симптомом неполного **перелома бедренной кости**.

При приеме препарата Остерепар могут возникать тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (см. раздел 4).

Сообщите Вашему врачу, если у Вас есть тяжелые заболевания почек, такие как хроническая почечная недостаточность. Врач назначит дополнительные анализы (клиренс креатинина) для того, чтобы принять решение о возможности назначения Вам препарата Остерепар.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Остерепар

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты кальция, антациды (средства от изжоги) и некоторые пероральные препараты, так как они влияют на всасываемость препарата Остерепар;
- ранитидин (препарат для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки);
- гормональные препараты, содержащие эстрогены и прогестин, применяемые для заместительной гормональной терапии у женщин;
- гормональные препараты, содержащие глюкокортикостероиды, например, преднизолон, дексаметазон;
- противовоспалительные и болеутоляющие препараты, такие как ацетилсалициловая кислота (аспирин), ибупрофен.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Поскольку препарат показан к применению только у женщин в постменопаузе, не принимайте препарат Остерепар во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований по влиянию алендроновой кислоты на способность управлять транспортными средствами и работу с точными механизмами не проводилось. Однако, учитывая возможность развития нежелательных реакций (головокружения и других), следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, точными механизмами и воздерживаться от выполнения указанных видов деятельности в случае развития нежелательных реакций.

Препарат Остерепар содержит натрий и лактозу

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Остерепар

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ваш врач может назначить Вам дополнительно принимать препараты кальция и витамина D, если поступление этих веществ с пищей недостаточно.

Рекомендуемая доза

Лечение остеопороза у женщин в постменопаузе: 1 таблетка 70 мг 1 раз в неделю.

Лечение остеопороза у мужчин: 1 таблетка 70 мг 1 раз в неделю.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетку проглотите целиком, не разжевывая, запивая питьевой водой, по крайней мере, за 30 минут до первого приема пищи, жидкости или лекарственных препаратов. Другие напитки (включая минеральную воду), пища и некоторые лекарственные препараты могут уменьшить всасывание препарата Остерепар.

Другие лекарственные средства можно принимать внутрь не ранее чем через 1 ч после приема препарата Остерепар.

Для уменьшения риска возникновения раздражения пищевода препарат Остерепар 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 минут после приема препарата Остерепар;

- препарат Остерепар не следует принимать перед сном или перед подъемом с постели.

Если Вы приняли препарата Остерепар больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем назначенная доза, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

Передозировка

При передозировке у Вас могут появиться боли в животе, расстройства пищеварения, проблемы с глотанием, изжога, заболевание пищевода, гастрит; может развиваться низкий уровень кальция и фосфатов в крови.

Лечение

Лечение направлено на устранение симптомов. Показано применение молока и антацидных препаратов для связывания алендроната. В связи с риском поражения пищевода не следует вызывать рвоту, Вы должны находиться в вертикальном положении.

Если Вы забыли принять препарат Остерепар

Вы должны принимать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. При случайном пропуске приема препарата Остерепар 1 раз в неделю Вам следует принять 1 таблетку утром ближайшего дня после того, как Вы вспомните. Не следует принимать 2 таблетки в один день. В последующем вернитесь к приему препарата 1 раз в неделю в тот день недели, который был выбран в начале лечения.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Остерепар

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Важно окончить курс лечения, даже если через некоторое время Вы почувствуете себя лучше. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Остерепар может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Остерепар и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (отек Квинке);
- тяжелая кожная реакция с поражением кожи и слизистых оболочек с образованием пузырей и эрозий, волдырей и язв во рту, глазах и половых органах (синдром Стивенса — Джонсона);
- тяжелая кожная реакция с обширным отмиранием и отслоением верхнего слоя кожи, как при сильном ожоге, с образованием пузырей и эрозий на коже и слизистых оболочках, с высокой температурой, поражением глаз, рта, половых органов, дыхательных путей и

высочайшим риском смерти из-за сепсиса, обезвоживания и отказа работы органов (токсический эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Остерепар.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- скелетно-мышечная боль (в костях, мышцах или суставах), иногда сильная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, головокружение;
- системное головокружение;
- боль в животе, диспепсия (расстройство пищеварения), запор, диарея, метеоризм, язва пищевода, дисфагия (затрудненное глотание), вздутие живота, кислая отрыжка;
- зуд, алопеция (выпадение волос);
- припухлость суставов;
- астения (слабость), периферический отек.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нарушение вкусовых ощущений;
- воспаление органов зрения (увеит (воспаление сосудистой оболочки глаза), склерит (воспалительное заболевание склеры), эписклерит (воспаление соединительной ткани между склерой и конъюнктивой));
- тошнота, рвота, гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка), эзофагит (воспаление слизистой оболочки пищевода), эрозия пищевода (появление дефектов на слизистой оболочке пищевода), мелена (черный полужидкий стул);
- кожная сыпь, эритема (покраснение кожи);
- преходящие симптомы как реакция острой фазы (миалгия (боль в мышцах), недомогание и редко – лихорадка), обычно в связи с началом лечения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции), включая крапивницу (появление на коже зудящих волдырей, похожих на ожог крапивой);
- симптоматическая гипокальциемия (снижение уровня кальция в крови), часто на фоне факторов предрасположенности;
- стриктура (сужение) пищевода, изъязвление пищевода, нарушения верхних отделов пищевода (перфорация (образование отверстия), язвы, кровотечение);
- кожная сыпь со светочувствительностью;
- локальный остеонекроз (омертвление части кости) челюсти, ассоциированный главным образом с предшествующей экстракцией (удалением) зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит), часто с медленным выздоровлением;
- атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- остеонекроз (омертвление участка кости) наружного слухового канала.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by/>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Остерепар

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Остерепар содержит

Действующим веществом является алендроновая кислота.

Каждая таблетка содержит 70 мг алендроновой кислоты (в виде натрия алендроната тригидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Препарат Остерепар содержит лактозу и натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Остерепар и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

По 4 таблетки в блистер из фольги Al/PVC.

1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «АКРИХИН БиУай»

220005, г. Минск, ул. Веры Хоружей, д. 4, пом. 17

Телефон: +375 (17) 368-59-98

Адрес электронной почты: office@akrikhin.by

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Этот лекарственный препарат зарегистрирован в государствах – членах Евразийского экономического союза под следующими торговыми наименованиями:

В Российской Федерации: Остерепар

В Республике Беларусь: Остемакс

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).