

ИНСТРУКЦИЯ

Листок – вкладыш. Информация для пациента

Ибандронат-ТЕВА



Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот листок-вкладыш. Вам может потребоваться перечитать его опять. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Торговое название: Ибандронат-ТЕВА

Международное непатентованное название: Ибандроновая кислота (Ibandronic acid)

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой 150 мг.

Общая характеристика.

Основные физико-химические свойства:

Белые, двояковыпуклые, капсулообразной формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой с теснением «I150» на одной стороне.

СОСТАВ

Действующее вещество: ибандроновая кислота 150 мг (в виде ибандроната натрия моногидрата 168,80 мг).

Вспомогательные ингредиенты: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кросповидон, диоксид кремния коллоидный безводный, стеариновая кислота.

Пленочная оболочка: Опадрай белый YS-1-7003 (титана диоксид E171, гипромеллоза, полиэтиленгликоль, полисорбат).

Фармакотерапевтическая группа: Средства, влияющие на минерализацию костей - бисфосфонаты.

Код АТХ: M05BA06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.*Механизм действия.*

Ибандроновая кислота – высокоактивный азот-содержащий бисфосфонат, ингибитор костной резорбции и активности остеокластов. Ибандроновая кислота предотвращает костную деструкцию, вызванную блокадой функции половых желез, ретиноидами, опухолями и экстрактами опухолей *in vivo*. Не нарушает минерализацию костей при назначении в дозах, более чем в 5000 раз превышающих дозы для лечения остеопороза.

Не влияет на процесс пополнения пула остеокластов. Селективное действие ибандроновой кислоты на костную ткань обусловлено ее высоким сродством к гидроксиапатиту, составляющему минеральный матрикс кости.

Фармакодинамика.

Ибандроновая кислота дозозависимо тормозит костную резорбцию и не оказывает прямого влияния на формирование костной ткани. У женщин в менопаузе снижает увеличенную скорость обновления костной ткани до уровня репродуктивного возраста, что приводит к

общему прогрессирующему увеличению костной массы, снижению показателей расщепления костного коллагена (концентрации дезоксипиридинолина и перекрестно сшитых С- и N-телопептидов коллагена I типа) в моче и сыворотке крови, частоты переломов и увеличению минеральной плотности кости (МПК).

Высокая активность и терапевтический диапазон предоставляют возможность гибкого режима дозирования и интермиттирующего назначения препарата с длительным периодом без лечения в сравнительно низких дозах.

Эффективность

Минеральная плотность кости (МПК)

Прием препарата Ибандронат-ТЕВА 150 мг 1 раз в месяц в течение года увеличивает среднюю МПК поясничных позвонков, бедра, шейки бедра и вертела на 4,9%, 3,1%, 2,2% и 4,6%. Независимо от продолжительности менопаузы и от степени исходной потери массы костей, применение препарата Ибандронат-ТЕВА приводит к достоверно более выраженному изменению МПК, чем плацебо. Эффект от лечения в течение года, определяемый как увеличение МПК наблюдается у 83,9% пациентов.

Биохимические маркеры костной резорбции

Снижение сывороточной концентрации С-концевого пептида проколлагена I типа (СТХ) на 28% отмечено уже через 24 ч после первого приема 150 мг препарата Ибандронат-ТЕВА, максимальное снижение составляет 68% через 6 дней. После третьего и четвертого приема препарата Ибандронат-ТЕВА 150 мг максимальное снижение сывороточного СТХ на 74% отмечено через 6 суток. Через 28 дней после приема четвертой дозы отмечено снижение супрессии биохимических маркеров костной резорбции до 56%. Клинически значимое снижение сывороточного СТХ получено через 3, 6 и 12 месяцев терапии. Через год терапии препаратом Ибандронат-ТЕВА 150 мг снижение составляет 76%. Снижение СТХ более 50% по сравнению с исходным значением отмечено у 83,5% пациенток, получавших препарат Ибандронат-ТЕВА 150 мг 1 раз в 28 дней.

Фармакокинетика.

Не выявлено прямой зависимости эффективности ибандроновой кислоты от концентрации вещества в плазме крови.

Всасывание

После перорального приема ибандроновая кислота быстро всасывается в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Концентрация в плазме крови дозозависимо увеличивается при увеличении дозы до 50 мг и значительно больше - при дальнейшем повышении дозы. Время достижения максимальной концентрации T_{Cmax} 0,5-2 ч (медиана - 1 ч) после приема натощак, абсолютная биодоступность 0,6%. Одновременный прием пищи или напитков (кроме чистой воды) снижает биодоступность ибандроновой кислоты на 90%. При приеме ибандроновой кислоты за 60 мин до еды значимого снижения биодоступности не наблюдается. Прием пищи или жидкости менее чем через 60 мин после ибандроновой кислоты снижает ее биодоступность и вызываемое увеличение МПК.

Распределение

После попадания в системный кровоток ибандроновая кислота быстро связывается в костной ткани или выводится с мочой. 40-50% от количества препарата, циркулирующего в крови хорошо проникает в костную ткань и накапливается в ней. Кажущийся конечный объем распределения 90 л. Связь с белками плазмы крови 85%.

Метаболизм

Данных о том, что ибандроновая кислота метаболизируется нет.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Выведение

40-50% всосавшейся в кровоток перорально принятой дозы связывается в костях, а остальная часть выводится в неизменном виде почками. Не всосавшийся препарат выводится в неизменном виде с калом.

Терминальный $T_{1/2}$ 10 - 72 ч. Концентрация препарата в крови снижается быстро и составляет 10% от максимальной через 8 ч после перорального приема.

Общий клиренс ибандроновой кислоты 84 - 160 мл/мин. Почечный клиренс (60 мл/мин у здоровых женщин в менопаузе) составляет 50-60% общего клиренса и зависит от клиренса креатинина. Разница между общим и почечным клиренсом отражает захват вещества в костной ткани.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетика ибандроновой кислоты не зависит от пола.

Не выявлено клинически значимых межрасовых различий распределения ибандроновой кислоты у лиц южно-европейской и азиатской расы. Относительно негроидной расы данных недостаточно.

Больные с нарушением функции почек

У больных с нарушением функции почек почечный клиренс ибандроновой кислоты линейно зависит от клиренса креатинина (КК). Для больных с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести (КК >30 мл/мин) коррекции дозы не требуется. У больных с тяжелым нарушением функции почек (КК <30 мл/мин), получавших препарат в дозе 10 мг перорально в течение 21 дня, концентрация ибандроновой кислоты в плазме крови в 2-3 раза выше, чем у людей с нормальной функцией почек (общий клиренс 129 мл/мин). При тяжелом нарушении функции почек общий клиренс ибандроновой кислоты снижается до 44 мл/мин. Однако увеличение системной концентрации не ухудшает переносимость препарата.

Больные с нарушением функции печени

Данные о фармакокинетике ибандроновой кислоты у больных с нарушением функции печени отсутствуют. Печень не играет существенной роли в клиренсе ибандроновой кислоты, которая не метаболизируется, а выводится через почки и путем захвата в костной ткани. Поэтому, для больных с нарушением функции печени коррекции дозы не требуется. Так как в терапевтических концентрациях ибандроновая кислота слабо связывается с белками плазмы крови (85%), вероятно, что гипопроотеинемия при тяжелых заболеваниях печени не приводит к клинически значимому повышению концентрации свободного вещества в крови.

Пожилый возраст

Изученные фармакокинетические параметры не зависят от возраста. Следует учитывать возможное снижение функции почек у пожилых пациентов (см. выше раздел "Больные с нарушением функций почек").

Дети

Данные о применении препарата у лиц моложе 18 лет отсутствуют.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение остеопороза у женщин в постменопаузе при повышенном риске переломов (см. раздел «Фармакокинетика»).

Было продемонстрировано снижение риска перелома позвоночника, влияние на риск переломов шейки бедренной кости не установлено.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

8 4 3 7 - 2 0 1 6

Дозирование

Рекомендуемая доза - одна таблетка 150 мг, покрытая пленочной оболочкой, один раз в месяц. Таблетку рекомендуется принимать в один и тот же день каждого месяца.

Препарат Ибандронат-Тева следует принимать после ночного голодания (не раньше, чем через 6 часов после последнего приема пищи) и за один час до первого приема пищи или питья (не воды), любого другого перорального лекарственного препарата, пищевой добавки, включая кальций, в течение дня (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

В случае пропуска приема препарата, пациенту рекомендуется принять одну таблетку Ибандронат-Тева 150 мг утром немедленно, если до следующего запланированного приема осталось более 7 дней. В дальнейшем необходимо придерживаться изначально запланированного графика приема.

Если последующий запланированный прием препарата должен состояться в течение 7 дней, то пациенту следует дождаться очередного приема и затем продолжить принимать одну таблетку один раз в месяц, как это было запланировано изначально.

Пациенты не должны принимать две таблетки в течение одной и той же недели.

Пациенты дополнительно должны принимать кальций и/или витамин D в случае, если их потребление с пищей является недостаточным (см. разделы «Меры предосторожности» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Оптимальная продолжительность лечения бисфосфонатами при остеопорозе не установлена. Потребность в продолжении лечения должна периодически пересматриваться, основываясь на пользе и потенциальном риске использования препарата Ибандронат-Тева для каждого отдельного пациента, особенно при применении 5 и более лет.

Особые популяции

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата Ибандронат-Тева не рекомендуется у пациентов с клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин вследствие ограниченного клинического опыта (см. разделы «Меры предосторожности» и «Фармакокинетика»).

У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30 мл/мин и выше) коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекция дозы не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»).

Пожилые пациенты (>65 лет)

Коррекция дозы не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»).

Дети

Отсутствует информация по применению препарата Ибандронат-Тева у детей до 18 лет, в данной популяции препарат Ибандронат-Тева не исследовался (см. разделы «Фармакодинамика» и «Фармакокинетика»).

Способ применения

Пероральное применение

- Таблетки следует проглатывать целиком, запивая полным стаканом воды (180-240мл), пациент должен принимать таблетки сидя или стоя в вертикальном положении.

- Нельзя использовать воду с большой концентрацией кальция. Если имеется подозрение на высокий уровень кальция в водопроводной воде (жесткая вода), то рекомендуется использовать бутилированную воду с низким содержанием минеральных веществ.

- После приема препарата Ибандронат-Тева пациенты не должны ложиться в течение 1 часа.

- Таблетки Ибандронат-Тева нужно запивать только водой.

- Нельзя разжевывать или рассасывать таблетку из-за потенциальной возможности образования орофарингеальных изъязвлений.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

8 4 3 7 - 2 0 1 6

Краткое изложение профиля безопасности

Наиболее серьезными зарегистрированными нежелательными реакциями являются анафилактическая реакция/шок, атипичные переломы бедра, остеонекроз челюсти и воспалительные заболевания глаз (см. подраздел «Описание отдельных нежелательных реакций» и раздел «Меры предосторожности»).

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются артралгия и гриппоподобный синдром, которые наблюдаются обычно после приема первой дозы и характеризуются слабой или умеренной степенью интенсивности, небольшой продолжительностью и разрешаются при продолжении лечения без дополнительных мер (см. подраздел «Гриппоподобный синдром»).

Нежелательные реакции, представленные в табличной форме

В таблице 1 представлен полный перечень установленных нежелательных реакций.

Безопасность ежедневного перорального приема ибандроновой кислоты в дозе 2,5 мг оценивалась у 1251 пациентки в рамках четырех плацебо контролируемых клинических исследований. Большинство пациенток, участвующих в этих исследованиях, ранее принимало участие в основном 3-х летнем исследовании MF4411.

В основном двухгодичном исследовании у женщин в постменопаузальном периоде с остеопорозом (BM 16549) общие профили безопасности применения препарата ибандроновой кислоты 150 мг один раз в месяц и ибандроновой кислоты 2,5 мг ежедневно были схожи.

Соотношение пациентов, у которых проявилась какая-либо нежелательная реакция, составило 22.7% и 25.0% после года и 2-х лет приема препарата ибандроновой кислоты 150 мг один раз в месяц, соответственно. В большинстве случаев нежелательные реакции не приводили к отмене препарата.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов (Медицинский словарь нормативно-правовой деятельности MedDRA) и частотой развития. Классификация нежелательных реакций по частоте их развития: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$), неизвестно (не может быть оценено исходя из доступных данных). В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Таблица 1: Нежелательные реакции, выявленные у женщин в постменопаузальном периоде при применении препарата ибандроновой кислоты, 150 мг один раз в месяц или ибандроновой кислоты 2,5 мг ежедневно, в III фазе клинических исследований BM16550 и MF 4411, а также в постмаркетинговом периоде.

| Класс систем органов | Частые | Нечастые | Редкие | Очень редкие |
|---------------------------------------|---------------|-------------------------------|---|--|
| Нарушения со стороны иммунной системы | | Обострение бронхиальной астмы | Реакция повышенной чувствительности | Анафилактическая реакция/шок* ^Δ |
| Нарушения со стороны нервной системы | Головная боль | Тошнота | | |
| Нарушения со стороны органа зрения | | | Воспалительные заболевания глаз* ^Δ | |

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* | Эзофагит, гастрит, гастроэзофагеальный рефлюкс, диспепсия, диарея, боли в животе, тошнота | Эзофагит, включая пищеводные язвы или стриктура и дисфагия, рвота, метеоризм | Дуоденит 8 4 3 7 | НД РБ - 2 0 1 6 |
| Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки | Сыпь | | Ангioneвротический отек, отек лица, крапивница | Синдром Стивенса-Джонсона ^Δ , полиформная эритема, буллезный дерматит ^Δ |
| Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани | Артралгия, миалгия, скелетно-мышечные боли, спазмы мышц, скелетно-мышечная тугоподвижность | Боль в спине | Атипичные подвертельные и диафизарные бедренные переломы ^Δ | Остеонекроз челюсти* ^Δ |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения | Гриппоподобный синдром* | Утомляемость | | |

*см. информацию ниже

^Δ выявлено в постмаркетинговом периоде.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта

В клиническом исследовании пациентов с наличием в анамнезе заболеваний желудочно-кишечного тракта, включая пептическую язву без случаев недавнего кровотечения или госпитализации, а также пациентов с диспепсией или рефлюксом, получающих необходимую терапию, не было обнаружено различий по частоте нежелательных явлений со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта при приеме препарата Ибандронат-Тева в режимах дозирования 2,5 мг ежедневно и 150 мг один раз в месяц.

Гриппоподобный синдром

Гриппоподобный синдром может включать в себя острофазовые реакции или такие симптомы, как миалгия, артралгия, лихорадка, озноб, утомляемость, тошнота, потеря аппетита или боли в костях.

Остеонекроз челюсти

Об остеонекрозе челюсти сообщалось у пациентов, получавших лечение бисфосфонатами. Большинство случаев остеонекроза челюсти имело место у онкологических пациентов, но часть из них зарегистрирована также и у пациентов с остеопорозом. Остеонекроз челюсти обычно сопряжен с удалением зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит). К другим факторам риска также относятся установленное онкологическое заболевание, химиотерапия, лучевая терапия, введение кортикостероидов и низкий уровень гигиены полости рта (см. раздел «Меры предосторожности»).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Воспалительные заболевания глаз

О случаях воспалительных заболеваний глаз, таких как эписклерит, склерит и увеит сообщалось в связи с применением ибандроновой кислоты. В некоторых случаях, несмотря на проводимое лечение, выздоровление наступало только после отмены ибандроновой кислотой.

8 4 3 7 - 2 0 1 6

Анафилактическая реакция/шок

Случаи анафилактических реакций/шока, в том числе с летальным исходом, были зарегистрированы у пациентов при проведении лечения ибандроновой кислотой внутривенно.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Процесс репортирования о подозрении на нежелательные реакции в пострегистрационном периоде является важным аспектом. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения пользы и риска при использовании лекарственного средства. Работникам здравоохранения предлагается сообщать обо всех подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему репортирования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте или любым компонентам препарата, которые перечислены в разделе «Состав»
- Гипокальциемия
- Аномалии пищевода, с нарушением опорожнения пищевода, такие как стриктура или ахалазия
- Невозможность стоять или сидеть прямо в течение не менее 60 минут.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нет конкретной информации по лечению передозировки препаратом Ибандронат-Тева.

Однако, основываясь на имеющейся информации о лекарственных средствах данного класса, передозировка при использовании пероральной формы может привести к нежелательным реакциям со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта (таким как расстройства желудка, диспепсия, эзофагит, гастрит или язва) или к гипокальциемии.

Для связывания препарата Ибандронат-Тева следует применять молоко или антациды, а любые другие нежелательные реакции подлежат симптоматическому лечению. Из-за риска раздражения пищевода рвоту вызывать не следует, пациент должен оставаться в вертикальном положении.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИГипокальциемия

Имеющуюся гипокальциемию следует откорректировать до начала терапии препаратом Ибандронат-Тева. Необходимо также устранить другие нарушения со стороны костного и минерального метаболизма. Всем пациентам необходимо обеспечить адекватное потребление кальция и витамина D.

Раздражение желудочно-кишечного тракта

Применение пероральных бисфосфонатов может привести к местному раздражению слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта. В связи с возможным раздражающим действием препарата и ухудшением течения имеющегося основного заболевания ЖКТ, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Ибандронат-Тева пациентам с активными патологическими процессами, локализованными в верхних

отделах желудочно-кишечного тракта (например, установленный диагноз: эзофагит, дисфагия, другие заболевания пищевода, гастрит, дуоденит или язвы).

О неблагоприятных реакциях, таких как эзофагит, пищеводные язвы и эрозия пищевода, в некоторых случаях в тяжелой форме и требующие госпитализации, редко с кровотечением или сужением канала пищевода или прободением, сообщалось в отношении пациентов, которые получили лечение пероральными бисфосфонатами. Риск проявления тяжелых неблагоприятных эффектов со стороны пищевода возрастает у пациентов, не соблюдающих рекомендаций по дозированию лекарства или продолжающих перорально принимать бисфосфонаты даже после появления симптомов раздражения пищевода.

Пациенты должны обращать особое внимание на рекомендации по дозированию и соблюдать их (см. раздел «Способ применения и дозировка»).

Врачи должны быть особенно внимательны к любым признакам или симптомам, указывающим на возможные реакции со стороны пищевода, а пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекратить прием препарата Ибандронат-Тева и обратиться к врачу в случае появления у них дисфагии, боли при глотании или за грудиной, появлении или усилении изжоги.

Хотя не наблюдалось повышенного риска при проведении контролируемых клинических исследований, были опубликованы постмаркетинговые отчеты о выявлении язв желудка и двенадцатиперстной кишки при пероральном применении бисфосфонатов, некоторые из них протекали в тяжелой форме и с осложнениями.

Так как применение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) и бисфосфонатов может сопровождаться раздражением слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, следует соблюдать осторожность при их одновременном применении.

Остеонекроз челюсти

Очень редко сообщается об остеонекрозе челюсти (ОНЧ) в постмаркетинговый период у пациентов, получающих бисфосфонаты для лечения остеопороза (см. раздел «Побочное действие»).

Начало лечения или новый курс лечения должны быть отсрочены у пациентов с незаживающими открытыми повреждениями мягких тканей в полости рта.

Следует провести стоматологическое обследование и индивидуальную оценку риск-польза до начала лечения бисфосфонатами пациентам с сопутствующими факторами риска.

Следующие факторы риска следует учитывать при оценке риска развития ОНЧ у пациента:

- Потенциал лекарственного препарата, который ингибирует резорбцию кости (более высокий риск для высокоактивных соединений), способ введения (более высокий риск для парентерального введения) и кумулятивная доза терапии костной резорбции
- Рак, сопутствующие патологические состояния (например, анемия, коагулопатия, инфекция), курение
- Сопутствующее применение лекарственных средств: кортикостероиды, химиотерапия, ингибиторы ангиогенеза, лучевая терапия головы и шеи
- Плохая гигиена полости рта, пародонтоз, плохо прилегающие протезы, история болезни зубов, инвазивные стоматологические процедуры, например удаление зуба.

Всем пациентам следует рекомендовать, для поддержания хорошей гигиены полости рта, прохождение регулярных осмотров у стоматолога, и немедленно сообщать о любых симптомах в полости рта, таких как подвижность зубов, боль или отек, или незаживающие язвы или вываливание зуба во время лечения. Во время приема препарата инвазивные стоматологические процедуры должны выполняться только после тщательного осмотра, следует избегать таких действий перед приемом лекарственного средства.

План управления пациентами, у которых развивается ОНЧ должен быть создан в тесном сотрудничестве между лечащим врачом и дантистом или хирургом-стоматологом с опытом

работы в ОНЧ. Следует, по возможности, рассмотреть временное прекращение приема бисфосфонатов до уменьшения сопутствующих факторов риска.

НД РБ

Остеонекроз наружного слухового прохода

8 4 3 7 - 2 0 1 6

Остеонекроз наружного слухового прохода связан, главным образом, с длительной терапией бисфосфонатами.

Возможные факторы риска остеонекроза внешнего слухового канала включают применение стероидов и химиотерапия и/или местные факторы риска, такие как инфекции или травмы.

Возможность остеонекроза наружного слухового прохода следует рассматривать у пациентов с симптомами болезней уха, включая хронические инфекции уха, получающих бисфосфонаты.

Атипичные переломы бедра

Атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедра отмечены на фоне приема бисфосфонатов, в первую очередь у пациентов, получавших длительное лечение остеопороза.

Данные поперечные и короткие косые переломы могут быть локализованы по всей длине бедренной кости от малого вертела до надмыщелкового возвышения. Возникновение атипичных переломов происходит спонтанно или в результате небольших травм. За недели или месяцы до возникновения завершеного перелома бедра некоторые пациенты испытывают боль в бедре или в паховой области, которая часто сопровождается рентгенологическими признаками стрессового перелома. По причине того, что атипичные переломы часто являются двусторонними, необходимо контролировать состояние другого бедра у пациентов с переломом бедренной кости. Отмечена замедленная консолидация данных переломов. При подозрении на наличие атипичного перелома и до получения результатов обследования следует рассмотреть вопрос о прекращении терапии бисфосфонатами, исходя из оценки соотношения польза/риск в каждом конкретном случае.

Следует проинформировать пациентов о необходимости сообщать о любой боли в бедре или в паховой области во время терапии бисфосфонатами. При наличии данных симптомов необходимо провести обследование для выявления неполного перелома бедра.

Почечная недостаточность

В связи с ограниченностью клинического опыта препарат Ибандронат-Тева не рекомендуется принимать пациентам с клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин. (см. раздел «Фармакокинетика»).

Беременность и лактацияБеременность

Препарат Ибандронат-Тева показан к применению только у женщин в постменопаузальном периоде и не должен применяться у женщин с детородным потенциалом.

Не существует достаточных данных по применению ибандроновой кислоты у беременных женщин. Исследования на крысах показали некоторую репродуктивную токсичность (см. раздел «Доклинические данные по безопасности»). Потенциальный риск для человека неизвестен.

Препарат Ибандронат-Тева нельзя использовать во время беременности.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли ибандроновая кислота с грудным молоком женщины. Исследования на кормящих крысах показали присутствие низких концентраций ибандроновой кислоты в молоке после внутривенного введения.

Препарат Ибандронат-Тева нельзя применять во время кормления грудью.

Фертильность

Данные о воздействии ибандроновой кислоты на человека отсутствуют. В исследованиях репродуктивной способности, проведенных на крысах, получавших препарат перорально, показано снижение фертильности. В исследованиях на крысах с внутривенным способом введения, ибандроновая кислота уменьшала детородную способность при применении ее в высоких суточных дозах (см. раздел «Доклинические данные по безопасности»).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Продукты, содержащие кальций и другие поливалентные катионы (например, алюминий, магний, железо), в том числе молоко и твердая пища, могут нарушать всасывание препарата, их следует употреблять не ранее, чем через 60 мин после перорального приема препарата.

Пищевые добавки с кальцием, антациды и лекарства, содержащие поливалентные катионы (например, алюминий, магний, железо) могут нарушать всасывание ибандроновой кислоты, поэтому их следует принимать не раньше чем через 60 мин после приема препарата.

Бисфосфонаты и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) могут вызывать раздражение слизистой ЖКТ. Следует проявлять особую осторожность при применении НПВП одновременно с препаратом Ибандронат-ТЕВА. При одновременном применении аспирина или НПВП и препарата Ибандронат-ТЕВА в течение 1 года частота побочных эффектов со стороны верхних отделов ЖКТ была одинаковой.

Ранитидин в/в увеличивает биодоступность ибандроновой кислоты на 20%. Коррекции дозы ибандроновой кислоты при одновременном применении с блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов или другими препаратами, увеличивающими pH в желудке не требуется.

Ибандроновая кислота не влияет на активность основных изоферментов системы цитохрома P450. В терапевтических концентрациях ибандроновая кислота слабо связывается с белками плазмы крови, и поэтому, маловероятно, что она будет вытеснять из участков связывания с белками другие лекарственные средства. Ибандроновая кислота выводится только через почки и не подвергается какой-либо биотрансформации. По-видимому, путь выведения ибандроновой кислоты не включает какие-либо транспортные системы, участвующие в выведении других препаратов.

Если Вы принимаете любые другие лекарственные средства, обязательно проинформируйте об этом врача! Во время лечения препаратом Ибандронат-ТЕВА не принимайте никаких других лекарственных средств (в том числе и тех, которые отпускаются без рецепта) без предварительной консультации с врачом. Неконтролируемое лечение может навредить Вашему здоровью!

УПАКОВКА

1 таблетка в блистере из ПВХ/ПХТФЭ/ПВДХ-алюминия упаковывается в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

Производитель.

АО Фармацевтический завод ТЕВА, Венгрия.

