

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 прочие сведения.

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

Препарат Остерепар содержит действующее вещество алендроновая кислота - костной резорбции ингибитор – бисфосфонат.

**Показания к применению**

Применение препарата Остерепар показано у взрослых 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.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Остерепар

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Остерепар:

- если у Вас аллергия на натрия алендроната тригидрат (алендроновую кислоту) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аномалии 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;
- при беременности, в период грудного вскармливания;
- если Ваш возраст меньше 18 лет;
- если у Вас дефицит витамина D;
- если у Вас выявлены тяжелые нарушения минерального обмена;
- если у Вас выявлены дефицит лактазы, непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Остерепар, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения (дисфагия, заболевания пищевода, эзофагит, гастрит, дуоденит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки)
- у Вас серьезные заболевания ЖКТ, перенесенные в предшествующие 12 месяцев, например, пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, хирургическое вмешательство на верхних отделах ЖКТ, за исключением, пилоропластики
- у Вас предрасположенность к гипокальциемии (низкий уровень кальция в крови); дефицит витамина D
- у Вас плохое состояние зубов, заболевания десен, плановое стоматологическое удаление или Вы не проходите осмотры стоматолога

- у Вас имеется раковое заболевание, так как прием препарата в данном случае может вызвать остеонекроз (омертвление участка кости) челюсти
- Вы проходите химиотерапию или лучевую терапию
- Вы курите (поскольку это может увеличить риск проблемы с зубами)
- у Вас нарушения со стороны органа слуха, такие как боль, выделения или хроническая инфекция.

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 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 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.

Во время лечения данным препаратом 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, а также скелетно-мышечная боль (см. раздел 4).

### **Дети и подростки**

Дети и подростки в возрасте младше 18 лет не должны принимать этот препарат.

### **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.

В особенности сообщите о приеме следующих препаратов:

- кальций, антациды и некоторые пероральные препараты, так как они влияют на всасываемость препарата Остерепар
- ранитидин – противоязвенный препарат
- гормональные препараты (эстроген, прогестин), применяемые для заместительной гормональной терапии
- глюкокортикостероиды (гормональные препараты), например, преднизолон, дексаметазон
- противовоспалительные и болеутоляющие препараты, такие как ацетилсалициловая кислота (аспирин), ибупрофен.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Применение данного препарата во время беременности противопоказано.

Данных о проникновении препарата Остерепар в грудное молоко нет; прием препарата в период кормления грудью противопоказан.

### **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 (головокружение 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 лактозы моногидрат**

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

## **3. Прием препарата Остерепар**

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

Пациентам следует 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.

Оптимальная длительность применения препарата не установлена. Необходимость продолжения лечения препаратом должна оцениваться врачом на регулярной основе, особенно после 5 и более лет применения.

### **Путь и способ введения**

Внутрь, 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 следует**

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к

Вашему врачу.

### Симптомы

Боли в животе, расстройства пищеварения, проблемы с глотанием, изжога, заболевание пищевода, гастрит; может развиваться низкий уровень кальция и фосфатов в крови.

### Лечение

Лечение симптоматическое. 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**

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 две таблетки в один день, но в последующем необходимо вернуться к приему препарата 1 раз в неделю в тот день недели, который был выбран в начале лечения.

### **Если Вы прекратили прием препарата Остерепар**

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

### **Описание нежелательных реакций**

Препарат может вызывать указанные ниже нежелательные реакции:

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

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

В редких случаях данные симптомы были выраженными и/или приводили к инвалидности.

Время появления симптомов варьируется от одного дня до нескольких месяцев после

начала лечения. У большинства пациентов симптомы разрешались после прекращения лечения. У некоторых из них симптомы появлялись снова при возобновлении приема того же препарата или другого бисфосфоната.

**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 (чёрный 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 1000):

- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции), включая крапивницу, отек Квинке;
- 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, тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз;

- 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. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт: <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](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

## **5. Хранение препарата Остерепар**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения: 3 года.

Не применяйте этот препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Остерепар содержит:**

- Действующим веществом является алендроновая кислота.  
Каждая таблетка содержит натрия алендроната тригидрат – 91,36 мг (соответствует 70 мг алендроновой кислоты).
- Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

### **Внешний вид препарата Остерепар и содержимое упаковки**

Таблетки белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые.

По 4 таблетки в блистер из фольги Al/PVC. 1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: [phv@polpharma.com](mailto:phv@polpharma.com)

### **Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Беларусь*

ООО «Акрихин БиУай»

7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

*Россия*

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

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

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

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

В Российской Федерации: Остерепар

В Республике Беларусь: Остемакс

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org/>