

Состав

действующее вещество: ibandronic acid;

1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 50 мг ибандроновой кислоты в форме натрия и бандроната моногидрата 56,25 мг;

другие составляющие: лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, стеарилфумарат натрия;

плёночная оболочка: (Opadry II white): спирт поливиниловый, диоксид титана (Е 171), тальк, макрогол 3350.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки продолговатой формы, белого или почти белого цвета, покрытые плёночной оболочкой, с одной стороны таблетки гравировки «I9BE», с другой – «50».

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на структуру и минерализацию костей. Бисфосфонаты. Кислота ибандроновая. Код АТХ М05В А06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Ибандроновая кислота – бисфосфонат, который специфически действует на костную ткань. Оказывает селективное действие на костную ткань благодаря высокой аффинности к минеральным компонентам костной ткани. Угнетает активность остеокластов, хотя точный механизм до сих пор неизвестен.

In vivo ибандроновая кислота предупреждает костную деструкцию, вызванную экспериментально индуцированной блокадой функции половых желез, ретиноидами, опухолями и экстрактами опухолей. Угнетение эндогенной костной резорбции также было задокументировано в кинетических исследованиях ⁴⁵С путем высвобождения радиоактивного тетрациклина, предварительно введенного в костную ткань. Ибандроновая кислота не влияет на минерализацию костей в случае назначения доз, значительно превышающих

фармакологически эффективные.

Резорбция костной ткани вследствие злокачественного заболевания характеризуется чрезмерной резорбцией костной ткани, не сбалансированной соответствующим образованием костной ткани. Ибандроновая кислота селективно ингибирует активность остеокластов, снижая костную резорбцию и, таким образом, уменьшая костные осложнения злокачественного заболевания.

В клинических исследованиях у пациентов с раком молочной железы и метастазами в костях было продемонстрировано дозозависимое ингибирующее действие на остеолитическую активность костной ткани, определяемое с помощью маркеров костной резорбции, и дозозависимое влияние на скелетные повреждения.

Фармакокинетика.

Всасывание

После перорального приема ибандроновая кислота быстро всасывается в верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 0,5-2 ч (медиана - 1 ч) после приема натощак, абсолютная биодоступность - примерно 0,6%. Всасывание ухудшается при одновременном приеме с пищей или питьем (кроме обычной воды).

Биодоступность уменьшается примерно на 90% при употреблении обычного завтрака по сравнению с биодоступностью при приеме препарата натощак. При приеме ибандроновой кислоты за 30 минут до еды биодоступность уменьшается примерно на 30%. При приеме ибандроновой кислоты за 60 минут до еды значительного уменьшения биодоступности не наблюдается. Биодоступность уменьшается приблизительно на 75% при применении ибандроновой кислоты в таблетках через 2 ч после стандартного приема пищи. В связи с этим таблетки ибандроновой кислоты следует принимать утром (по крайней мере 6 часов без приема пищи) и не употреблять пищу не менее 30 минут после приема препарата Ибандроновая кислота-Виста (см. «Способ применения и дозы»).

Распределение

После первичной системной экспозиции ибандроновая кислота быстро связывается с костной тканью или выделяется с мочой. У человека очевидный конечный объем распределения составляет по меньшей мере 90 л, примерно 40-50% количества циркулирующего в крови препарата, проникает в костную ткань и накапливается в ней. С белками плазмы крови связывается примерно 87% при применении в терапевтических концентрациях, следовательно, через замещение наблюдается низкий потенциал взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Метаболизм

Нет данных о метаболизме ибандроновой кислоты у животных и человека.

Вывод

Та всосавшаяся часть ибандроновой кислоты выходит из кровеносного русла путем костной абсорбции (приблизительно 40–50 %), остальные выводятся в неизмененном виде почками. Та часть невсосавшейся ибандроновой кислоты выводится неизменной с фекалиями. Диапазон очевидного периода полувыведения широк и зависит от применяемой дозы и чувствительности метода анализа, однако очевидный термин полувыведения колеблется в пределах 10–60 часов. Однако начальный уровень препарата в плазме крови быстро снижается и достигает 10% от пикового значения в течение 3 часов и 8 часов после в/в или перорального применения соответственно.

Общий клиренс ибандроновой кислоты – низкий и в среднем составляет 84–160 мл/мин. Почечный клиренс (около 60 мл/мин у здоровых женщин в период постменопаузы) составляет 50–60% от общего и зависит от клиренса креатинина.

Разница между очевидным общим и почечным клиренсом отражает поглощение препарата костной тканью.

Пути секреции, очевидно, не включают в себя известные кислотную и основную системы транспортировки, вовлеченные в выделение других действующих веществ. Кроме того, ибандроновая кислота не ингибирует основные печеночные изоферменты P450 у человека и не индуцирует систему цитохрома P450 у крыс.

Фармакокинетика в особых случаях

Пол

Биодоступность и показатели фармакокинетики и бандроновой кислоты не зависят от пола. Раса.

Нет данных о клинически значимой межэтнической разнице между пациентами монголоидной и европеоидной расы относительно распределения ибандроновой кислоты. О пациентах негроидной расы данных недостаточно.

Пациенты с почечной недостаточностью.

Почечный клиренс ибандроновой кислоты у пациентов с разной стадией почечной недостаточности связан с клиренсом креатинина. У лиц с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≤ 30 мл/мин), получавших ибандроновую кислоту перорально в дозе 10 мг в течение 21 дня, концентрация в плазме крови была в 2–3 раза выше, чем у лиц с нормальной функцией почек

(клиренс креатинина ≥ 80 мл/мин). Общий клиренс ибандроновой кислоты был уменьшен до 44 мл/мин у лиц с тяжелой почечной недостаточностью по сравнению со 129 мл/мин у лиц с нормальной функцией почек.

Для больных с легкой почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин и < 80 мл/мин) дозу препарата корректировать не нужно. Для лиц с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин и < 50 мл/мин) и тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин) рекомендуется коррекция дозы (см. способ применения и дозы).

Пациенты с печеночной недостаточностью (см. «Способ применения и дозы»). Нет данных о фармакокинетике ибандроновой кислоты у пациентов с печеночной недостаточностью. Печень не участвует в клиренсе ибандроновой кислоты, которая не метаболизируется, а выводится почками и путем поглощения костной тканью. Таким образом, для больных с печеночной недостаточностью коррекция дозы препарата не требуется. Поскольку связывание ибандроновой кислоты в терапевтических концентрациях с белками плазмы крови незначительно (примерно 87%), маловероятно, что гипопроотеинемия при тяжелых заболеваниях печени приведет к клинически значимому повышению концентрации свободного препарата.

Пациенты пожилого возраста (см. «Способ применения и дозы»)

Изученные фармакокинетические параметры не зависят от возраста. Поскольку функция почек уменьшается с возрастом, это единственный фактор, который следует учесть (см. раздел «Пациенты с почечной недостаточностью»).

Дети (см. «Способ применения и дозы»)

Нет данных о применении препарата Ибандроновая кислота-Виста детям до 18 лет.

Показания

Профилактика скелетных повреждений (патологические переломы, поражения костной ткани, требующие лучевой терапии или хирургического лечения) у больных раком молочной железы и метастатическим поражением костной ткани.

Противопоказание

Повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте или любому другому компоненту препарата (см. раздел «Состав»). Гипокальциемия. Заболевание пищевода с замедлением опорожнения пищевода, например стриктура,

ахалазия. Неспособность находиться в вертикальном положении (стоять или сидеть) не менее 60 минут.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие лекарственного средства с едой

Продукты питания, содержащие кальций, в том числе молоко, и другие поливалентные катионы (алюминий, магний, железо), могут нарушать всасывание препарата и бандроновой кислоты. Поэтому указанные продукты, в том числе продукты питания, следует употреблять не менее чем через 30 минут после приема препарата Ибандронова кислота-Виста.

Биодоступность снижалась примерно на 75% при применении препарата Ибандронова кислота-Виста, таблеток, покрытых пленочной оболочкой, через 2 ч после стандартного приема пищи. Поэтому препарат Ибандронова кислота-Виста следует принимать утром (по крайней мере 6 часов без приема пищи) и не употреблять пищу не менее 30 минут после приема препарата (см. Способ применения и дозы). Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Метаболические взаимодействия не считаются вероятными, поскольку ибандроновая кислота не ингибирует основные печеночные изоферменты P450 у человека и не индуцирует систему печеночного цитохрома P450 у крыс (см. раздел «Фармакокинетика»). Выводится ибандроновая кислота путем почечной экскреции и не подлежит биотрансформации.

H₂-антагонисты и другие лекарственные средства, повышающие pH желудка.

В исследовании с участием здоровых добровольцев (мужчин) и женщин в постменопаузе ранитидин при внутривенном введении увеличивал биодоступность ибандроновой кислоты примерно на 20% (что есть в пределах нормальной вариабельности биодоступности ибандроновой кислоты), возможно, за счет уменьшения кислотности желудочного сока. Однако коррекция дозы препарата Ибандронова кислот-виста при одновременном приеме с H₂-антагонистами или другими препаратами, повышающими уровень кислотности желудочного сока, не требуется.

Ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные средства (НПВС).

Поскольку ацетилсалициловая кислота, НПВС и бисфосфонаты могут вызывать раздражение желудочно-кишечного тракта, необходимо с осторожностью применять НПВС одновременно с препаратом Ибандронова кислота-Виста (см.

раздел «Особенности применения»). Аминогликозиды.

С осторожностью применять бисфосфонаты с аминогликозидами, поскольку обе субстанции могут снижать уровень кальция в сыворотке крови в течение длительного времени. Также при одновременном применении этих препаратов следует обратить внимание на гипомагниемия.

Особенности по применению

Пациенты с нарушением костного и минерального метаболизма.

До начала лечения препаратом Ибандроновая кислота-Виста нужно откорректировать гипокальциемию и другие нарушения метаболизма костной ткани и минерального обмена веществ. Пациентам следует употреблять достаточное количество кальция и витамина D. Если пациент получает с пищей недостаточно кальция и/или витамина D, следует дополнительно принимать их в виде пищевых добавок.

Раздражение желудочно-кишечного тракта.

Бисфосфонаты для перорального применения могут вызывать местное раздражение слизистой верхних отделов желудочно-кишечного тракта. В связи с указанными возможными эффектами и возможностью ухудшения основного заболевания необходимо проявлять осторожность при применении препарата Ибандроновая кислота-Виста пациентам с активными заболеваниями верхних отделов желудочно-кишечного тракта (пищевод Барретта, дисфагия, другие болезни пищевода, гастрит, дуоденит). При применении пероральных бисфосфонатов сообщалось о таких побочных реакциях, как эзофагит, язвы пищевода, эрозии пищевода, которые в некоторых случаях были тяжелыми и нуждались в госпитализации, редко – с кровотечением или с дальнейшим развитием стриктуры или перфорации. Риск развития тяжелых побочных реакций со стороны пищевода выше у пациентов, не выполняющих рекомендации по дозировке, и/или у лиц, продолжающих принимать бисфосфонаты перорально после развития симптомов, свидетельствующих о раздражении пищевода. Поэтому пациенты должны четко соблюдать рекомендации по дозировке (см. «Способ применения и дозы»). Врачам следует быть внимательными по поводу появления любых признаков и симптомов, свидетельствующих о возможной реакции со стороны пищевода, раздражение пищевода и информировать пациентов о необходимости прекратить прием препарата ибандронова кислота и обратиться к врачу при появлении дисфагии, боли при глотании, боли за грудиной, при появлении изжоги или усилении изжоги.

Хотя в контролируемых клинических исследованиях не наблюдалось увеличения риска, во время постмаркетингового применения пероральных бисфосфонатов сообщалось о случаях язв желудка и двенадцатиперстной кишки. Некоторые из них были тяжелыми и имели осложнения.

Ацетилсалициловая кислота и НПВС.

Поскольку ацетилсалициловая кислота, НПВС и бисфосфонаты могут вызывать раздражение желудочно-кишечного тракта, необходимо с осторожностью применять эти лекарственные средства одновременно с препаратом Ибандроновая кислота-Виста.

Остеонекроз челюстных костей

Остеонекроз челюстных костей наблюдался очень редко во время постмаркетингового применения у пациентов, получавших ибандроновую кислоту с онкологическими показаниями (см. «Побочные реакции»).

Начало лечения или нового курса лечения следует отсрочить для пациентов с незажившими открытыми повреждениями мягких тканей полости рта. Перед началом лечения ибандроновой кислотой пациентам с сопутствующими факторами риска рекомендуется пройти стоматологическое обследование с соответствующим профилактическим вмешательством и индивидуальной оценкой соотношения пользы/риска. Оценивая риск возникновения остеонекроза челюстных костей у пациента, следует принимать во внимание следующие факторы риска:

Активность лекарственного средства, подавляющего костную резорбцию (риск выше при применении соединений с высокой активностью), способ введения (риск выше при парентеральном введении) и кумулятивная доза костно-резорбционной терапии.

Злокачественные новообразования, сопутствующие патологические состояния (в том числе анемия, коагулопатии, инфекция), курение.

Сопутствующее лечение: кортикостероиды, химиотерапия, ингибиторы ангиогенеза, лучевая терапия участка головы и шеи.

Ненадлежащая гигиена полости рта, заболевания периодонта, плохо подобранные зубные протезы, заболевания зубов в анамнезе, инвазивные стоматологические вмешательства, например удаление зубов.

Во время лечения ибандроновой кислотой всем пациентам следует соблюдать надлежащую гигиену полости рта, проходить регулярные осмотры у стоматолога

и немедленно сообщать о любых симптомах со стороны полости рта, таких как подвижность зубов, боль или отек, незаживающие язвы или выделения. При лечении инвазивные стоматологические вмешательства должны проводиться только после тщательного рассмотрения: их следует избегать во время и в ближайшее время после применения ибандроновой кислоты. План ведения пациентов, у которых развился остеонекроз челюстных костей, должен быть разработан в условиях тесного сотрудничества врача со стоматологом или челюстно-лицевым хирургом, опытным в лечении остеонекроза челюстных костей. Следует рассмотреть вопрос о временном прерывании лечения ибандроновой кислотой до улучшения состояния и уменьшения сопутствующих факторов риска.

Остеонекроз наружного слухового канала.

Остеонекроз наружного слухового канала был зафиксирован при приеме бисфосфонатов, главным образом при продолжительной терапии. К возможным факторам риска возникновения остеонекроза наружного слухового канала относятся применение стероидных гормонов и химиотерапии и/или местные факторы риска, такие как инфекции или травмы. Достоверность возникновения остеонекроза наружного слухового прохода следует учитывать у пациентов, получающих бисфосфонаты, у которых имеются симптомы со стороны уха, включая хронические инфекции уха.

Атипичные переломы бедра.

Атипичный подвратыш и диафизарные переломы бедренной кости зафиксированы при лечении бисфосфонатами, прежде всего у пациентов, получавших длительное лечение по поводу остеопороза. Эти поперечные или скоснопоперечные переломы могут быть в любом месте вдоль бедра – от чуть ниже малого вертлуга бедренной кости до чуть выше сверхвыростка. Эти переломы возникают после минимальной травмы или при отсутствии травмы, и некоторые пациенты испытывают боль в области бедра или паховую боль, часто ассоциирующуюся с характерными чертами стрессового перелома, на протяжении от нескольких недель до нескольких месяцев, прежде чем перелом проявится в виде полного перелома бедренной кости. . Переломы часто бывают двусторонние, поэтому следует осмотреть другое бедро у пациентов, получающих лечение бисфосфонатами и у которых возник диафизарный перелом бедренной кости. Также сообщалось о плохом сращении этих переломов.

Вопрос о прекращении применения бисфосфонатов пациентам с подозреваемыми атипичными переломами бедренной кости необходимо рассмотреть до завершения оценки состояния пациента, учитывая индивидуальную оценку пользы и риска.

Во время лечения бисфосфонатами пациентам следует рекомендовать сообщать о боли в области бедра, тазобедренного сустава или о паховой боли; все пациенты с такими симптомами должны быть обследованы по поводу неполного перелома бедренной кости.

Почечная недостаточность.

В клинических исследованиях не были выявлены признаки нарушения функции почек при длительной терапии препаратом Ибандроновая кислота. Однако при применении данного лекарственного средства, согласно клинической оценке каждого пациента, рекомендуется контролировать функцию почек, содержание кальция, фосфора и магния в сыворотке крови.

Пациенты с гиперчувствительностью к другим бисфосфонатам.

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов с гиперчувствительностью к другим бисфосфонатам. Утилизация неиспользованного препарата и препарата с истекшим сроком годности

Поступление лекарственного средства во внешнюю среду необходимо свести к минимуму. Лекарственное средство не следует выбрасывать в сточные воды и бытовые отходы. Для утилизации необходимо использовать так называемую систему сбора отходов при наличии таковой. Важная информация о вспомогательных веществах.

Лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами, такими как галактозная непереносимость, дефицит лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция, не должны принимать этот препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

Нет соответствующих данных по применению ибандроновой кислоты беременным женщинам. В исследованиях на крысах наблюдалась репродуктивная токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен. Препарат Ибандроновая кислота-виста не следует применять во время беременности.

Период кормления грудью.

Неизвестно, проникает ли ибандроновая кислота в грудное молоко. Исследования у лактирующих крыс продемонстрировали наличие низкого уровня ибандроновой кислоты в молоке после внутривенного введения. Препарат

Ибандроновая кислота-виста не следует применять во время кормления грудью.

Фертильность.

Нет данных о влиянии ибандроновой кислоты на человека. В репродуктивных исследованиях у крыс при пероральном приеме и внутривенном введении в высоких суточных дозах ибандроновая кислота снижала фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая особенности профиля фармакодинамики и фармакокинетики, а также зафиксированных побочных реакций, ожидается, что препарат Ибандроновая кислота-Виста не будет влиять или будет иметь незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозирование

Лечение препаратом Ибандроновая кислота-Виста должен назначать только врач, имеющий опыт лечения злокачественных новообразований.

Дозировка

Рекомендуется применять по 1 таблетке (50 мг) 1 раз в день.

Таблетки следует принимать внутрь утром (по крайней мере 6 часов без еды) и до первого употребления пищи или жидкости в этот день. Таким же образом следует избегать приема других лекарственных средств и пищевых добавок (включая кальций) до приема Ибандроновой кислоты в таблетках.

Воздерживаться от еды следует также по меньшей мере в течение 30 минут после приема препарата Ибандроновая кислота-виста. Простую воду можно употреблять в любое время во время курса терапии препаратом Ибандронова кислота (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Не следует употреблять воду с высокой концентрацией кальция. Если есть беспокойство относительно потенциально высокого уровня кальция в воде (жесткая вода), рекомендуется употреблять бутилированную воду с низким содержанием минеральных веществ. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивать стаканом обычной воды (180-240 мл), находясь в вертикальном положении (сидя или стоя).

Пациентам не следует лежать в течение 60 мин после приема препарата.

Не следует разжевывать, рассасывать или измельчать таблетки из-за возможности образования язв на слизистой ротоглотки.

Запивать препарат Ибандроновая кислота-виста следует только обычной водой. Специальные рекомендации по дозировке.

Пациенты с печеночной недостаточностью.

Коррекция дозы не требуется (см. раздел Фармакокинетика в особых случаях). Пациенты с почечной недостаточностью.

Для пациентов с незначительными нарушениями функции почек (клиренс креатинина ≥ 50 мл/мин и < 80 мл/мин) дозу препарата корректировать не нужно.

Для пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин и < 50 мл/мин) рекомендуется уменьшение дозы до 1 таблетки 50 мг 1 раз в два дня (см. раздел «Фармакокинетика в особых случаях»).

Для пациентов с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) рекомендуемая доза составляет 1 таблетку 50 мг 1 раз в неделю.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы для пожилых людей не требуется (см. раздел «Фармакокинетика в особых случаях»).

Дети.

Безопасность и эффективность применения препарата Ибандроновая кислота-виста детям (до 18 лет) не установлены.

Данных нет (см. разделы «Фармакокинетика в особых случаях» и «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Нет специфической информации о лечении передозировки препаратом Ибандроновая кислота-Виста. Однако при пероральной передозировке возможно развитие реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как желудочные расстройства, изжога, эзофагит, гастрит или язва. Для связывания препарата следует назначать молоко или антацидные средства. Из-за риска раздражения пищевода не следует вызывать рвоту. Пациентам нужно находиться в вертикальном положении.

Побочные эффекты

Резюме профиля безопасности.

Наиболее серьезными побочными реакциями являются анафилактическая реакция/шок, атипичные переломы бедра, остеонекроз челюстных костей, раздражение со стороны желудочно-кишечного тракта, воспаление глаза (см. «Описание отдельных побочных реакций» и раздел «Особенности применения»). Чаще лечение ассоциировалось со снижением уровня кальция в сыворотке крови ниже уровня нормы (гипокальциемия). Следующей по частоте побочной реакции была диспепсия.

Ниже приведены побочные реакции, которые наблюдались в 2 базовых исследованиях III фазы (профилактика скелетных повреждений у пациентов с раком молочной железы и костными метастазами: 286 пациентов, пролеченных препаратом в дозе 50 мг перорально), а также наблюдавшиеся во время постмаркетингового применения.

Побочные реакции указаны ниже по терминологии Медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA по классам систем органов и категориям частоты. По частоте побочные реакции делят на следующие группы: очень распространенные ($\geq 1/10$), распространенные ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нераспространенные ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко распространенные ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко распространены ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть рассчитана исходя из имеющихся данных). В каждой группе побочные реакции указаны в порядке убывания серьезности.

Со стороны крови и лимфатической системы: нераспространенные – анемия.

Со стороны иммунной системы: очень редко — гиперчувствительность, бронхоспазм, ангионевротический отек, анафилактическая реакция/шок**;
частота неизвестна – обострение астмы.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: распространены – гипокальциемия**. Со стороны нервной системы: нераспространенные – парестезия (искажение вкуса).

Со стороны органов зрения: редко – воспаление глаза**.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: - эзофагит, абдоминальная боль, диспепсия, тошнота; нераспространенные – кровотечение, язва двенадцатиперстной кишки, гастрит, дисфагия, сухость во рту.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нераспространенные – зуд; очень редко распространены синдром Стивенса-Джонсона, мультиформная эритема, буллезный дерматит.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: редко – атипичные подвывихи и диафизарные переломы бедренной кости†; очень редко – остеонекроз челюстных костей †**, остеонекроз наружного слухового прохода (побочная реакция, характерная для бифосфонатов как класса)†.

Со стороны мочевыделительной системы: нераспространенные – азотемия (уремия).

Общие расстройства: распространенные – астения; нераспространенные – боль в грудной клетке, гриппоподобный синдром, недомогание, боль.

Лабораторные показатели: нераспространенные – увеличение уровня паратиреоидного гормона в сыворотке крови.

** Подробную информацию см. ниже.

† Обнаружены во время постмаркетингового применения.

Описание отдельных побочных реакций

Гипокальциемия

Снижение экскреции кальция почками может сопровождаться снижением уровня фосфата в сыворотке крови, что не требует терапевтических мер. Уровень кальция в сыворотке крови может снизиться до показателей гипокальциемии. Остеонекроз челюстных костей

Сообщалось о случаях остеонекроза челюстных костей, преимущественно у пациентов со злокачественными новообразованиями, применявших лекарственные средства, ингибирующие костную резорбцию, в частности ибандроновой кислотой (см. раздел «Особенности применения»). Сообщалось о случаях остеонекроза челюстных костей при постмаркетинговом применении и бандроновой кислоты.

Воспаление глаза

При применении ибандроновой кислоты сообщалось о воспалительных нарушениях со стороны глаз, таких как увеит, эписклерит и склерит. В некоторых случаях эти воспалительные нарушения исчезали только после отмены бифосфонатов.

Анафилактическая реакция/шок

У пациентов, получавших лечение внутривенно и бандроновой кислотой, наблюдались случаи анафилактической реакции/шока, в т. ч. с летальным

исходом.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в картонной коробке.

Производитель

По рецепту.

Производитель

Синтон Хиспания С. Л., Испания.

Адрес

Ул. К/Кастелло, №1, Сант Бои де Ллобрегат, Барселона, 08830, Испания.