

## Листок-вкладыш для пациента

### Осталон® 70 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой Алендроновая кислота

**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите этот листок-вкладыш. Он содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат назначен лично Вам. Не следует передавать его другим лицам. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При возникновении у Вас каких-либо побочных эффектов обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные побочные эффекты, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

#### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что представляет собой и для чего применяется препарат Осталон.
2. Что Вам необходимо знать перед началом применения препарата Осталон.
3. Как следует принимать препарат Осталон.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Условия хранения и срок годности.
6. Упаковка и другая информация.

#### **1. Что представляет собой и для чего применяется препарат Осталон**

##### **Что представляет собой препарат Осталон?**

Препарат Осталон содержит активное вещество – алендроновую кислоту. Осталон относится к группе негормональных препаратов, которые носят название бисфосфонаты. Осталон предотвращает потерю костной ткани, которая происходит у женщин после наступления менопаузы, и способствует ее восстановлению, тем самым снижая риск переломов позвоночника и бедренной кости.

##### **Как действует препарат Осталон?**

Ваш лечащий врач назначил Вам Осталон для лечения остеопороза. Осталон снижает риск переломов позвоночника и бедренной кости.

**Осталон – это препарат для приема 1 раз в неделю.**

Оптимальная продолжительность лечения не установлена. Ваш лечащий врач будет периодически оценивать необходимость в продолжении терапии, особенно после 5 лет применения или более.

##### **Что такое остеопороз?**

Остеопороз – это истончение и ослабление костей. Он часто встречается у женщин в период после менопаузы. При менопаузе яичники перестают вырабатывать женский

гормон эстроген, который поддерживает здоровое состояние скелета женщины. Поэтому происходит потеря костной ткани, кости становятся более хрупкими. Чем раньше наступает менопауза, тем выше риск развития остеопороза.

На ранних стадиях остеопороза симптомы обычно отсутствуют. Если не проводить лечение, возможны переломы костей. Хотя переломы костей позвоночника обычно вызывают боль, они могут остаться незамеченными, пока не приведут к уменьшению роста. Переломы могут возникать при самых обычных ситуациях, например, при поднятии тяжести, или быть результатом минимальной травмы, при которой нормальная кость сломаться не может. Чаще всего происходят переломы бедра, позвоночника или запястья, они могут быть не только болезненными, но также приводить к серьезным проблемам, например, к сгорбленной осанке («вдовий горб») и потере подвижности.

### **Как можно лечить остеопороз?**

Остеопороз можно лечить, и начинать лечение никогда не поздно. Осталон не только предотвращает потерю костной ткани, но действительно помогает восстановить кость и снижает риск переломов позвоночника и бедра.

Помимо лечения препаратом Осталон, Ваш лечащий врач может предложить Вам внести определенные изменения в привычный образ жизни, например:

<i>Бросить курить</i>	У курящих женщин потеря костной ткани происходит быстрее, поэтому риск переломов может быть повышен.
<i>Заниматься физкультурой</i>	Чтобы оставаться сильными и здоровыми, костям, как и мышцам, нужна нагрузка. Но, прежде чем начать заниматься, посоветуйтесь с лечащим врачом.
<i>Наладить сбалансированное питание</i>	Ваш лечащий врач может дать Вам советы относительно питания и при необходимости порекомендовать пищевые добавки (особенно кальций и витамин D).

Вы должны сообщить врачу, если Вам не становится лучше или если Вы стали чувствовать себя хуже.

## **2. Что Вам необходимо знать перед началом применения препарата Осталон**

### **Не принимайте препарат Осталон**

- Если у Вас аллергия на алендроновую кислоту или любой из ингредиентов препарата (перечислены в разделе 6).
- Если у Вас проблемы с пищеводом (пищевод – это трубка, которая соединяет полость рта с желудком), например, сужение пищевода или затрудненное глотание.
- Если Вы не можете стоять или сидеть прямо не менее 30 минут.
- Если Ваш лечащий врач говорит, что у Вас низкий уровень кальция в крови.

Если Вы думаете, что что-то из перечисленного относится к Вам, не принимайте эти таблетки. Сначала скажите об этом своему врачу и следуйте его совету.

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем Вы начнете принимать препарат Осталон, если:

- у Вас проблемы с почками
- проблемы с глотанием или пищеварением
- Ваш лечащий врач сказал, что у вас пищевод Барретта (заболевание, связанное с изменениями в клетках, выстилающих нижние отделы пищевода)
- Вам сказали, что у Вас низкий уровень кальция в крови
- при плохом состоянии зубов и заболевании десен, пародонтите, если запланировано удаление зуба или при отсутствии надлежащего ухода за полостью рта
- при онкологическом заболевании
- при проведении химиотерапии или лучевой терапии
- если Вы принимаете кортикостероиды (напр., преднизон или дексаметазон)
- если Вы курите или курили (так как у курильщиков может быть повышен риск стоматологических заболеваний).

Перед началом терапии препаратом Осталон Вам могут посоветовать пройти стоматологический осмотр.

При лечении препаратом Осталон важно поддерживать хорошую гигиену полости рта. На протяжении всего периода лечения Вы должны регулярно посещать стоматолога и обращаться к лечащему врачу или стоматологу, если у Вас возникли проблемы в полости рта, например, выпадение зуба, боль или припухлость.

Возможно раздражение, воспаление или изъязвление пищевода (пищевод – это трубка, которая соединяет полость рта с желудком), часто сопровождающиеся болями в грудной клетке, изжогой или затрудненным глотанием или болью при глотании, особенно если не запивать таблетку полным стаканом воды и/или ложиться после приема препарата Осталон раньше, чем через 30 минут. Эти побочные эффекты могут усилиться, если после появления данных симптомов пациент продолжает принимать препарат Осталон.

Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы испытывает боль, слабость или дискомфорт в бедре или в паху, так как это может быть ранним признаком возможного перелома бедренной кости.

Исследований по применению алендроновой кислоты для лечения остеопороза, вызванного глюкокортикоидами, не проводилось.

### **Дети и подростки**

Осталон не следует применять у детей и подростков.

### **Другие лекарственные препараты и Осталон**

Скажите своему лечащему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать другие лекарственные препараты.

Препараты кальция, антациды и некоторые препараты для приема внутрь могут мешать всасыванию препарата Осталон, если их принимать одновременно. Поэтому важно соблюдать инструкции, приведенные в Разделе 3.

### **Взаимодействие препарата Осталон с пищей и напитками**

Пища и напитки (включая минеральную воду) могут сделать препарат Осталон менее эффективным, если их принимать одновременно. Поэтому важно соблюдать инструкции, приведенные в разделе 3.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Осталон предназначен исключительно для женщин в период после менопаузы. Вы не должны принимать Осталон, если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, или если кормите ребенка грудью.

### **Управление транспортными средствами и механизмами**

Сообщалось о побочных эффектах препарата Осталон (включая нарушение зрения, головокружение и интенсивные боли в костях, мышцах или суставах), которые могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или механизмами. Пациенты могут по-разному реагировать на препарат Осталон (см. раздел 4).

## **3. Как следует принимать препарат Осталон**

Всегда принимайте данный препарат точно в соответствии с назначениями своего лечащего врача. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы в чем-то не уверены.

### **Рекомендуемая доза препарата Осталон – 1 таблетка 1 раз в неделю.**

Тщательно соблюдайте эти инструкции, и тогда лечение препаратом Осталон пойдет Вам на пользу.

- 1) Выберите день недели, который лучше всего подходит для приема таблетки. Каждую неделю в выбранный день недели принимайте 1 таблетку препарата Осталон.

*Очень важно соблюдать инструкции 2), 3), 4) и 5) – тогда таблетка быстро попадает в желудок, а это снижает вероятность раздражения пищевода (пищевод – это трубка, которая соединяет полость рта с желудком).*

- 2) После утреннего подъема, но до приема любой пищи, питья или любого другого лекарства, проглотите таблетку препарата Осталон целиком и запейте полным стаканом *простой* воды (не менее 200 мл, не минеральной воды).

- Не запивайте таблетки минеральной водой (с газом или без газа).
- Не принимайте таблетки с кофе или чаем.
- Не принимайте таблетки с соком или молоком.

Не разламывайте и не разжевывайте таблетку, не держите во рту до растворения.

- 3) Не ложитесь, оставайтесь в вертикальном положении (сидя или стоя, можно ходить) не менее 30 минут после проглатывания таблетки. Не ложитесь до первого приема пищи.
- 4) Не принимайте Осталон перед сном или до того, как Вы встали утром.

- 5) Если у Вас появились затруднения или боли при глотании, загрудинные боли или изжога (появилась или усилилась), прекратите принимать Осталон и обратитесь к своему лечащему врачу.
- 6) После проглатывания таблетки препарата Осталон подождите не менее 30 минут и только после этого завтракайте, пейте или принимайте другие препараты, включая антациды, препараты кальция и витамины. Осталон эффективен только при приеме на пустой («голодный») желудок.

#### **Если Вы приняли больше таблеток препарата Осталон, чем нужно**

Если Вы по ошибке приняли слишком много таблеток, выпейте полный стакан молока и немедленно свяжитесь с лечащим врачом. Не вызывайте рвоту и не ложитесь.

#### **Если Вы забыли принять препарат Осталон**

Если Вы пропустили дозу, просто примите 1 таблетку следующим утром, после того, как вспомните. *Не принимайте две таблетки в один день.* Затем вернитесь к привычной схеме приема по 1 таблетке 1 раз в неделю в первоначально выбранный день.

#### **Если Вы прекратите принимать препарат Осталон**

Важно продолжать принимать Осталон в течение всего периода времени, предписанного Вам врачом. Только в этом случае препарат будет эффективным для лечения остеопороза.

При возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

## **4. Возможные побочные эффекты**

Как и при применении других лекарственных препаратов, на фоне приема данного препарата могут возникнуть побочные эффекты, хотя они возникают не у всех пациентов.

**Прекратите принимать препарат и немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас появились какие-либо из перечисленных ниже симптомов:**

**Редкие побочные эффекты (могут возникать у 1 из 1000 пациентов):**

- аллергические реакции, например, крапивница, припухлость лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек).
- при применении алендроната сообщалось о редких случаях потенциально угрожающих жизни кожных высыпаний с большими пузырями и кровоточивостью в области губ, глаз, полости рта, носа и половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) или тяжелых кожных реакций, которые начинаются с болезненного покраснения на коже, затем появляются большие волдыри и, наконец, происходит отслаивание кожи. Это состояние сопровождается высокой температурой и ознобом, болями в мышцах и общим плохим самочувствием (токсический эпидермальный некролиз).

- боль во рту и/или челюсти, припухлость или боль в полости рта, онемение или ощущение тяжести в челюсти или выпадение зуба – возможные признаки разрушения кости челюсти (остеонекроз), обычно связанного с замедленным заживлением и инфекцией, часто после удаления зуба.
- в редких случаях необычный перелом бедра, особенно у пациентов, получающих длительное лечение по поводу остеопороза. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы испытываете боль, слабость или дискомфорт в бедре или в паху, так как это может быть ранним признаком возможного перелома бедренной кости.
- язва желудка и двенадцатиперстной кишки (иногда тяжелая или кровоточащая).

**Очень редкие побочные эффекты (могут возникать у 1 из 10 000 пациентов):**

- если у Вас возникла боль в ухе, выделения из уха или ушная инфекция. Это может являться признаком повреждения кости слухового прохода.

Сообщите своему лечащему врачу или стоматологу, если у Вас появились такие симптомы.

**Другие возможные побочные эффекты:**

Очень частые (могут возникать чаще, чем у 1 из 10 пациентов):

- скелетно-мышечные боли (в костях, мышцах или суставах), иногда сильные

Частые (могут возникать не чаще, чем у 1 из 10 пациентов):

- изжога, затрудненное глотание, боль при глотании, изъязвление пищевода (пищевод – это трубка, которая соединяет полость рта с желудком), которое может сопровождаться болями в грудной клетке, изжогой или затрудненным глотанием или болью при глотании
- припухлость суставов
- боль в животе, неприятные ощущения в желудке или отрыжка после еды, запор, ощущение наполненности или вздутия желудка, диарея, метеоризм
- головная боль
- алопеция
- астения
- головокружение
- периферический отек
- зуд
- вертиго

Нечастые (могут возникать не чаще, чем у 1 из 100 пациентов):

- тошнота, рвота
- раздражение или воспаление пищевода или желудка
- черный или дегтеобразный стул
- сыпь, покраснение кожи
- нарушения вкуса
- воспаление глаз
- быстро проходящие гриппоподобные симптомы, такие как боли в мышцах, общее плохое самочувствие и иногда повышенная температура в начале лечения

Редкие (могут возникать не чаще, чем у 1 из 1000 пациентов):

- симптомы снижения уровня кальция в крови, включая мышечные судороги или спазмы и/или ощущение покалывания в пальцах или вокруг рта
- сужение пищевода
- сыпь может стать сильнее под действием солнечных лучей
- при разжевывании или рассасывании таблеток возможно появление язвочек во рту

Если у Вас появились побочные эффекты, сообщите своему лечащему врачу. Это также относится к любым побочным эффектам, которые не указаны в данном листке-вкладыше.

## **5. Условия хранения и срок годности**

Хранить при температуре от +15 °С до +30 °С .

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## **6. Упаковка и другая информация**

### **Состав препарата Осталон**

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Действующее вещество: 70 мг алендроновой кислоты (в виде 91,35 мг натрия алендроната).

Вспомогательные вещества:

*Ядро таблетки:* целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат.

*Пленочная оболочка:* Lustre Clear LC103: целлюлоза микрокристаллическая, каррагинан, макрогол 8000.

### **Описание препарата Осталон 70 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой “M14” на одной стороне.

### **Упаковка**

4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистере из ПА/AL/ПВХ/AL.

1 блистер в картонной коробке с инструкцией по применению.

### **Условия отпуска**

По рецепту.

### **Информация о производителе**

ООО «Гедеон Рихтер Польша», Гродзиск Мазовецкий, Польша для ОАО «Гедеон Рихтер», Будапешт, Венгрия.

**Компания, предоставляющая интересы производителя и заявителя:**

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Телефон горячей линии (звонок бесплатный): 7-800-555-00777

Электронный адрес: [drugsafety@g-richter.ru](mailto:drugsafety@g-richter.ru)