МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002267-200821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Теванат®

(торговое наименование лекарственного препарата)

таблетки, 70 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль

(наименование производителя, страна)

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 200821 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Постменопаузальный остеопороз (снижение риска развития компрессионных переломов позвоночника и переломов шейки бедренной кости).	**Показания к применению** • Лечение остеопороза у женщин в постменопаузе с целью предупреждения развития переломов, в том числе переломов бедра и компрессионных переломов позвоночника. • Лечение остеопороза у мужчин с целью предотвращения возникновения переломов.
Противопоказания Повышенная чувствительность к алендроновой кислоте и другим компонентам препарата; гипокальциемия; состояния, приводящие к замедлению продвижения пищи по пищеводу (в т.ч. стриктуры или ахалазия пищевода); неспособность пациента стоять или сидеть	**Противопоказания** • Заболевания пищевода и другие факторы, замедляющие его опорожнение, например, стриктуры или ахалазия. • Неспособность сидеть или стоять прямо в течение 30 минут.

Старая редакция	Новая редакция
прямо в течение не менее 30 мин; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 35 мл/мин); тяжелые нарушения минерального обмена; детский возраст; период беременности и грудного вскармливания.	• Гиперчувствительность к алендроновой кислоте и/или любому вспомогательному веществу в составе препарата. • Гипокальциемия. • Тяжелые нарушения минерального обмена. • Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 35 мл/мин). • Дефицит витамина D. • Возраст до 18 лет. • Период беременности и грудного вскармливания.
С осторожностью Заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в фазе обострения (в том числе дисфагия, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь; пищевод Баретта, гастрит, дуоденит, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки), гиповитаминоз D.	**С осторожностью** • При обострении заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таких как дисфагия, заболевания пищевода, гастрит, дуоденит или язва желудка. • При серьезных заболеваниях ЖКТ, перенесенных в предшествующие 12 месяцев, например, пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, хирургическое вмешательство на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики. • При предрасположенности к гипокальциемии (гипотиреоз, мальабсорбция кальция).
Способ применения и дозы Для обеспечения нормального всасывания и	**Способ применения и дозы** ***Режим дозирования***

Старая редакция	Новая редакция
снижения риска развития побочных реакций следует строго соблюдать рекомендации по применению и дозированию. Внутрь по 1 таблетке (70 мг) 1 раз в неделю, запивая стаканом воды, не менее чем за 30 мин до первого приема пищи, напитков или других лекарственных средств. Запивают только обычной водой, поскольку другие напитки (включая минеральную воду), пищевые продукты и некоторые лекарственные средства могут снижать биодоступность препарата Теванат®. Таблетки нельзя разжевывать или рассасывать. После приема таблетки пациент должен сохранять вертикальное положение (стоя или сидя) в течение не менее 30 мин. Нельзя принимать таблетку перед сном или до утреннего подъема с постели. *Пожилые пациенты.* Коррекции дозы не требуется. *Почечная недостаточность.* При КК более 35 мл/мин коррекции дозы не требуется.	*При остеопорозе у женщин в постменопаузе и мужчин* Рекомендуемая доза – 1 таблетка 70 мг 1 раз в неделю. Оптимальная длительность терапии остеопороза бисфосфонатами не установлена. Необходимость продолжения терапии бисфосфонатами должна регулярно оцениваться на основании оценки соотношения «пользы-риска» применения алендроновой кислоты для каждого пациента индивидуально, особенно после 5 и более лет применения. При недостаточном поступлении с пищей пациентам следует дополнительно принимать препараты кальция и витамина D. Исследований применения алендроновой кислоты в дозе 70 мг 1 раз в неделю для лечения остеопороза, индуцированного терапией глюкокортикостероидами не проводилось. *Рекомендации в случае пропуска препарата* При случайном пропуске приема препарата Теванат® необходимо принять пропущенную таблетку утром следующего дня. Не следует принимать 2 таблетки в течение 1 суток, но в дальнейшем прием препарата следует продолжать по 1 таблетке в тот день недели, который был выбран с самого начала лечения.

Старая редакция	Новая редакция
	Применение препарата в особых клинических группах пациентов *У детей и подростков* Безопасность и эффективность алендроновой кислоты у детей и подростков до 18 лет не установлены. Препарат Теванат® не следует применять при заболеваниях, связанных с детским остеопорозом. *У пожилых пациентов* В клинических исследованиях алендроновой кислоты различий в эффективности или профиле безопасности в зависимости от возраста не наблюдалось. Коррекции дозы препарата Теванат® у пожилых пациентов не требуется. *У пациентов с почечной недостаточностью* Коррекции дозы препарата Теванат® у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (КК более 35 мл/мин) не требуется. Применение алендроновой кислоты не рекомендуется для пациентов с почечной недостаточностью, при которой КК составляет менее 35 мл/мин, в связи с недостаточностью клинических данных. ***Способ применения*** Внутрь, запивая достаточным количеством воды – 1 полный стакан (не менее 200 мл). *Для обеспечения достаточного всасывания алендроновой кислоты:*

Старая редакция	Новая редакция
	• препарат Теванат® следует принимать не менее чем за 30 минут до первого приема пищи, напитков или другого лекарственного препарата, принимаемого ежедневно; другие напитки (включая минеральную воду), прием пищи и некоторые лекарственные средства могут снизить всасывание алендроновой кислоты; • пациенты не должны ложиться до первого приема пищи, который должен быть не менее чем через 30 минут после приема таблетки; • пациенты не должны принимать горизонтальное положение в течение 3 минут после приема препарата Теванат®; • препарат Теванат® не следует принимать перед сном или до подъема с постели; • таблетку следует проглатывать целиком. Нельзя крошить, жевать или рассасывать таблетки из-за возможного образования язв в ротовой полости и глотке.

Менеджер по регистрации Е.Ф. Ращупкина