МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ФОСАВАНС® ФОРТЕ

Регистрационный номер:

Торговое название: ФОСАВАНС® ФОРТЕ

МНН или группировочное название: алендроновая кислота +колекальциферол

Лекарственная форма: таблетки

Состав

На 1 таблетку:

Активные вещества: алендроната натрия тригидрат 91,37 мг (соответствует 70 мг алендроновой кислоты) и витамин D_3* 100 000 МЕ/г 53,33 мг (соответствует 140 мкг (5600 МЕ) колекальциферола).

* в виде гранул, содержащих кроме витамина D_3, триглицериды среднецепочные, желатин, сахарозу, крахмал модифицированный, бутилгидрокситолуол и натрия алюмосиликат.

Вспомогательные вещества: лактоза 62,66 (59,99 – 65,08) мг, целлюлоза микрокристаллическая 131,0 мг, кремния диоксид коллоидный 0,812 мг, кроскармеллоза натрия 9,740 мг, магния стеарат 3,087 мг.

Описание

Таблетки от белого до почти белого цвета, прямоугольно-бочковидной формы с гравировкой «270» на одной стороне и рисунком в виде кости на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: остеопороза средство лечения комбинированное (костной резорбции ингибитор+кальциево-фосфорного обмена регулятор).

Код АТХ: M05BB03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат ФОСАВАНС® ФОРТЕ представляет собой комбинированный препарат, содержащий два действующих вещества: алендроната натрия тригидрат и колекальциферол (витамин D_3).

Алендронат

Алендронат натрия – бисфосфонат, который ингибирует опосредованный остеокластами процесс костной резорбции, не оказывая прямого влияния на образование новой костной ткани. Доклинические исследования показывают, что алендронат преимущественно

локализуется в зонах активной резорбции кости. Он подавляет активность остеокластов, но не оказывает влияния на привлечение и прикрепление остеокластов. Во время лечения алендронатом формируется нормальная костная ткань.

Колекальциферол (витамин D_3)

Витамин D_3 образуется в коже путем превращения 7-дегидрохолестерина в витамин D_3 под действием ультрафиолетового излучения. При недостатке солнечного света витамин D_3 является незаменимым компонентом пищи.

Витамин D_3 метаболизируется до 25-гидроксивитамина D_3 в печени, где и происходит его накопление. Превращение его в активный кальций-мобилизирующий гормон 1,25-дигидроксивитамин D_3 (кальцитриол) происходит в почках и тщательно регулируется. Основное действие 1,25-дигидроксивитамина D_3 заключается в увеличении кишечной абсорбции кальция и фосфатов, а также в регуляции уровня кальция в плазме, выведения кальция и фосфатов почками, формирования костной ткани и ее резорбции.

Витамин D_3 необходим для нормального формирования костной ткани. Недостаточность витамина D_3 развивается в тех случаях, когда пребывание на солнце и потребление витамина D_3 с пищей не покрывают потребностей человека. Гиповитаминоз вызывает отрицательный баланс кальция, потерю костной массы, повышенный риск переломов. В тяжелых случаях витаминная недостаточность приводит к вторичному гипопаратиреозу, гипофосфатемии, миастении и остеомаляции с дальнейшим возрастанием риска падений и переломов у пациентов с остеопорозом. Дополнительный прием витамина D_3 снижает эти риски и их последствия.

Фармакокинетика

Алендронат

Всасывание

Биодоступность алендроната в дозе 5-70 мг при приеме внутрь натощак не позднее чем за 2 ч до стандартного завтрака, составляет 0,64 % у женщин и 0,6 % у мужчин от внутривенной дозы. При приеме алендроната натощак за час или полчаса до стандартного завтрака биодоступность снижалась до 0,46 % и 0,39 % соответственно. При остеопорозе алендронат эффективен при применении натощак не позднее чем за 30 мин до первого приема пищи или жидкости.

Биодоступность алендроната в комбинированном препарате ФОСАВАНС® ФОРТЕ (70 мг/ 5600 МЕ) эквивалентна его биодоступности в таблетке алендроната 70 мг.

Биодоступность алендроната незначительна при его назначении одновременно с приемом пищи или в течение 2 ч после стандартного завтрака. Одновременный прием алендроната с кофе или апельсиновым соком снижает его биодоступность приблизительно на 60 %.

При приеме преднизона внутрь (20 мг 3 раза в сутки в течение 5 дней) у здоровых лиц не происходит клинически значимого изменения биодоступности алендроната (среднее увеличение биодоступности составляло 20 – 44 %).

Распределение

Исследования на крысах показывают, что после внутривенного введения в дозе 1 мг/кг алендронат распределяется в мягкие ткани, а затем быстро перераспределяется в кости либо выводится с мочой. У человека средний объем распределения в равновесном состоянии, за исключением костной ткани, составляет по меньшей мере 28 л. При пероральном приеме в терапевтических дозах концентрация алендроната в плазме крови не поддается аналитическому определению (менее 5 нг/мл). Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 78 %.

Метаболизм

Нет данных о том, что алендронат подвергается метаболизму в организме человека или животных.

Выведение

После однократного внутривенного введения алендроната, меченного ^{14}C, приблизительно 50 % радиоактивного алендроната выводится с мочой в течение 72 ч. Выведение меченного алендроната с калом было незначительным или не определялось. После однократного внутривенного введения алендроната в дозе 10 мг его почечный клиренс составляет 71 мл/мин, системный клиренс не превышает 200 мл/мин. Через 6 часов после внутривенного введения концентрация в плазме крови снижается более чем на 95 %. Конечный период полувыведения у человека превышает 10 лет, что отражает высвобождение алендроната из костей скелета. Алендронат не выводится через кислотный или основный почечный транспорт у крыс, его влияние на выведение других лекарственных препаратов этим путем у человека не предполагается.

Колекальциферол

Всасывание

При применении препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ 70 мг/5600 МЕ у здоровых добровольцев (мужского и женского пола) после утреннего сна натощак за 2 часа до приема пищи средняя площадь под кривой концентрация-время ($AUC_{0-80\ ч}$) для витамина D_3 (без поправки на эндогенный витамин D_3) составляет 490,2 нг×ч/мл. Средняя максимальная концентрация в сыворотке (Cmax) витамина D_3 составляет 12,2 нг/мл, а среднее время достижения максимальной концентрации в сыворотке (Tmax) составляет 10,6 ч. Биодоступность 5600 МЕ витамина D_3 в препарате ФОСАВАНС® ФОРТЕ сходна с биодоступностью 5600 МЕ витамина D_3 при изолированном приеме.

Распределение

После всасывания витамин D_3 поступает в кровь в составе хиломикронов и быстро распределяется в основном в печень, где метаболизируется до его основной формы накопления 25-гидроксивитамина D_3. Меньшие количества распределяются в жировую и мышечную ткани, где кумулируются в виде витамина D_3 для дальнейшего постепенного высвобождения в кровоток. Витамин D_3 циркулирует в кровотоке, связанный с витамин-D-связывающим белком.

Метаболизм

Витамин D_3 быстро метаболизируется путем гидроксилирования в печени до 25-гидроксивитамина D_3, который в свою очередь метаболизируется в почках до 1,25-дигидроксивитамина D_3, являющегося биологически активной формой витамина. Перед выведением витамина происходит его дальнейшее гидроксилирование. Незначительное количество витамина D_3 перед выведением подвергается глюкуронированию.

Выведение

При приеме радиоактивного витамина D_3 у здоровых лиц средняя экскреция радиоактивного колекальциферола с мочой составляла 2,4 % спустя 48 ч, с калом – 4,9 % спустя 4 сут. В обоих случаях радиоактивный колекальциферол выводился преимущественно в виде метаболитов.

Средний период полувыведения витамина D_3 после перорального приема препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ 70 мг/5600 МЕ составляет приблизительно 24 ч.

Почечная недостаточность

Доклинические исследования показывают, что алендронат, не поступивший в костную ткань, быстро выводится с мочой. После многократного внутривенного введения в общей дозе до 35 мг/кг у животных, доказательств отложения препарата в костях не обнаружено. Несмотря на отсутствие клинических данных, вероятно, что, как и у животных, при нарушении почечной функции выведение алендроната с мочой ухудшается. При нарушении функции почек возможно усиление накопления алендроната в костной ткани.

Показания к применению

- Препарат предназначен для лечения постменопаузального остеопороза у пациентов, дополнительно не принимающих препараты витамина D и находящихся в группе риска по развитию дефицита витамина D. Препарат снижает риск переломов позвонков и бедра.
- Препарат предназначен для повышения костной массы у мужчин с остеопорозом.

Противопоказания

- Заболевания пищевода, замедляющие его опорожнение, например, стриктуры или ахалазия.
- Неспособность сидеть или стоять прямо в течение 30 минут.
- Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.
- Гипокальциемия.
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 35 мл/мин).
- Беременность и грудное вскармливание.
- Детский возраст (до 18 лет).
- Тяжелый гипопаратиреоз.
- Тяжелый дефицит витамина D.
- Мальабсорбция кальция.
- Наследственный дефицит лактазы, дефицит сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- При обострении заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таких как дисфагия, заболевания пищевода, гастрит, дуоденит или язва желудка (в том числе анамнестические сведения о пептической язве, активном желудочно-кишечном кровотечении, хирургическом вмешательстве на верхних отделах желудочно-кишечного тракта в течение года до приема препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ).
- При заболеваниях, ассоциированных с гиперпродукцией кальцитриола (лейкоз, лимфома, саркоидоз) и сопутствующей гиперкальциемией и/или гиперкальциурией.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат ФОСАВАНС® ФОРТЕ предназначен для лечения женщин только в постклимактерическом периоде и противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Данные о применении препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ при беременности отсутствуют. Исследования алендроната на животных не выявили прямого повреждающего действия в отношении беременности, развития эмбриона/плода или постнатального развития. Применение алендроната у крыс при беременности вызывало нарушение родовой деятельности вследствие гипокальциемии. Исследования на животных показывают

гиперкальциемию и репродуктивную токсичность при применении витамина D в высоких дозах.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли алендронат в грудное молоко. Колекальциферол и некоторые активные метаболиты проникают в грудное молоко.

Фертильность

Бисфосфонаты встраиваются в костную ткань, из которой они постепенно высвобождаются в течение многих лет. Количество бисфосфоната, которое может встроиться в кость и, таким образом, попасть обратно в системный кровоток, прямо пропорционально дозе и продолжительности применения бисфосфоната. Данные о риске для плода у человека отсутствуют, однако существует теоретический риск повреждения плода, особенно костного скелета, если беременность наступит по завершении курса бисфосфоната. Влияние таких переменных, как длительность периода между прекращением терапии бисфосфонатом и зачатием, конкретный вид бисфосфоната и способ введения (внутривенный или пероральный) в отношении данного риска не изучалось.

Способ применения и дозы

По 1 таблетке, не менее чем за 30 минут до первого приема пищи, жидкости или лекарственных средств (включая антациды, препараты кальция и витамины), запивая полным стаканом простой воды (не минеральной водой). Другие напитки (включая минеральную воду), пища и некоторые лекарственные средства могут снизить всасывание препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ.

Для уменьшения риска возникновения раздражения пищевода препарат ФОСАВАНС® ФОРТЕ следует принимать, выполняя перечисленные ниже правила:

1. Принимать утром сразу после подъема с постели, не менее чем за 30 минут до первого приема пищи, жидкости или лекарственных средств, запивать полным стаканом воды (не минеральной) для облегчения поступления таблетки в желудок.

2. Не разжевывать таблетки и не рассасывать их во рту из-за возможного образования язв в полости рта и глотке. Пациентам не следует ложиться до первого приема пищи, который следует производить как минимум через 30 минут после приема препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ.

3. Препарат ФОСАВАНС® ФОРТЕ не следует принимать перед сном или перед подъемом с постели.

Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ 1 раз в неделю.

Пациентам следует дополнительно принимать препараты кальция, если его поступления с пищей недостаточно. Препарат ФОСАВАНС® ФОРТЕ удовлетворяет недельную потребность в витамине D, основанную на ежедневной дозе 800 МЕ.

Для пожилых пациентов и пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) от 35 до 60 мл/мин) коррекции доз не требуется. Рекомендуемая доза составляет 1 таблетка препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ 1 раз в неделю.

При случайном пропуске приема препарата необходимо принять 1 таблетку утром ближайшего дня. Не следует принимать 2 дозы в один день, но в последующем надо вернуться к приему препарата 1 раз в неделю в тот день недели, который был выбран в начале лечения.

Побочное действие

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями являются нежелательные реакции со стороны верхних отделов желудочно-кишечного тракта, включая боль в животе, диспепсию, язву пищевода, дисфагию, вздутие живота и кислую отрыжку (≥ 1/100, < 1/10).

Следующие нежелательные реакции сообщались во время клинических исследований и/или постмаркетингового применения алендроната.

Дополнительных нежелательных реакций для препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ установлено не было.

Частота нежелательных реакций установлена следующим образом: очень частые (≥1/10); частые (≥ 1/100, < 1/10); нечастые (≥ 1/1000, < 1/100); редкие (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редкие (< 1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы	*Редкие:* реакции гиперчувствительности, включая крапивницу и ангионевротический отек
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	*Редкие:* симптоматическая гипокальциемия, часто на фоне факторов предрасположенности[1]
Нарушения со стороны нервной системы	*Частые:* головная боль, головокружение[2] *Нечастые:* нарушение вкусовых ощущений[2]

Нарушения со стороны органов зрения	*Нечастые:* воспаление глаза (увеит, склерит, эписклерит)
Нарушения со стороны органов слуха и лабиринтные нарушения	*Частые:* системное головокружение[2]
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Частые:* боль в животе, диспепсия, запор, диарея, метеоризм, язва пищевода[3], дисфагия[3], вздутие живота, кислая отрыжка *Нечастые:* тошнота, рвота, гастрит, эзофагит[3], эрозии пищевода[3], мелена[2] *Редкие:* стриктура пищевода[3], изъязвление пищевода[3], перфорация, язвы, кровотечение верхних отделов желудочно-кишечного тракта[1], гастроэзофагеальный рефлюкс
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	*Частые:* алопеция[2], зуд[2] *Нечастые:* кожная сыпь, эритема *Редкие:* кожная сыпь со светочувствительностью, тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз[4]
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	*Очень частые:* скелетно-мышечная (костей, мышц или суставов) боль, иногда сильная боль[1,2] *Частые:* припухлость суставов[2] *Редкие:* остеонекроз челюсти[1,4], атипичный подвертельный и диафизарный переломы бедра (нежелательная реакция класса бисфосфонатов)[5]
Общие расстройства и нарушения в месте введения	*Частые:* астения[2], периферический отек[2] *Нечастые:* преходящие симптомы как реакция острой фазы (миалгия, недомогание и редко - лихорадка), обычно в связи с началом лечения[2]

[1] См. раздел «Особые указания»

[2] В клинических исследованиях частота была сопоставимой для группы препарата и группы плацебо.

[3] См. разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания»

[4] Данная нежелательная реакция была установлена в ходе постмаркетингового наблюдения. Частота «редкие» была установлена на основании соответствующих клинических исследований.

[5] Установлено при постмаркетинговом применении.

Передозировка

Алендронат

При передозировке возможны гипокальциемия, гипофосфатемия и нежелательные реакции со стороны верхнего отдела ЖКТ: диспепсия, изжога, эзофагит, гастрит, язва желудка и пищевода.

Специфического лечения передозировки алендроната нет. При передозировке препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ следует принять молоко или антациды для связывания алендроната. Во избежание раздражения пищевода не следует вызывать рвоту. Пациенты должны сохранять вертикальное положение.

Колекальциферол

Токсичность витамина D не отмечалась у здоровых взрослых лиц при хроническом приеме в дозах ниже 10000 МЕ/сут. В клинических исследованиях с участием здоровых взрослых лиц прием витамина D_3 в суточной дозе 4000 МЕ в течение 5 месяцев не вызывал гиперкальциурии и гиперкальциемии.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Алендронат

Всасывание алендроната может нарушаться, если препарат принимается одновременно с пищей, напитками (включая минеральную воду), препаратами кальция, антацидами и другими лекарственными препаратами для перорального применения. В связи с этим интервал между приемом препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ и другими лекарственными препаратами, принимаемыми внутрь, должен составлять не менее 30 минут.

Поскольку применение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) связано с развитием эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, следует соблюдать осторожность при одновременном применении НПВП и алендроната.

Колекальциферол

Олестра, минеральные масла, орлистат, а также секвестранты желчных кислот (колестирамин, колестипол) могут затруднять всасывание витамина D. Противосудорожные препараты, циметидин, тиазидные диуретики могут ускорять катаболизм витамина D.

Особые указания

Алендронат

Нежелательные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ

Алендронат может вызывать местное раздражение слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ. В связи с возможностью ухудшения основного заболевания во время приема алендроната, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с заболеваниями верхних отделов ЖКТ, например, при дисфагии, заболевании пищевода, гастрите, дуодените, язве, а также при серьезном заболевании ЖКТ, перенесенном в предшествующие 12 месяцев, например, пептическая язва, при желудочно-кишечном кровотечении, хирургической операции на верхних отделах ЖКТ, за исключением пиролопластики. Для пациентов с диагностированным пищеводом Барретта вопрос о назначении алендроната должен решаться индивидуально на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску.

При лечении алендронатом известны случаи побочных реакций со стороны пищевода (эзофагит, язва или эрозия пищевода), иногда протекавших в тяжёлой форме, требовавших стационарного лечения, и в редких случаях осложнявшихся формированием стриктуры. В связи с этим врачам необходимо уделять особое внимание любым признакам или симптомам, указывающим на возможные нарушения со стороны пищевода, а пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекратить прием алендроната и обратиться к врачу при появлении симптомов раздражения пищевода, таких как дисфагия, боль при глотании или боль за грудиной, появление или усиление изжоги.

Риск возникновения тяжелых нежелательных явлений со стороны пищевода выше у тех пациентов, которые нарушают рекомендации по приему алендроната и/или продолжают принимать его при появлении симптомов раздражения пищевода. Чрезвычайно важно полностью проинформировать пациентов о значении соблюдения правил приема препарата и убедиться в том, что они поняли это. Следует предупредить их о том, что риск развития поражения пищевода возрастает в случае невыполнения данных рекомендаций.

Хотя в расширенных клинических испытаниях алендроната повышение риска не отмечалось, в постмаркетинговых отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной.

Остеонекроз челюсти

У больных раком, при лечении которых проводилось внутривенное введение бисфосфонатов, отмечались случаи остеонекроза челюсти, обусловленного главным образом предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (в т. ч. остеомиелитом). Многие из них также получали химиотерапию и глюкокортикостероиды.

Также известны случаи остеонекроза челюсти у пациентов с остеопорозом при приеме внутрь бисфосфонатов.

При оценке индивидуального риска развития некроза челюсти следует учитывать следующие факторы риска:

- сила действия бисфосфоната (наивысшая у золедроновой кислоты), путь введения (см. выше) и общая доза;
- рак, химиотерапия, радиотерапия, глюкокортикостероиды, курение;
- болезни зубов в анамнезе, плохая гигиена полости рта, парадонтоз, инвазивные стоматологические процедуры и плохо подобранные протезы.

Перед началом терапии пероральными бисфосфонатами пациентам с неудовлетворительным стоматологическим статусом рекомендуется стоматологический осмотр и превентивные лечебные мероприятия.

Во время курса бисфосфонатов таким пациентам рекомендуется по возможности избегать инвазивных стоматологических процедур. Если у больного развился остеонекроз во время терапии бисфосфонатами, хирургическое стоматологическое лечение может ухудшить его состояние. Неизвестно, уменьшает ли прекращение приема бисфосфонатов риск остеонекроза челюсти у пациентов, которым требуются стоматологические процедуры. В каждом случае решение должен принимать лечащий врач на основании оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску для конкретного пациента.

Во время терапии бисфосфонатами следует разъяснить пациентам важность правильной гигиены полости рта, профилактических осмотров, а также предупредить их о необходимости сообщения любых симптомов со стороны полости рта, например подвижности зубов, боли или появлении припухлости.

Боль в костях и мышцах

Известно о случаях появления болей в костях, суставах и/или мышцах во время курса бисфосфонатов. Во время постмаркетингового применения в редких случаях данные симптомы были выраженными и/или приводили к инвалидности. Время появления симптомов варьировало 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.

Атипичные переломы бедра

Известно о случаях подвертельных или диафизарных переломов бедра при лечении бисфосфонатами, главным образом у больных, получающих длительную терапию по поводу остеопороза. Эти поперечные или косые переломы могут возникнуть по всей

длине бедра от малого вертела бедренной кости до надмыщелкового расширения. Данные переломы происходят после незначительной травмы или без нее, некоторые пациенты испытывают сильную боль в бедре или паховой области, которая часто сочетается с рентгенологическими симптомами стрессовых переломов, за недели или месяцы до появления полной картины перелома бедра. Переломы часто бывают двусторонними, поэтому у пациентов с переломом бедра, принимающих бисфосфонаты, следует обследовать второе (контралатеральное) бедро. Известно, что данные переломы плохо срастаются. При подозрении на атипичный перелом бедра следует рассмотреть возможность прекращения терапии бисфосфонатами до проведения индивидуальной оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску.

Во время терапии бисфосфонатами следует рекомендовать пациентам сообщать о любых болях в бедре или в паховой области. Всех пациентов, поступивших с такими жалобами, необходимо осматривать на предмет перелома бедра.

Почечная недостаточность

Препарат ФОСАВАНС® ФОРТЕ противопоказан пациентам с почечной недостаточностью при скорости клубочковой фильтрации менее 35 мл/мин.

Костный и минеральный метаболизм

Следует принимать во внимание и другие причины остеопороза, помимо дефицита эстрогенов и возраста.

При наличии гипокальциемии концентрацию кальция в крови необходимо нормализовать до начала лечения препаратом ФОСАВАНС® ФОРТЕ.

Другие нарушения минерального обмена (например, дефицит витамина D и гипопаратиреоз) также должны быть эффективно пролечены до начала лечения препаратом ФОСАВАНС® ФОРТЕ. Содержание витамина D в препарате ФОСАВАНС® ФОРТЕ недостаточно для коррекции гиповитаминоза D. У пациентов с данными нарушениями во время лечения препаратом ФОСАВАНС® ФОРТЕ необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке и симптомы гипокальциемии.

Поскольку алендронат увеличивает содержание минеральных веществ в костях, может наблюдаться снижение уровня кальция и фосфатов в сыворотке крови, особенно при приеме глюкокортикостероидов, понижающих всасывание кальция. Обычно такое снижение небольшое и бессимптомное. Тем не менее, известны редкие случаи симптоматической гипокальциемии, которая иногда достигала тяжелой степени и развивалась у пациентов с соответствующей предрасположенностью (например, гипопаратиреоз, гиповитаминоз D и мальабсорбция кальция).

Колекальциферол

Витамин D_3 может способствовать повышению выраженности гиперкальциемии и/или гиперкальциурии при применении у пациентов с заболеваниями, вызывающими неконтролируемую гиперпродукцию кальцитриола (например, лейкоз, лимфома, саркоидоз). У таких пациентов необходимо контролировать содержание кальция в моче и сыворотке.

У пациентов с мальабсорбцией может отмечаться нарушение всасывания витамина D_3.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит лактозу и сахарозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями непереносимости фруктозы и галактозы, лактазной недостаточности, глюкозо-галактозной мальабсорбции и сахаразно-изомальтазной недостаточности не следует принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

Нет данных о том, что препарат ФОСАВАНС® ФОРТЕ непосредственно влияет на способность управлять автомобилем или использовать другие механизмы. Некоторые нежелательные явления, например, нечеткость зрения, головокружение, сильная боль в суставах или мышцах (см. раздел «Побочное действие»), наблюдающиеся при приеме препарата ФОСАВАНС® ФОРТЕ, могут влиять на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 70 мг+140 мкг. По 4 таблетки в блистере из ПВХ/Алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

18 месяцев.

Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец РУ

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Производитель

Произведено:

Фросст Иберика С.А., Испания

Frosst Iberica, S.A., Spain

Via Complutense 140, 28805 Alcala de Henares, Madrid, Spain

Выпускающий контроль качества:

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands

Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, the Netherlands

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО "МСД Фармасьютикалс"

ул. Павловская, д. 7, стр. 1

г. Москва, Россия, 115093

тел.: (495) 916-71-00

факс: (495) 916-70-94

Лидер группы регистрации
лекарственных средств

"МСД Фармасьютикалс" MSD Pharmaceuticals LLC

П.И. Попов