

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фороза, 70 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алендроновая кислота.

Каждая таблетка содержит 91,35 мг натрия алендроната тригидрата (70 мг в пересчете на алендроновую кислоту).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «ALN 70» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Применение препарата Фороза 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение остеопороза у женщин в постменопаузе: рекомендуемая доза составляет 70 мг (1 таблетка) один раз в неделю.

Лечение остеопороза у мужчин: рекомендуемая доза 70 мг (1 таблетка) 1 раз в неделю.

Оптимальная длительность применения препарата не установлена. Необходимость продолжения терапии бисфосфонатами должна оцениваться на регулярной основе, особенно после 5 или более лет применения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста, с нарушением функции печени умеренным нарушением функции почек (КК более 35 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

Пациенты с выраженным нарушением функции почек (КК менее 35 мл/мин)

Применение препарата не рекомендуется, поскольку отсутствует опыт применения в данной популяции.

Дети

Фороза противопоказана детям до 18 лет (см.раздел 4.3).

Способ применения

Препарат следует применять при обеспечении суточной потребности кальция и витамина D.

Для обеспечения надлежащего всасывания препарат Фороза необходимо принимать внутрь утром натощак, не менее чем за 30 мин до первого приема пищи, напитков или других лекарственных препаратов, запивая стаканом обычной воды (не менее 200 мл). Другие напитки (включая минеральную воду) могут снизить всасывание препарата.

Для снижения риска раздражения пищевода:

- 1) препарат Фороза следует принимать только после полного пробуждения и вставания с постели;
- 2) таблетки проглатывать целиком (нельзя жевать, рассасывать или растворять их во рту из-за возможного образования язв в полости рта и глотке;
- 3) не следует принимать горизонтального положения до первого приема пищи (первый прием пищи - не ранее чем через 30 мин после приема препарата);
- 4) нельзя принимать препарат перед сном или до утреннего подъема с постели.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к алендроновой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- стриктуры пищевода, ахалазия кардии и другие состояния, приводящие к дисфагии и замедлению продвижения пищи по пищеводу;
- дефицит витамина D;
- неспособность пациента стоять прямо или сидеть на протяжении 30 минут;

- хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 35 мл/мин);
- тяжелые нарушения минерального обмена (гипокальциемия);
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст (эффективность и безопасность не установлены).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При обострении заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), таких как дисфагия, заболевания пищевода, эзофагит, гастрит, дуоденит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки.
- При серьезных заболеваниях желудочно-кишечного тракта, перенесенных в предшествующие 12 месяцев, например, пептическая язва, желудочно-кишечное кровотечение, хирургическое вмешательство на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики.
- При предрасположенности к гипокальциемии (гипопаратиреоз, мальабсорбция кальция); дефицит витамина D.

Особые указания

Нежелательные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ

Алендронат может вызывать местное раздражение слизистой оболочки верхних отделов ЖКТ. Препарат Фороза следует назначать с осторожностью пациентам с обострением заболеваний верхних отделов ЖКТ, например, при дисфагии, заболеваниях пищевода, гастрите, дуодените, язве, серьезном заболевании ЖКТ, перенесенном в предшествующие 12 месяцев, например, при пептической язве, а также при активном желудочно-кишечном кровотечении, хирургической операции на верхних отделах ЖКТ, за исключением пилоропластики (см. раздел 4.3.). 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 нежелательных реакций со стороны пищевода (эзофагит, язва или эрозия пищевода), иногда протекавших в тяжелой форме и требовавших стационарного лечения, и в редких случаях, осложнявшихся формированием стриктуры. В связи с этим врачам необходимо уделять особое внимание любым признакам и симптомам,

указывающим на возможные нарушения со стороны пищевода, а пациенты должны быть предупреждены о необходимости прекращения приема алендроната и обращения к врачу при появлении симптомов раздражения пищевода, таких как дисфагия, боль при глотании или боль за грудиной, появление или усиление изжоги (см. раздел 4.8.).

Риск возникновения тяжелых нежелательных явлений со стороны пищевода выше у тех пациентов, которые нарушают рекомендации по приему препарата и/или продолжают принимать его при появлении симптомов раздражения пищевода. Особенно важно дать пациенту рекомендации по приему препарата, чтобы он понимал, что риск развития поражения пищевода возрастает в случае невыполнения данных рекомендации (см. раздел 4.2.).

Хотя в расширенных клинических исследованиях алендроната повышения риска возникновения нежелательных явлений со стороны ЖКТ не отмечалось, в пострегистрационных отчетах сообщалось о редких случаях развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, иногда тяжелой и осложненной (см. раздел 4.8.).

Остеонекроз челюсти

У больных онкологическими заболеваниями при лечении которых проводилось внутривенное введение бисфосфонатов, отмечались случаи остеонекроза челюсти, обусловленного главным образом предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит). Многие из пациентов также получали химиотерапию и глюкокортикостероиды. Также известны случаи остеонекроза челюсти у пациентов с остеопорозом, принимавших бисфосфонаты перорально.

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

- активность бисфосфоната (наивысшая у золендроновой кислоты), путь введения (см. выше) и общая доза;
- онкологическое заболевание, химиотерапия, радиотерапия, глюкокортикостероиды, ингибиторы ангиогенеза, курение;
- болезни зубов в анамнезе, плохая гигиена полости рта, пародонтоз, 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 пациента развился остеонекроз челюсти 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 о любых симптомах со стороны полости рта, например, подвижности зубов, боли или появлении припухлости.

Остеонекроз наружного слухового канала

Сообщается о случаях остеонекроза наружного слухового канала на фоне приема бисфосфонатов, главным образом при длительной терапии. Возможные факторы риска развития остеонекроза наружного слухового канала включают применение стероидов и химиотерапию и/или местные факторы риска, такие как инфекция или травма. Следует рассмотреть возможность наличия остеонекроза наружного слухового канала у пациентов, принимающих бисфосфонаты, у которых отмечено наличие нарушений со стороны органа слуха, таких как боль, выделения или хроническая инфекция.

Скелетно-мышечная боль

Известно о случаях появления болей в костях, суставах и/или мышцах во время курса бисфосфонатов. Во время пострегистрационного применения в редких случаях данные симптомы были выраженными и/или приводили к инвалидности (см. раздел 4.8.).

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 атипичных подвертельных или диафизарных переломов бедра при лечении бисфосфонатами, главным образом у пациентов, 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 несколько недель или месяцев 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 неполного перелома бедренной кости.

Кожные реакции

Во время пострегистрационного применения поступали редкие сообщения о тяжелых кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз.

Пропуск приема препарата

Пациентов следует предупредить, что при случайном пропуске приема препарата Фороза 1 раз в неделю им следует принять 1 таблетку утром ближайшего дня после того, как они вспомнят. 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.

Почечная недостаточность

Препарат Фороза противопоказан пациентам с почечной недостаточностью при клиренсе креатинина менее 35 мл/мин (см. раздел 4.8.).

Метаболизм костной ткани и минеральный обмен

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 алендронатом (см. раздел 4.3.). Другие нарушения минерального обмена (например, дефицит витамина D и гипопаратиреоз) также должны быть эффективно пролечены до начала терапии алендронатом. У пациентов с данными нарушениями во время терапии препаратом Фороза необходимо контролировать концентрацию кальция в сыворотке крови и симптомы гипокальциемии.

Поскольку алендронат увеличивает содержание минеральных веществ в костях, может наблюдаться снижение концентрации кальция и фосфатов в сыворотке крови, особенно у пациентов, принимающих глюкокортикостероиды, у которых всасывание кальция может быть снижено.

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, дефицит витамина D и мальабсорбция кальция) (см. раздел 4.8.)

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Кальций, антациды, некоторые пероральные препараты, пища, напитки, в т.ч. минеральные воды влияют на всасываемость алендроната; лекарственные средства можно принимать внутрь не ранее чем через 1 ч после приема алендроната.

Ранитидин повышает биодоступность (клиническое значение неизвестно).

При совместном применении препарата Фороза и заместительной гормональной терапии (эстроген ± прогестин) безопасность и переносимость комбинированной терапии соответствуют таковым при применении каждого из этих препаратов в отдельности. В клинических исследованиях препарата Фороза у мужчин, женщин в постменопаузе и пациентов, принимающих глюкокортикостероиды, не было выявлено клинически значимого лекарственного взаимодействия в отношении влияния на связывание с белками, почечной экскреции и метаболизма. Частота нежелательных явлений со стороны верхнего отдела желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) увеличивается при сочетании препарата Фороза в дозе более 10 мг/сут с препаратами, содержащими ацетилсалициловую кислоту.

Однако данный эффект не наблюдался при приеме препарата Фороза в дозе 70 мг 1 раз в неделю.

Препарат Фороза может быть назначен с осторожностью (из-за риска развития желудочно-кишечного кровотечения) пациентам, принимающим нестероидные противовоспалительные препараты, однако по результатам клинического исследования не было выявлено клинически значимого лекарственного взаимодействия и увеличения частоты нежелательных реакций при совместном применении препаратов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Фороза противопоказан при беременности.

Данные о влиянии алендроновой кислоты на плод при применении препарата во время беременности отсутствуют. Однако существует теоретический риск негативного влияния на плод (в особенности на костную ткань), если беременность наступает после прохождения курса терапии бисфосфонатами. После попадания в организм бисфосфонаты встраиваются в костный матрикс, откуда постепенно высвобождаются в течение нескольких лет. Количество бисфосфонатов, встроившихся в костный матрикс и способных попасть обратно в системный кровоток, напрямую зависит от дозы и продолжительности применения препарата.

В исследованиях на животных были выявлены нарушения формирования костной ткани плода при применении высоких доз алендроновой кислоты и дисфункция родовой деятельности, связанная с гипокальциемией.

Лактация

Неизвестно, проникает ли алендроновая кислота в грудное молоко, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований, посвященных влиянию алендроновой кислоты на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, не проводилось. Однако, так как на фоне приема алендроновой кислоты возможно развитие головокружения, а также других

побочных эффектов, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и воздерживаться от выполнения указанных видов деятельности в случае развития побочных эффектов.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В однолетнем исследовании у женщин с остеопорозом в период постменопаузы общие профили безопасности алендроната 70 мг 1 раз в неделю (n=519) и алендроната 10 мг/день (n=370) были в целом схожи.

В двух трёхлетних исследованиях с практически идентичным дизайном у женщин в период постменопаузы (алендронат 10 мг: n=196; плацебо: n=397) профили безопасности алендроната 10 мг/день и плацебо были в целом схожи.

Нежелательные явления, описанные в данных исследованиях как возможно, вероятно или определенно связанные с приемом препарата, представлены в таблице ниже.

Нежелательные реакции наблюдались у >1% пациентов в каждой группе приема в однолетнем исследовании. У >1% пациентов, принимавших алендронат 10 мг/день, нежелательные реакции наблюдались с большей частотой, чем в группе плацебо в трехлетнем исследовании.

	Однолетнее исследование		Трёхлетние исследования	
	Алендронат 70 мг (1 раз в неделю, n=519) %	Алендронат 10 мг (1 раз в день, n=370) %	Алендронат 10 мг (1 раз в день, n=196) %	Плацебо (n=397) %
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>				
Головная боль	0,4	0,3	2,6	1,5
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>				
Боли в животе	3,7	3,0	6,6	4,8
Диспепсия	2,7	2,2	3,6	3,5
Кислая отрыжка	1,9	2,4	2,0	4,3
Тошнота	1,9	2,4	3,6	4,0
Вздутие живота	1,0	1,4	1,0	0,8

Запор	0,8	1,6	3,1	1,8
Диарея	0,6	0,5	3,1	1,8
Дисфагия	0,4	0,5	1,0	0,0
Метеоризм	0,4	1,6	2,6	0,5
Гастрит	0,2	1,1	0,5	1,3
Язва желудка	0,0	1,1	0,0	0,0
Язва пищевода	0,0	0,0	1,5	0,0
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>				
Костно-мышечная боль (в костях, мышцах или суставах)	2,9	3,2	4,1	2,5
Мышечный спазм	0,2	1,1	0,0	1,0

Следующие нежелательные реакции сообщались во время клинических исследований и/или пострегистрационного применения. Частота нежелательных реакций установлена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, в том числе отдельные случаи):

Нарушения со стороны иммунной системы

редко – реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, отек Квинке.

Нарушения метаболизма и питания

редко – симптоматическая гипокальциемия, часто на фоне факторов предрасположенности¹.

Нарушения со стороны нервной системы

часто – головная боль, головокружение²;

нечасто – нарушение вкусовых ощущений².

Нарушения со стороны органа зрения

нечасто – воспаление органов зрения (увеит, склерит, эписклерит).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

часто – системное головокружение²;

очень редко – остеонекроз наружного слухового канала (нежелательная реакция класса бисфосфонатов).

Желудочно-кишечные нарушения

часто – боль в животе, диспепсия, запор, диарея, метеоризм, язва пищевода³, дисфагия³, вздутие живота, кислая отрыжка;

нечасто – тошнота, рвота, гастрит, эзофагит³, эрозия пищевода, мелена²;

редко – стриктура пищевода³, изъязвление пищевода³, нарушения верхних отделов пищевода (перфорация, язвы, кровотечение).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

часто – зуд², алопеция²;

нечасто – кожная сыпь, эритема;

редко – кожная сыпь со светочувствительностью, тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз⁴.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

очень часто – скелетно-мышечная боль (в костях, мышцах или суставах), иногда сильная боль^{1,2};

часто – припухлость суставов²;

редко – локальный остеонекроз челюсти, ассоциированный главным образом с предшествующей экстракцией зуба и/или локальной инфекцией (включая остеомиелит), часто с медленным выздоровлением^{1,4}, атипичные подвертельные и диафизарные переломы бедренной кости (нежелательная реакция класса бисфосфонатов)⁵.

Общие нарушения и реакции в месте введения

часто – астения², периферический отек²;

нечасто – проходящие симптомы как реакция острой фазы (миалгия, недомогание и редко – лихорадка), обычно в связи с началом лечения².

¹ См. раздел 4.4.

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

³ См. разделы 4.2. и 4.4.

⁴ Данная нежелательная реакция была установлена в ходе пострегистрационного наблюдения.

⁵ Установлено при пострегистрационном применении.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы

На фоне передозировки препарата возможно развитие гипокальциемии, гипофосфатемии, а также таких симптомов, как боль в животе, диспепсические расстройства, дисфагия, изжога, эзофагит, гастрит, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Лечение

Лечение - симптоматическое. Показано применение молока и антацидных препаратов для связывания алендроната. В связи с риском поражения пищевода не следует вызывать рвоту, пациент должен находиться в вертикальном положении.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболевания костей; средства, влияющие на структуру и минерализацию костей; бисфосфонаты.

Код АТХ: M05BA04

Механизм действия

Негормональный специфический ингибитор остеокластической костной резорбции. Стимулирует остеогенез, восстанавливает положительный баланс между резорбцией и восстановлением кости, увеличивает минеральную плотность костей (регулирует фосфорно-кальциевый обмен), способствует формированию костной ткани с нормальной гистологической структурой.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность алендроновой кислоты в дозе 70 мг при приеме внутрь натощак за 2 ч до стандартного завтрака составляет у женщин 0,64 %, у мужчин - 0,59 %. При приеме за 1 ч или полчаса до завтрака биодоступность алендроновой кислоты снижается до 0,46 % и 0,39 %, соответственно. В клинических исследованиях подтверждена эффективность алендроновой кислоты при применении не менее чем за 30 мин до первого приема пищи или напитков, при применении алендроновой кислоты одновременно с пищей или в течение 2 ч после еды абсорбция препарата резко снижается, биодоступность алендроновой кислоты становится незначительна. При совместном приеме с кофе или апельсиновым соком биодоступность препарата уменьшается приблизительно на 60 %.

Распределение

Алендроновая кислота после внутривенного введения в дозе 1 мг/кг временно распределяется в мягкие ткани и затем быстро перераспределяется в костную ткань или выводится с мочой. Средний объем распределения в равновесном состоянии, не считая костную ткань, у человека составляет около 28 л. Концентрация препарата в плазме крови незначительна (менее 5 нг/мл). Связь с белками плазмы - около 78 %.

Биотрансформация

Нет данных, подтверждающих, что алендроновая кислота подвергается метаболизму в организме человека.

Элиминация

После однократного внутривенного введения алендроновой кислоты, меченной атомами углерода [^{14}C], в течение 72 ч почками выделяется около 50 % вещества и незначительное

количество - через кишечник. Конечный период полувыведения превышает 10 лет, что отражает высвобождение алендроновой кислоты из костной ткани.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пол

Биодоступность алендроновой кислоты существенно не отличается у мужчин и женщин.

Лица пожилого возраста

Биодоступность и выведение алендроновой кислоты сходны у пожилых и молодых пациентов.

Раса

Фармакокинетические различия по расовому признаку не были изучены.

Почечная недостаточность

У здоровых добровольцев алендроновая кислота, не накапливающаяся в костной ткани, быстро выводится с мочой. Контролируемых фармакокинетических исследований по применению алендроновой кислоты при почечной недостаточности не проводилось, но у пациентов с выраженным нарушением функции почек, вероятно, выведение алендроновой кислоты будет снижено. Поэтому можно ожидать несколько большего накопления алендроновой кислоты в костной ткани пациентов с нарушенной функцией почек. При клиренсе креатинина (КК) от 35 до 60 мл/мин коррекции дозы не требуется. Применять алендроновую кислоту у пациентов с КК менее 35 мл/мин не рекомендуется в связи с отсутствием такого опыта.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени нет необходимости корректировать дозу алендроновой кислоты, поскольку она не метаболизируется и не выводится с желчью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая,
Кремния диоксид коллоидный безводный,
Кроскармеллоза натрия,
Магния стеарат.

Состав пленочной оболочки:

Каррагинан 1,
Каррагинан 2,
Целлюлоза микрокристаллическая,
Макрогол 8000.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2 или 4 таблетки в блистер из алюминия/алюминия.

По 1, 2, 3, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз», 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660-75-09;

Факс: +7 (495) 660-75-10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фороза доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>