

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
ALENDRONAT ACTAVIS
АЛЕНДРОНАТ АКТАВИС**

СЪБРЕТОВА:
ДАТА 04.02.09

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Alendronat Actavis 70 mg tablets

Алендронат Актавис 70 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 70 mg алендронова киселина (под формата на натриев алендронат трихидрат).

Този продукт съдържа лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, виж раздел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Кръгла, бяла, двойно-изпълнала таблетка с надпис "70" на едната страната.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на остеопороза след менопауза. Алендроновата киселина намалява рисковете от фрактури на гръбначния стълб и бедрото.

4.2 Дозировка и начин на приложение

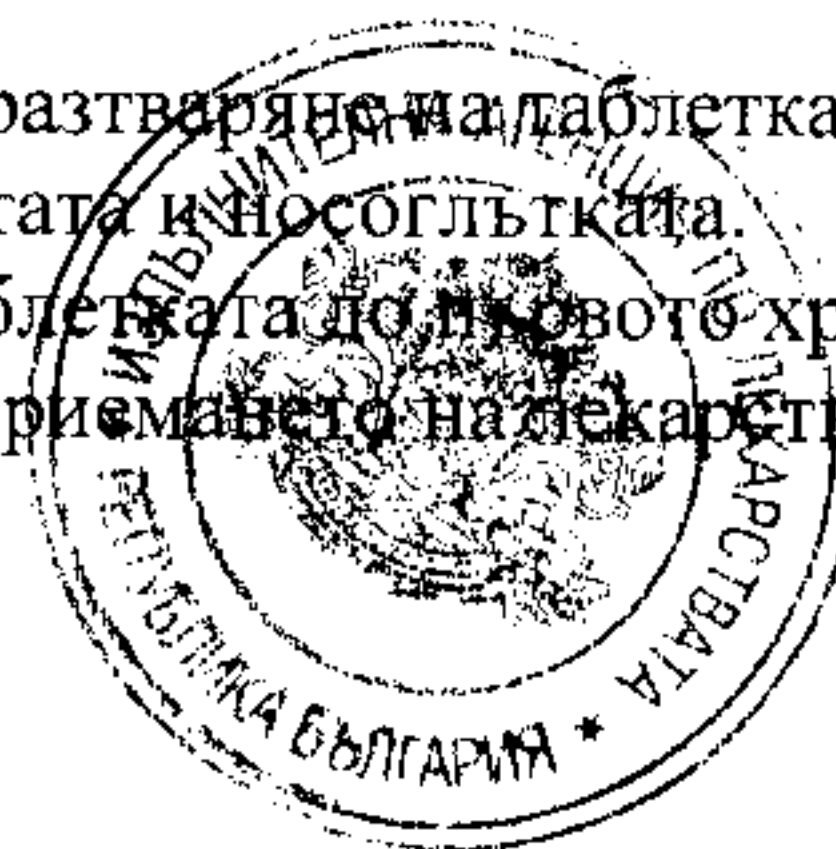
Препоръчваната доза е една таблетка от 70 mg веднъж седмично.

За постигане на задоволителна абсорбция на алендронат:

Алендронат Актавис 70 mg трябва да бъде приеман с вода (обикновена) най-малко 30 минути преди първият прием на храна, напитки или лекарство за деня. Други напитки (включително минерална вода), храна и някои лекарствени продукти е възможно да понижат абсорбцията на алендронат (виж 4.5 „Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).

За улесняване на преминаването на таблетката към стомаха, с цел намаляване възможността от локално дразнене на хранопровода/неприятни усещания (виж 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба“):

- Алендронат Актавис 70 mg трябва да бъде приеман единствено сутрин с пълна чаша вода (не по-малко от 200 ml).
- Пациентите не трябва да дъвчат, или да допускат разтваряне на таблетката в устата, поради възможността от разязвяване на устата и носоглътката.
- Пациентите не трябва да лягат след взимане на таблетката до първото хранене, което трябва да бъде най-малко 30 минути след приемането на лекарството.



- Пациентите не трябва да лягат в продължение на 30 минути след приемането на таблетки Алендронат Актавис 70 mg .
- Таблетката Алендонат Актавис 70 mg не трябва да бъде приемана преди лягане или преди сутрешното ставане от сън.

Пациентите трябва да приемат допълнително калций и витамин D, в случай че приема с храната е незадоволителен (виж 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мярки за употреба“).

Употреба при пациенти в старческа възраст: Клиничните изследвания не установяват разлика по отношение на ефикасността или профилите за безопасност на алендроната, която да е свързана с възрастта. Поради това не се изисква коригиране на дозата за възрастни пациенти.

Употреба при пациенти с бъбречни нарушения: Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти, които имат креатининов клирънс над 35ml/мин. Алендронат не се препоръчва за пациенти с бъбречни смущения, при които креатининовия клирънс е под 35ml/мин , като това ограничение е вследствие на липсата на опит с такива пациенти.

Употреба при деца и юноши: Алендронат е бил проучван при малък брой пациенти с неправилна остеогенеза, на възраст под 18 години. Резултатите са недостатъчни да подкрепят неговата употреба при деца и юноши.

Алендонат Актавис 70 mg не е бил изследван при лечение на предизвиканата от глюкокортикоиди остепороза.

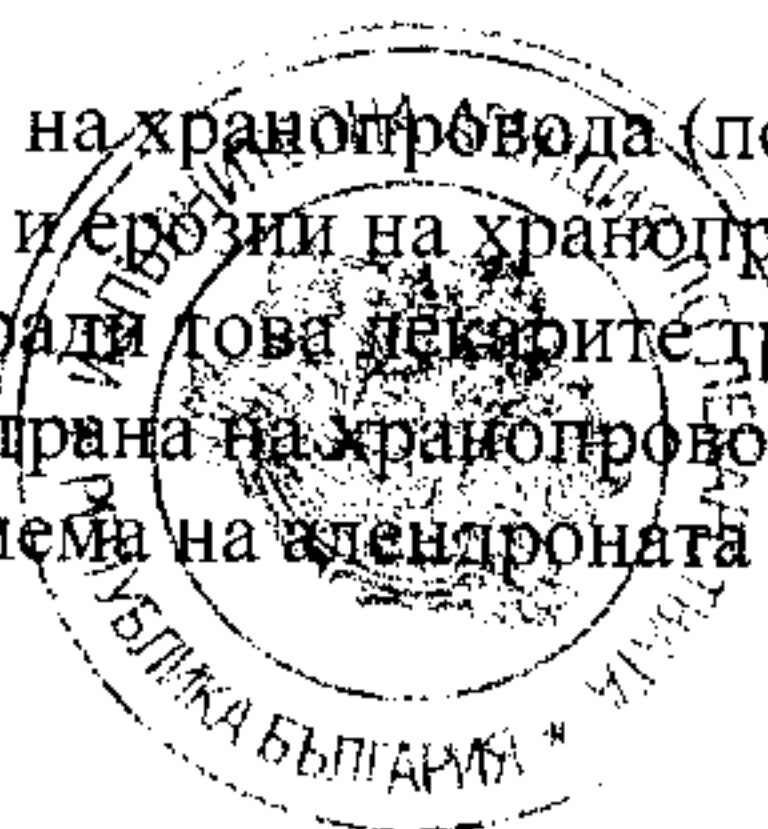
4.3 Противопоказания

- Аномалии на хранопровода и други фактори, които забавят изпразването му като стиктури или ахалазия.
- Невъзможност да се стои в изправено или седнало положение поне за 30 минути.
- Свръхчувствителност към алендронат или към някой от помощните вещества.
- Хипокалцемия.
- Виж също 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Алендронат е възможно да предизвика местно дразнене в горните отдели на стомашно-чревния тракт. Поради това, че съществува възможност за влошаване на основното заболяване, трябва да се обърне внимание в случаите, когато алендроната се прилага при пациенти с активни проблеми в горната част на стомашно-чревния тракт, като дисфагия, болест на хранопровода, гастрит, дуоденит, язви, или анамнеза (в рамките на предходната година) на значимо стомашно-чревно заболяване, като пептична язва, активно стомашно-чревно кървене, или операция на горните отдели на стомашно-чревния тракт, които са различни от пилоропластика (виж 4.3 „Противопоказания“).

При пациенти приемащи алендронат са докладвани реакции на хранопровода (понякога тежки и изискващи хоспитализация), като възпаление , язви и ерозии на хранопровода, в редки случаи последвани от стиктури на хранопровода. Поради това лекарите трябва да наблюдават за симптоми показващи възможна реакция от страна на хранопровода, като пациентите трябва да бъдат инструктирани да прекратят приема на алендроната и да



потърсят лекарска помощ, в случай че развият симптоми на раздразване на хранопровода, като дисфагия, болка при преглъщане, ретростернална болка или поява на ново или влошаващо се парене зад гръдната кост.

Рискът от тежки нежелани лекарствени реакции от страна на хранопровода е по-голям при пациенти, които не вземат алендроната правилно и/или, които продължават да вземат алендронат след като са развили симптоми, предполагащи дразнене на хранопровода. Предоставянето на пълни инструкции на пациента по отношение на дозировката, както и тяхното разбиране е от голямо значение (виж 4.2 "Дозировка и начин на приложение"). Пациентите трябва да бъдат информирани, че неспазването на тези указания е възможно да доведе до увеличаване на риска от проблеми с хранопровода.

Въпреки, че при продължителни клинични изпитвания не е наблюдаван повишен риск, съществуват редки съобщения (след употреба на продукта) на язви на стомаха и дванадесетопръстника, някои от които тежки и с усложнения.

Докладвани са случаи на остеонекроза на челюстта при пациенти с карцином, подложени на лечебни курсове, включително основно интравенозно прилагани бифосфонати, като остеонекрозата обикновено е в резултат на екстракция на зъба и/или локална инфекция (включително остеомиелит). Много от тези пациенти са били подложени на химиотерапия и кортикостероиди. Остеонекроза на челюстта е докладвана също при пациенти с остеопороза приемащи орално бифосфонати.

Преди да се пристъпи към лечение с бифосфонат, при пациенти със съпровождащи заболявания или рискови фактори (в т.ч. рак, химиотерапия, радиотерапия, кортикостероиди, лоша орална хигиена), трябва да се провежда стоматологичен преглед и назначени подходящи профилактични стоматологични мерки.

Докато са подложени на лечение тези пациенти трябва да избягват по възможност инвазивни стоматологични процедури. Стоматологична операция би могла да изостри състоянието при пациенти, които да развият остеонекроза на челюстта докато са подложени на терапия с бифосфонат. При пациентите, при които се налага провеждането на стоматологични процедури, няма данни, които да показват намаляване на риска от остеонекроза на челюстта след прекъсване на лечението с бифосфонат. Клиничната преценка на лекуващия лекар трябва да е водеща при определяне на плана на лечение за всеки пациент и да се основава на индивидуалната преценка полза/риск.

Докладвани са костна, ставна, и/или мускулна болка при пациенти приемащи бифосфонат. При опита натрупан след употреба на продукта, тези симптоми рядко са били тежки и/или са довели до нетрудоспособност (виж 4.8 'Нежелани ефекти'). Времето на начало на проява на тези симптоми варира от един ден до няколко месеца след началото на лечението. При повечето пациенти е наблюдавано облекчение на симптомите след спиране на лечението. Част от тези симптоми са били наблюдавани отново, при повторно започване на лечението със същото лекарство или друг бифосфонат.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани, че ако пропуснат поредна доза от Алендронат Актавис 70 mg, те трябва да вземат една таблетка на следващия ден след като са установили, че са пропуснали доза. Не трябва да вземат две таблетки в един и същи ден,



а вместо това трябва да се върнат към схемата с прием на една таблетка седмично, в първоначално избрания ден.

Алендронат не се препоръчва за пациенти с бъбречни нарушения, при които креатининовия клирънс е под 35 ml/мин (виж 4.2 'Дозировка и метод на приложение').

Трябва да бъдат отчетени и други причини за остеопороза, различни от естрогенен дефицит и остаряване.

Хипокалцемията трябва да бъде коригирана преди започването на лечението с алендронат (виж 4.3 'Противопоказания'). Други нарушения, които повлияват минералната обмяна (като дефицит на витамин D и хипопаратиреоидизъм трябва да бъдат ефективно лекувани. При пациенти с тези състояния, серумния калций и симптомите на хипокалцемия трябва да бъдат проследявани по време на лечението с Алендонат Актавис 70 mg.

Поради положителния ефект на алендроната относно увеличаването на минералите в костите, може да бъде наблюдавано понижение на серумните нива на калций и фосфати. Това са обикновено малки и безсимптомни понижения. Въпреки всичко, рядко е било докладвано наличието на симптоматична хипокалцемия, която в изолирани случаи е била тежка и често се е проявява при пациенти с предразполагащи нарушения (в т.ч. хипопаратиреоидизъм, недостиг на витамин D и малабсорбция на калций). Особено важно е да се осигури адекватен прием на калций и витамин D при пациенти, получаващи глюкокортикоиди.

Помощни вещества

Този продукт съдържа лактоза. Пациенти с рядко срещани наследствено-обусловена непоносимост към галактоза, недостиг на лактаза на Lapp, или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този продукт.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Предполага се, че едновременното приемане на продукта с калциеви препарати, антиациди, други перорални продукти, храна и напитки (включително минерална вода), могат да повлияят абсорбцията на алендронат. Поради това, след прием на Алендронат пациентите следва да изчакат минимум 30 минути преди да приемат друго лекарство през устата (виж 4.2 „Дозировка и начин на приложение” и 5.2 „Фармакокинетични свойства”).

Не се очакват други взаимодействия с лекарствени продукти, които да са с клинично значение. По време на клинично проучване, определен брой пациенти са приемали естроген (интравагинално, трансдермално, или орално) едновременно с алендронат. Не са установени нежелани реакции, които да се дължат на съвместната употреба на тези лекарства.

В клиничните изследвания, алендронат е бил използван успоредно с широка гама от обичайно предписвани лекарствени продукти, без доказателства за неблагоприятни лекарствени взаимодействия.



4.6 Бременност и кърмене

Употреба през време на бременността

Няма задоволителни данни за употребата на алендронат при бременни жени. Изследвания проведени при животни не показват пряк увреждащ ефект върху развитието на ембриона/плода, или постанаталното развитие.

Третиране на плъхове по време на бременност с алендронат е довело до дистоция свързана с хипокалциемия (виж 5.3 „Предклинични данни за безопасност“). Предвид показанията, алендронат не трябва да бъде използван по време на бременността.

Употреба през време на кърмене

Не ясно дали алендронат се отделя в кърмата на жената. Предвид показанията, алендронат не трябва да бъде използван от кърмещи жени.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма провеждани изследвания за влиянието върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В едногодишно проучване, при жени след настъпване на менопаузата, с остеопороза са установени сходни цялостни профили за безопасност на алендроната киселина 70 mg/седмично (n = 519) и на алендронат 10 mg/дневно (n = 370).

При две- тригодишни проучвания с принципно еднакви условия, проведени при жени след настъпване на менопаузата (алендронат 10 mg: n=196, плацебо: n=397), е установено, че цялостните профили на безопасност на алендронат 10 mg/ден и на плацебо са били сходни.

Неблагоприятните случаи, които са докладвани от изследователите според възможностите, вероятно или определено свързани като случаи с приема на лекарството са представени по-долу, като се има в предвид че са се проявили в $\geq 1\%$, или в третираната група в едногодишно изследване, или в $\geq 1\%$ при групата на три годишните изследвания, проведени при пациенти третирани с алендронат 10 mg/ден, като случаите са с по-голяма честота на срещане от тази при пациентите, на които е било давано плацебо:

	Едногодишни изследвания		Тригодишни изследвания	
	Алендроната киселина 70 mg (n=519)	Алендронат 10 mg/ден (n=370)	Алендронат 10 mg/ден (n=196)	Плацебо (n=397)
	%	%	%	%
<i>Стомашно-чревни</i>				
стомашна болка	3,7	3,0	6,6	4,8
диспепсия	2,7	2,2	3,6	3,5
повръщане на киселини	1,9	2,4	2,0	4,3



гадене	1,9	2,4	3,6	4,0
стомашно разширение	1,0	1,4	1,0	0,8
запек	0,8	1,6	3,1	1,8
диария	0,6	0,5	3,1	1,8
дисфагия	0,4	0,5	1,0	0,0
събиране на газове	0,4	1,6	2,6	0,5
гастрит	0,2	1,1	0,5	1,3
стомашна язва	0,0	1,1	0,0	0,0
язва на хранопровода	0,0	0,0	1,5	0,0
<i>Скелетно-мускулни</i>				
Мускулно-скелетни (костна-, мускулна- или ставна) болка	2,9	3,2	4,1	2,5
мускулно схващане	0,2	1,1	0,0	1,0
<i>Неврологични</i>				
главоболие	0,4	0,3	2,6	1,5

Докладвани са и следните неблагоприятни случаи през време на клинични изследвания и/или употреба след пускане в продажба на пазара:

[Чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), Много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (не може да бъде установено от наличните данни)]

Нарушения на имунната система:

Редки: реакции на свръхчувствителност включително уртикария и ангиоедем

Метаболитни нарушения:

Редки: симптоматична хипокалциемия, често в съчетание с предразполагащи състояния. (виж раздел 4.4)

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие

Очни нарушения:

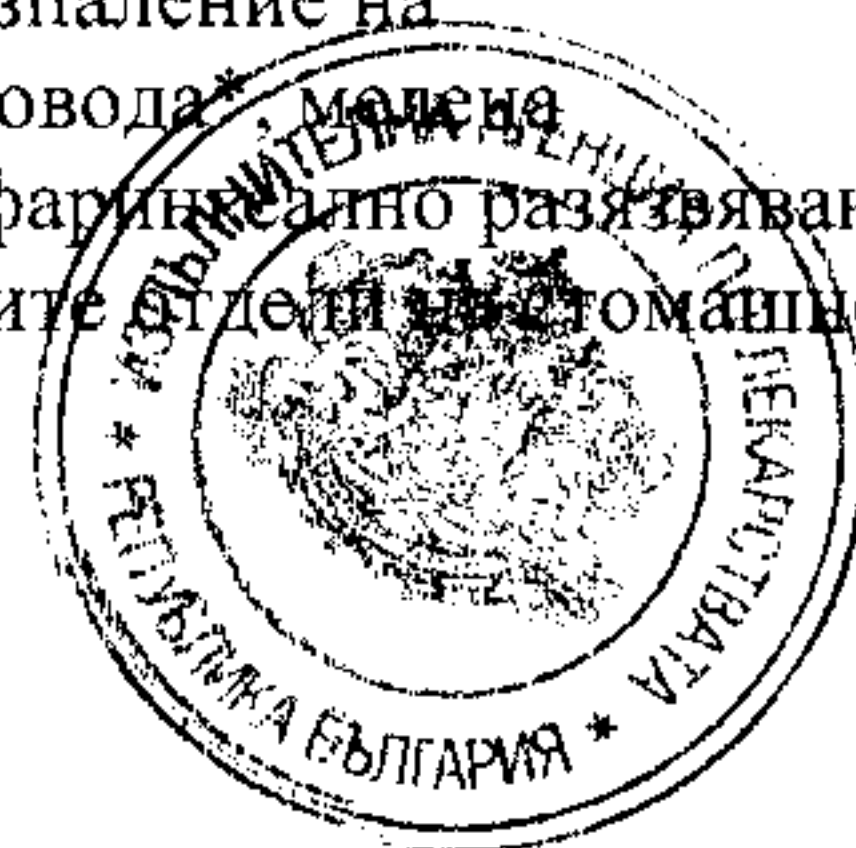
Редки: увеит, склерит, еписклерит

Стомашно-чревни смущения:

Чести: болка в стомаха, диспепсия, запек, диария, задържане на газове, язва на хранопровода*, дисфагия*, стомашно разширение, регургитация на киселини

Нечести: повдигане, повръщане, гастрит, възпаление на хранопровода*, ерозии на хранопровода*

Редки: стесняване на хранопровода*, орофарингеално разявяване*, Перфорация, язви, кървене в горните отделни стомашно-чревния тракт (виж раздел 4.4)



*Виж раздел 4.2 и 4.4

Нарушения в кожата и подкожните тъкани:

Нечести: обрив, сърбеж, еритема

Редки: обрив с фоточувствителност

Много редки и изолирани случаи: Изолирани случаи на тежки кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза.

Мускулноскелетни нарушения, и нарушения на съединителната тъкан:

Чести: мускулно-скелетна (костна, мускулна или ставна) болка

Редки: Докладвана е остеонекроза на челюстта при пациенти, които са били третирани бифосфонати. Болшинството от докладите се основават на пациенти с рак, но такива случаи са също докладвани при пациенти, които са лекувани за остеопороза. Остеонекрозата на челюстта принципно се свързва с изваждане на зъб, и/или локална инфекция (включително остеомиелит), като диагнозата на рака, химиотерапията, радиотерапията, кортикостероидите и лошата устна хигиена са също считани за рискови фактори; силна мускуло-скелетна (костна, мускулна или ставна) болка (виж раздел 4.4)

Общи нарушения и такива на мястото на приложение:

Редки: преходни симптоми, както при отговор в остра фаза (миалгия, неразположение и рядко, треска) типично във връзка със започването на лечението.

От данните натрупани след освобождаване на продукта за продажба на пазара, са докладвани следните реакции (неизвестна честота):

Нарушения в нервната система: замаяност

Нарушения в ухото и лабиринта: виене на свят

Мускулноскелетни нарушения и нарушения на съединителната тъкан:

оток на ставите

Общи нарушения и такива в мястото на приложение:

астения, периферен оток

Находки от лабораторни тестове:

В клинични изследвания е наблюдавано асимптоматично, леко и преходно понижение на серумния калций и фосфати, с приблизително 18% и 10%, съответно, на пациенти приемащи алендронат 10 mg/ден срещу приблизително 12% и 3% от тези, приемащи плацебо. Въпреки всичко, случаите на понижение на серумния калций до ≤ 8.0 mg/dl (2.0 mmol/l) и серумни фосфати до ≤ 2.0 mg/dl (0.65 mmol/l) са сходни и при двете третирани групи.



4.9 Предозиране

Хипокалциемия, хипофосфатемия и нежелани лекарствени реакции в горните отдели на стомашно-чревния тракт, като стомашни смущения, киселини в стомаха, възпаление на хранопровода, гастрит, или язва, могат да се появят в резултат от предозиране при орален прием.

Няма конкретна информация за начина на поведение при предозиране с алендронат. Трябва да бъде давано мляко или антиацидни средства за да бъде свързан алендроната. Предвид риска от раздразване на хранопровода, не трябва да се предизвика повръщане и пациента трябва да остане в напълно изправено положение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Бифосфонат, за лечение на костни заболявания.
АТС-код: M05B A04

Активната съставка на Алендонат Актавис 70 mg, натриев алендронат трихидрат, е бифосфонат, който потиска остеокластичната костна резорбция без да има пряк ефект върху костното образуване. Предклиничните изследвания показват преимуществена локализация на алендроната в местата на активна резорбция. Активността на остеокластите е потисната, но събирането или прикрепянето на остеокластите не е повлияно. Костообразуването по време на лечение с алендронат е нормално.

Лечение на остеопороза след менопауза

Остеопорозата се дефинира като намалена костната плътност /BMD/ на гръбначния стълб или фемура, със стандартно отклонение 2.5 под средната стойност при нормалната млада популация, или като предишни счупвания, независимо от костната плътност /BMD/

Терапевтичната еквивалентност на алендроната киселина 70 mg седмично (n=519) и алендронат 10 mg дневно (n=370) е бил доказан в едногодишно, многоцентрово изследване при жени с остеопороза след менопауза. Средното увеличение на костната плътност в лумбалната част на гръбначния стълб в сравнение с изходните нива за една година е било 5.1% (95% CI: 4.8, 5.4%) при групата третирана с 70 mg веднъж дневно и 5.4% (95%CI: 5.0, 5.8%) при групата третирана с 10 mg дневно. Средното увеличение на костната плътност при групите третирани общо с 70 mg веднъж седмично, и при групите третирани с 10 mg дневно, е съответно с 2.3% и 2.9% в шийката на фемура, и 2.9% и 3.1% общо при лумбалната част на гръбначния стълб. Резултатите от третираните групи са били също така сходни по отношение на увеличението на костната плътност в други участъци от скелета.

Ефектите на алендронат върху костната маса и случаите на счупвания при жени след менопаузата са били проучвани в две изследвания за първична ефективност с еднаква опитна постановка (n=994), както и клинично изпитване за интервенция при фрактура (FIT: n=6.459).

При изследванията за първична ефективност, средната костна минерална плътност се увеличава при приложение на алендронат 10 mg/ден в сравнение с плацебо, като след



три години увеличението е 8.8%, 5.9% и 7.8%, съответно за гръбначния стълб, бедрената шийка и трохантера. Общата костна плътност също се увеличила значително. Имало е намаление от 48% (алендронат 3.2% срещу плацебо 6.2%) в частта от пациенти третирани с алендронат и пострадали от една или повече прешленни счупвания, свързани с онези третирани с плацебо. В двугодишното продължение на тези изследвания костната плътност на гръбначния стълб и трохантера продължили да нарастват, а костната плътност на бедрената шийка и цялото тяло поддържат същите нива.

Клинично изпитване за интервенция при фрактури (FIT) се състои от две контролирани с плацебо изследвания, използващи ежедневно алендронат (5 mg дневно за две години, и 10 mg дневно или за една или за две допълнителни години):

- Клинично изпитване за интервенция при фрактури (FIT1): Три годишно изследване проведено върху 2,027 пациента, които са имали поне едно счупване в основата на прешлен (компресия). В това изследване ежедневно приемания алендронат води до намаляване на случаите от ≥ 1 , а случаите на нови счупвания на прешлени с 47% (алендронат 7.9% срещу плацебо 15.0%). В допълнение, статистически значимо намаление е било установено при случаите на фрактури в областта на бедрото (1.1% срещу 2.2%, понижение от 51%).
- Клинично изпитване за интервенция при фрактури (FIT2): Четири годишно изследване, проведено на 4,432 пациента с ниска костна маса, но без фрактури в прешленната основа. В това изследване е била наблюдавана значителна разлика при анализа на субгрупите на жените с остеопороза (37% от световното население, което съответства на горното определение на остеопорозата) в случаите на счупвания в областта на бедрото (алендронат 1.0% срещу плацебо 2.2%, понижение от 56%) и в случай от ≥ 1 , счупване на прешлен (2.9% срещу 5.8%, понижение от 50%).

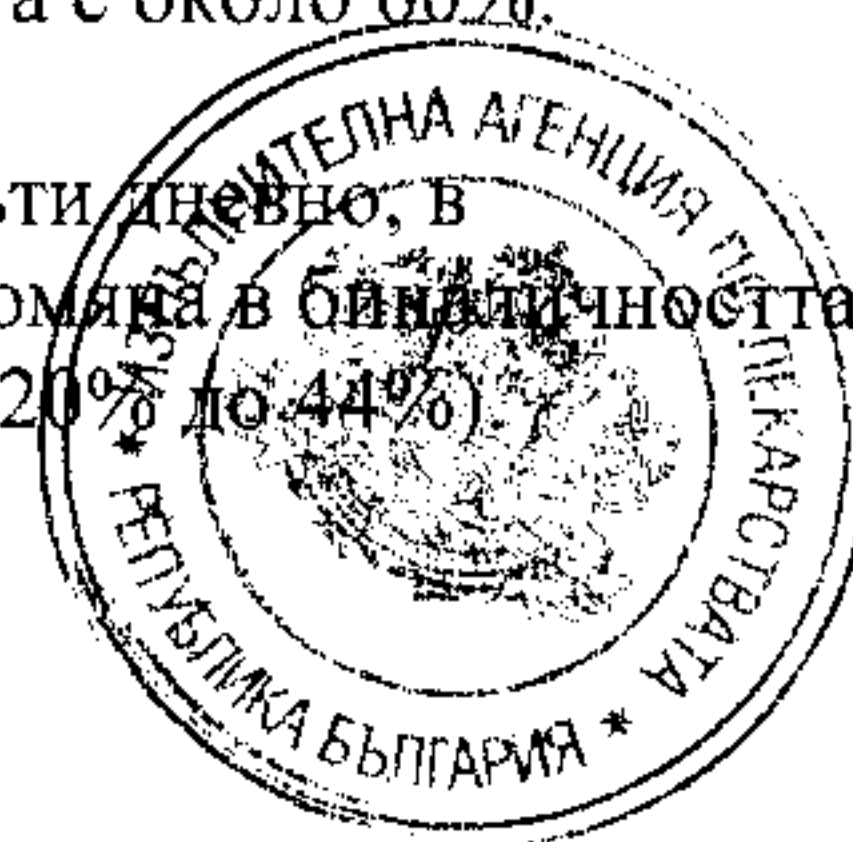
5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

В сравнение с интравенозната стандартна доза, средната орална бионаличност на алендронат при жени е била 0.64% за дози в диапазона от 5mg до 70 mg, прилагани след гладна диета през нощта и допълнително гладуване два часа преди стандартна закуска. Бионаличността е била понижена сходно и в двата случая и определена съответно на 0.46% и 0.39% при приложение на алендронат един час или половин час преди стандартна закуска. В изследвания за остеопорозата, алендронат е показал ефективност при приложение най-малко 30 минути преди първото хранене или приемане на напитка за деня.

Бионаличността е била незначителна независимо от това дали алендронат е бил прилаган едновременно със стандартна закуска или два часа след нея. Съвместното приложение на алендронат с кафе или портокалов сок намалява бионаличността с около 60%.

При здрави хора, орално приемания преднизолон (20 mg три пъти дневно, в продължение на пет дни) не предизвиква клинично значима промяна в бионаличността на орално приемания алендронат (средното увеличение варира от 20% до 44%).



Разпределение

Изследвания при плъхове показват, че алендронат се разпределя преходно в меките тъкани след доза 1 mg/kg приложена интравенозно, но след това се преразпределя бързо в костите или се отделя в урината. Средният обем на разпределение при човека, при стабилно задържаща се концентрация, като се изключва обемът в костите, е най-малко 28 литра. Концентрациите на лекарството в плазмата след терапевтични дози, приети орално, са твърде ниски за да бъдат определени аналитично (< 5 ng/ml). Свързването с плазмените протеини е приблизително 78%.

Биотрансформация

Няма данни за метаболизиране на алендронат при животни или хора.

Елиминиране

След еднократно интравенозно приложение на алендронат [¹⁴C], около 50% от радиоактивния изотоп е бил екскретиран с урината в рамките на 72 часа, като малко или на практика липсват количества, които да са били установени във фецеса. След еднократно венозно приложение на доза от 10 mg, бъбречния клирънс на алендронат е бил 71 ml/мин, а системния клирънс не надвишава 200 ml/мин. Плазмените концентрации падат с повече от 95% в рамките на 6 часа след интравенозното приложение. Крайния полуживот при хора се определя като надвишаващ десет години, което е израз на освобождаването на алендронат от костите. При плъхове алендронат не се отделя посредством киселинната или основната транспортни системи на бъбреците, поради което не се очаква да има повлияване екскрецията на други лекарствени продукти от тези системи при хората.

Характеристика при пациенти

Предклиничните изследвания показват, че лекарството което не се отлага в костта се отделя бързо в урината. Няма доказателства, които да са били установени за насищане на костите относно количеството отлагано там, при многократно приложение на кумулативни интравенозно прилагани дози до 35 mg/kg при животни. Въпреки, че няма известни клинични данни, твърде е възможно, както и при животни, елиминирането на алендронат през бъбреците да е намалено при пациенти с увредена бъбречна функция. Поради това, до известна степен може да се очаква по значително натрупване на алендронат в костите, при пациенти с увредена бъбречна функция (виж 4.2 'Дозировка и начин на приложение').

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни получени от обичайните фармакологични изследвания за безопасност, които включват хронична токсичност, генотоксичност и определяне на карциногенен потенциал разкриват, че няма особенни рискове за хората. Изследванията при плъхове показаха, че лечението с алендронат през време на бременността се свързва с дистоция при майките през време на раждането, което се отдава на хипокалциемия. При изследвания, на плъхове са давани високи дози, показващи увеличена честота на случаите на незавършена осификация при фетуса. Практическото значение на това действие при хората не е изяснено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък с помощните вещества



Целактоза 80 (лактоза монохидрат и целулоза, прахообразни)
Кроскармелоза натрий (E468)
Силициев диоксид, колоиден, безводен (E551)
Магнезиев стеарат (E470b)

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

PVC/Алуминиеви блистери в опаковка, съдържаща 2, 4 или 12 таблетки.

Възможно е някои размери на опаковките да не бъдат продавани.

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður,
Исландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември 2008

