«TASDIQLANGAN»
O'zbekiston Respublikasi Sog'liqni saqlash vazirligi
"Farmatsevtika mahsulotlari xavfsizligi markazi"
davlat muassasasi
Farmakologiya qo'mitasi
«16» 07 2025 r. № 17

TIBBIYOTDA QO'LLANILISHIGA DOIR YO'RIQNOMA
ALENDRA

Preparatning savdo nomi: Alendra
Ta'sir etuvchi modda (XPN): natriy alendronat
Dori shakli: tabletkalar
Tarkibi:
Har bir tabletka quyidagilarni saqlaydi:
faol modda: natriy alendronat, 70 mg alendronat kislotasiga ekvivalent.
yordamchi moddalar: mikrokristall sellyuloza (PH 102), laktoza monogidrati, natriy kroskarmellozasi, magniy stearati, kolloidli kremniy dioksidi va tozalangan suv.
Ta'rifi: oq yoki deyarli oq rangli ikki yoqlama qavariq oval shaklli tabletkalar
Farmakoterapevtik guruhi: Suyak-mushak tizimi. Suyak kasalliklarini davolash uchun preparatlar. Suyaklarning tuzilishi va mineralizatsiyasiga ta'sir qiluvchi preperatlar. Bifosfonatlar.

ATK kodi: M05BA04

Farmakologik xususiyatlari
Farmakodinamikasi
Tasir etish mexanizmi
Alendra preparatining faol moddasi trigidrat alendronat natriydan iborat bo'lib, u suyak shakllanishiga bevosita ta'sirsiz osteoklastik rezorbsiyani susaytiradi. Klinikagacha tadqiqotlar alendronatning ko'proq faol rezorbsiya sohalarida joylashishini ko'rsatgan. Osteoklastlar faolligi susaytiriladi, biroq ular to'planishi yoki biriktirilishiga ta'sir etmaydi. Alendronat bilan davolash vaqtida shakllangan suyak me'yoriy sifatli tarkibga ega bo'ladi.
Farmakokinetikasi
So'rilishi
Vena ichiga etalon dozaga nisbatan ayollarda tungi ochlikdan so'ng va standart nonushtagacha ikki soat oldin yuborilganda alendronatning o'rtacha peroral biokiraolishligi 5 mg dan 70 mg gacha diapazonda 0,64% ni tashkil etgan. Alendronat standart nonushtagacha bir soat yoki yarim soat oldin qo'llanilganida biokiraolishligi shunga o'xshash, baholanishlar bo'yicha 0,46% va 0,39% pasaygan. Osteoporoz tadqiqotlarida, alendronat joriy kun oziq-ovqat yoki ichimlik birinchi marta qabul qilingungacha eng kamida 30 minut oldin qo'llanilganida samaradorligini ko'rsatgan.
Alendronat standart nonushta bilan birga yoki nonushtadan so'ng ikki soatdan keyin qo'llanilgani yoki qo'llanilmaganidan qat'i nazar biokiraolishligi ahamiyatsiz bo'lgan. Alendronatni qahva yoki apelsin sharbati bilan bir vaqtda qabul qilish biokiraolishligini taxminan 60% ga pasaytiradi.
Sog'lom ko'ngillilarda peroral prednizon (besh kun davomida kuniga uch mahal 20 mg) alendronat peroral biokiraolishligining klinik ahamiyatli o'zgarishlarini paydo qilmagan (o'rtacha oshishi 20 dan 44% gacha doirada).
Taqsimlanishi
Kalamushlarda o'tkazilgan tadqiqotlar shuni ko'rsatadiki, alendronat vena ichiga 1 mg/kg yuborilganidan so'ng vaqtincha yumshoq to'qimalar bo'yicha taqsimlanadi, biroq so'ngra suyaklarda tezda qayta taqsimlanadi yoki siydik bilan chiqariladi. Odamda, suyakdan tashqari, taqsimlanishning o'rtacha statsionar hajmi eng kamida 28 litrni tashkil etadi. Terapevtik peroral

dozalardan so‘ng preparatning qon plazmasidagi konsentratsiyalari analitik aniqlash uchun juda kam (<5 ng/ml). Odam plazmasida oqsillar bilan bog‘lanishi taxminan 78% ni tashkil etadi.

Metabolizmi
Hayvonlarda yoki odamlarda alendronat metabollashishining hech qanday isbotlari yo‘q.
Chiqarilishi
Alendronatning bir martali vena ichiga dozasidan so‘ng [^{14}C], taxminan 50% radioaktivligi 72 soat davomida siydik bilan chiqarilgan, najasdagi radioaktivligi esa kam miqdorli bo‘lgan yoki mavjud bo‘lmagan. Bir martali vena ichiga 10 mg dozadan so‘ng alendronatning buyrak klirensi minutiga 71 ml tashkil etgan, tizimli klirens esa minutiga 200 ml oshmagan. Vena ichiga yuborilgandan so‘ng olti soat davomida plazmadagi konsentratsiyalari 95% dan ko‘proq pasaygan. Taxminan, odamlarda yakuniy yarim chiqarilish davri o‘n yildan oshadi, bu alendronatning suyakdan bo‘shatilishini aks ettiradi. Alendronat organizmdan kalamushlarda buyraklarning kislotali yoki asosiy transport tizimi orqali chiqariladi, tegishli ravishda, uning odamlardagi ushbu tizimlar bilan boshqa preparatlar chiqarilishiga to‘sqinlik qilishi kutilmaydi.
Buyraklar funksiyasini buzilishi
Klinikagacha tadqiqotlar shuni ko‘rsatadiki, suyaklarda yig‘ilib qolmaydigan preparat siydik bilan tezda chiqariladi. Hayvonlarda kumulyativ vena ichiga 35 mg/kg gacha dozalar surunkali yuborilganda, suyak to‘qimasining to‘yingan yutilishi alomatlari aniqlanmagan. Garchi klinik ma’lumotlar bo‘lmasada, hayvonlardagi kabi, buyrak funksiyasi buzilishi bo‘lgan patsientlarda alendronatning buyraklar orqali chiqarilishi pasayishi shubhasizdir. Taalluqli ravishda, buyrak funksiyasi buzilishi bo‘lgan patsientlarda alendronatning suyaklarda ko‘proq to‘planishini kutish mumkin.

Qo‘llanilishi
Alendra preparati kattalarga postmenopauzal osteoporozni davolash uchun ko‘rsatilgan. Preparat umurtqa va son sinishi xavfini kamaytiradi.

Qo‘llash usuli va dozalari
Tavsiya etiladigan dozalash – haftada bir mahal 70 mg dan bitta tabletka.
Patsientlarga, agar ular Alendra preparatining haftada bir mahal qabul qilinadigan dozasini o‘tkazib yuborgan bo‘lsalar, bu yodlariga tushgandan so‘ng darhol ertalab bitta tabletka qabul qilishlari kerakligini ma’lum qilish kerak. Ular bir kunning o‘zida ikkita tabletka qabul qilmasliklari, balki dastlab rejalashtirilganidek ular tomonidan tanlangan kunda haftada bir mahal bitta tabletkaga qaytishlari kerak.
Osteoporozda bisfosfonat bilan davolashning optimal davomiyligi aniqlanmagan. Davolashni davom ettirish zarurati Alendra preparatining alohida olingan patsientlarga, ayniqsa, 5 yil yoki undan ko‘proq yil foydalanilgandan keyingi foydasi va potensial xavflariga asoslangan holda, vaqti-vaqti bilan qayta ko‘rib chiqilishi kerak.
Keksa yoshdagi patsientlar
Klinik tadqiqotlarda alendronatning samaradorligi yoki xavfsizligi profillarida yosh bo‘yicha farqlar bo‘lmagan. Shu tufayli keksa yoshdagi odamlar uchun dozaga tuzatish kiritilishi talab qilinmaydi.
Buyraklar funksiyasini buzilishi
Kreatinin klirensi minutiga 35 ml yuqoriroq bo‘lgan patsientlar uchun dozaga tuzatish kiritilishi talab qilinmaydi. Ma’lumotlar etarli emasligi tufayli alendronat buyrak etishmovchiligi bo‘lgan patsientlarga kreatinin klirensi minutiga 35 ml kamroq bo‘lgan holatlarda tavsiya etilmaydi.
Bolalar yoshidagi patsientlar
18 yoshgacha bo‘lgan bolalarda Alendra preparatining samaradorligi va xavfsizligi aniqlanmagan. Ushbu dori preparati 18 yoshdan kichik yoshdagi bolalarga qo‘llanilmasligi kerak (“Farmakodinamika” bo‘limiga qarang).

Qo'llash usuli
Peroral qo'llash uchun.

Alendronatni etarli darajada so'rilishini ta'minlash uchun:
Alendra preparati joriy kunda birinchi marta oziq-ovqat, ichimlik yoki preparat qabul qilingungacha eng kamida 30 minut oldin qabul qilinishi, ustidan oddiy suv ichib yuborilishi kerak. Boshqa ichimliklar (shu jumladan, mineral suv), oziq-ovqat mahsulotlari va ayrim preparatlar alendronat so'rilishini pasaytirishi mumkin ("Dorilarning o'zaro ta'siri" bo'limiga qarang).
Organizmga dori tushishini osonlashtirish, shu tarzda, noxush samaralar, qizilo'ngach va me'dani mahalliy ta'sirlanishi ehtimolini pasaytirish uchun ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang):
- Alendra preparati ertalab, uyg'ongandan so'ng darhol qabul qilinishi, ustidan bir stakan to'ldirilgan (eng kamida 200 ml) suv ichilishi kerak.
- Alendra preparati patsientlar tomonidan tabletkani butunligicha yutish orqali qabul qilinishi kerak. Og'iz-tomoq yaralari paydo bo'lish xavfi ehtimoli tufayli tabletkani maydalash yoki chaynash yoxud tabletka og'izda erib ketishini kutish mumkin emas.
- Alendra preparati qabul qilingandan so'ng eng kamida 30 minut davomida va joriy kunda birinchi marta oziq-ovqat qabul qilingungacha patsientlar yotmasliklari kerak.
- Alendra preparati uxlashdan oldin yoki joriy kunda uyg'onishgacha qo'llanilmasligi kerak.
Patsientlar, agar oziq-ovqat bilan iste'moli etarlicha bo'lmasa, qo'shimcha ravishda kalsiy va D vitaminini qabul qilishlari kerak ("Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang).
Alendronat glyukokortikoidlar tomonidan qo'zg'atilgan osteoporozni davolash sifatida tadqiq qilinmagan.

Nojo'ya ta'sirlari
Quyidagi nojo'ya reaksiyalar klinik tadqiqotlar va/yoki postmarketing tajribasi vaqtida ma'lum qilingan. Takrorlanish tezligi quyidagicha belgilangan: juda tez-tez (≥1/10), tez-tez (≥1/100, <1/10), tez-tez emas (≥1/1,000, <1/100), kam hollarda (≥1/10 000, <1/1000), juda kam hollarda (<1/10 000, shu jumladan alohida holatlar).

Tizim-a'zo sinfi	Takrorlanish tezligi	Nojo'ya reaksiyalar
Immun tizim tomonidan buzilishlar	kam hollarda	O'ta yuqori sezuvchanlik reaksiyalari, shu jumladan eshakemi va angionevrotik shish.
Metabolizm va ovqatlanish tizimi tomonidan buzilishlar	kam hollarda	Simptomatik gipokalsiemiya, ko'pincha moyil faktorlar bilan birga kechadi§
Nerv tizimi tomonidan buzilishlar	tez-tez	Bosh og'rishi, bosh aylanishi†
	tez-tez emas	Disgevziya†
Ko'rish a'zosi tomonidan buzilishlar	tez-tez emas	Ko'z yallig'lanishi (uveit, sklerit yoki episklerit)
Eshitish va muvozanat a'zosi tomonidan buzilishlar	tez-tez	Vertigo†
	juda kam hollarda	Tashqi eshitish kanali osteonekrozi (bisfosfonatlar sinfi uchun xos bo'lgan nojo'ya reaksiyalar).
Me'da-ichak yo'llari tomonidan buzilishlar	tez-tez	Qorindagi og'riq, me'da buzilishi, ich qotish, diareya, ichaklar shishishi, qizilo'ngach yarasi*, disfagiya*, qorin shishishi, achchiq kekiriq.

	tez-tez emas	Ko'ngil aynishi, qayt qilish, gastrit, ezofagit*, qizilo'ngach eroziyasi*, melena†
	kam hollarda	Qizilo'ngach stenozi*, og'iz-tomoq yaralari*, me'da-ichak yo'llari yuqori bo'limlarida qon ketishi va yaralar (perforatsiya, yara, qon ketishi)§
Teri va teri osti kletchatkasi tomonidan buzilishlar	tez-tez	alopetsiya†, qichishish†
	tez-tez emas	Toshma, qizarish
	kam hollarda	Fotosensibilizatsiya natijasida toshma, jiddiy teri reaksiyalari, shu jumladan Stivens-Djonson sindromi va toksikli epidermal nekroliz‡
Mushak, suyak va biriktiruvchi to'qimalar tomonidan buzilishlar	juda tez-tez	Suyak-mushak apparatidagi og'riq (suyaklar, mushaklar yoki paylar), ba'zan o'tkir og'riq†§
	tez-tez	Bo'g'imlar shishi†
	kam hollarda	Jag' osteonekroz, son suyaklarining atipik vertelosti va diafizar sinishlari (bisfosfonatlar sinfi uchun xos bo'lgan nojo'ya reaksiyalar)
Umumiy buzilishlar va preparat yuborilgan joydagi reaksiyalar	tez-tez	Bemadorlik†, periferik shishlar†
	tez-tez emas	Odatda, davolash boshlanishi tufayli o'tkir faza javobi sifatida o'tkinchi simptomlar (mialgiya, bezovtalik va kam hollarda, isitmalash)†

§ *"Maxsus ko'rsatmalar" bo'limiga qarang.*
† *Tadqiq qilinayotgan guruhda ham, platsebo guruhida ham klinik tadqiqotlardagi takrorlanish tezligi bir xil bo'lgan.*
* *"Maxsus ko'rsatmalar" va "Qo'llash usuli va dozalar" bo'limlariga qarang.*
‡ *Ushbu nojo'ya reaksiya postmarketing kuzatuvi orqali aniqlangan. "Kam hollarda" takrorlanish tezligi taalluqli klinik tadqiqotlarga asoslangan holda baholangan.*

Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar

- preparatning tarkibida faol moddasiga yoki yordamchi moddalarning istalgan biriga o'ta yuqori sezuvchanlik;
- qizilo'ngach kasalliklari, shuningdek qizilo'ngach bo'shatilishini kechiktiradigan striktura yoki axalaziya kabi faktorlar;
- eng kamida 30 minut davomida turish yoki to'g'ri o'tirish imkoniyati bo'lmagan holatlar;
- gipokalsiemiyada qo'llash mumkin emas.

Dorilarning o'zaro ta'siri

Bir vaqtda qabul qilinganda, taom va ichimliklar (shu jumladan, mineral suv), kalsiy qo'shimchalari, antatsidlar va ayrim peroral preparatlar alendronat so'rilishiga to'sqinlik qilishi mumkin. Shu tufayli patsientlar alendronat qabul qilinganidan so'ng biron-bir boshqa preparatni qabul qilishdan oldin eng kamida 30 minut kutib turishlari kerak ("Farmakokinetikasi" va "Qo'llash usuli va dozalari" bo'limlariga qarang).

Klinik ahamiyatli preparatlar bilan boshqa hech qanday o'zaro ta'sirlar taxmin qilinmaydi. Klinik tadqiqotlarda, bir qator patsientlar bir vaqtning o'zida alendronat qabul qilgan holda estrogen (vaginal ichiga, transdermal yoki peroral usulda) qabul qilishgan. Ularning birga qo'llanilishi bilan bog'liq noxush oqibatlar aniqlanmagan. Nosteroidli yallig'lanishga qarshi

preparatlar qo'llanilishi me'da-ichak yo'llari yallig'lanishi bilan bog'liq bo'lganligi tufayli bir vaqtning o'zida alendronat bilan foydalanishda ehtiyotkorlikka rioya qilish kerak.
Garchi o'zaro ta'sir bo'yicha muayyan tadqiqotlar o'tkazilmagan bo'lsada, klinik tadqiqotlarda alendronat bir vaqtning o'zida klinik jihatdan noxush o'zaro ta'sirlar alomatlarisiz keng doirali umumiy qabul qilingan preparatlar bilan birga qo'llanilgan.

Maxsus ko'rsatmalar

Me'da-ichak yo'llari yuqori bo'limlari tomonidan nojo'ya reaksiyalar

Alendronat me'da-ichak yo'llari yuqori bo'limi shillig'ining mahalliy yallig'lanishini qo'zg'atishi mumkin. Asosiy kasallik yomonlashishi ehtimoli mavjudligi tufayli disfagiya, qizilo'ngach kasalliklari, gastrit, duodenit kabi me'da-ichak yo'llari yuqori bo'limi faol muammolariga, yaqindagi (o'tgan yildagi) anamnez bilan yaralar, yazva kasalligi yoki faol me'da-ichak qon ketishi yoxud piloroplastikadan tashqari ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang), me'da-ichak yo'llari yuqori bo'limlari operatsiyalari kabi asosiy me'da-ichak kasalliklariga ega patsientlarga alendronat buyurilganda ehtiyotkorlikka rioya qilish kerak. Barreta sindromi aniqlangan patsientlarda, preparat buyuradigan shaxs patsient uchun shaxsiy ko'rsatmalarga asoslangan holda alendronat foydasi va potensial xavfini hisobga olishi kerak.
Alendronat qabul qilayotgan patsientlarda kam hollarda qizilo'ngach stenozi bilan birga kechadigan (ba'zan og'ir darajali va shifoxonaga yotqizilishni talab qiladigan) ezofagit, qizilo'ngach yazvalari va eroziyalari kabi qizilo'ngach tomonidan nojo'ya reaksiyalar kuzatilganligi ma'lum qilingan. SHu tufayli shifokorlar qizilo'ngach tomonidan reaksiyalar ehtimoli to'g'risida signal beruvchi har qanday belgilar va simptomlarga diqqat-e'tiborli bo'lishlari hamda patsientlar, agar ularda disfagiya, yutinishdagi og'riq yoki ko'krak suyagi ortidagi og'riq, birinchi marta paydo bo'lgan yoki yomonlashib borayotgan zarda kabi qizilo'ngach yallig'lanishi simptomlari rivojlanayotgan bo'lsa, alendronat qabul qilishni to'xtatish va shifokorga murojaat qilish zarurligi to'g'risida xabardor qilinishi kerak ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).
Qizilo'ngach tomonidan jiddiy nojo'ya ta'sirlar xavfi, ehtimol, tegishli ravishda alendronat qabul qilmaydigan va/yoki qizilo'ngach yallig'lanishini ko'rsatuvchi simptomlar rivojlangandan so'ng alendronat qabul qilishni davom ettirayotgan patsientlarda yuqoridir. Qo'llanilish bo'yicha batafsil yo'riqnomalar patsientga taqdim etilishi va tushunarli bo'lishi juda muhim ("Qo'llash usuli va dozalari" bo'limiga qarang). Patsientlar ushbu ko'rsatmalarga rioya qilmaslik qizilo'ngach bilan bog'liq muammolar paydo bo'lishi xavfini oshirishi mumkinligidan xabardor bo'lishlari kerak.
Garchi keng klinik tadqiqotlarda yuqori xavf kuzatilmagan bo'lsada, kam hollarda (postmarketing) oshqozon va o'n ikki barmoq ichak yaralari, ulardan ayrimlari og'ir darajali bo'lganligi va asoratlar bilan kechganligi to'g'risida xabarlar kelgan ("Nojo'ya ta'sirlari" bo'limiga qarang).

Jag' osteonekrozi

Sxema bo'yicha davolanayotgan, shu jumladan ko'proq vena ichiga yuboriladigan bisfosfonatlar qabul qilayotgan onkologik bemorlarda, odatda, tish oldirish va/yoki mahalliy yuqumli kasallik (shu jumladan, osteomielit) bilan bog'liq jag' osteonekrozi to'g'risida ma'lum qilingan. Ushbu patsientlarning ko'pchiligi kimyo terapiyasi va kortikosteroidlarni ham qabul qilgan. Jag' osteonekrozi peroral bisfosfonat qabul qiladigan osteoporoz bo'lgan patsientlarda ham qayd etiladi.
Jag' osteonekrozi rivojlanish xavfini baholashda quyidagi omillarni hisobga olish kerak:

- bisfosfonat samaradorligi (zoledronat kislotasi uchun eng yuqori), yuborish usuli va kumulyativ doza;
- onkologiya, kimyo terapiya, rentgenoterapiya, kortikosteroidlar, angiogenez ingibitorlari, chekish;

- anamnezda tish kasalliklari, og‘iz bo‘shlig‘i gigienasiga rioya qilmaslik, parodont, invaziv tishni davolash muolajalari va yaxshi mos bo‘lmagan tish protezlari.

Yomon stomatologik maqomli patsientlarda peroral bisfosfonatlar bilan davolashdan oldin tegishli profilaktika bilan stomatologik tekshiruv o‘tkazilishi kerak.

Davolash vaqtida ushbu patsientlar, agar imkoni bo‘lsa, invaziv stomatologik muolajalarga yo‘l qo‘ymasliklari kerak. Bisfosfonatlar bilan davolash vaqtida rivojlangan jag‘ osteonekrozi bo‘lgan patsientlarda stomatologik jarrohlik aralashuv sog‘liqni yomonlashtirishi mumkin. Stomatologik muolajalarga ehtiyoj sezuvchi patsientlar uchun bisfosfonatlar bilan davolashni to‘xtatish jag‘ osteonekrozi xavfini pasaytirishi yoki pasaytirmasligini taxmin qilish imkonini beradigan ma’lumotlar yo‘q. Davolovchi shifokorning klinik xulosasi har bir patsientni foyda/xavfni yakka tartibda baholash asosida davolash rejasini belgilashi kerak.

Bisfosfonatlar bilan davolash vaqtida barcha patsientlarga og‘iz bo‘shlig‘i gigienasi qoidalariga rioya qilish, muntazam ravishda stomatologik tekshiruvlardan o‘tish va tish qimirlashi, og‘rishi yoki shishishi kabi har qanday oral simptomlar to‘g‘risida ma’lum qilish tavsiya etilishi kerak.

Tashqi eshitish kanali osteonekrozi

Bisfosfonatlar qabul qilish bilan bog‘liq, asosan, uzoq vaqtli terapiya bilan birga tashqi eshitish kanali osteonekrozi to‘g‘risida ma’lum qilingan. Tashqi eshitish kanali osteonekrozi xavfining ehtimoliy faktorlari steroidlardan foydalanishni va kimyo terapiyani va/yoki yuqumli kasallik yoki jarohat kabi mahalliy xavf omillarini o‘z ichiga oladi. Tashqi eshitish kanali osteonekrozi ehtimoli bisfosfonatlar qabul qilayotgan va quloqdagi og‘riq yoki fasodlar kabi quloq kasalliklari simptomlariga yoki surunkali quloq yuqumli kasalliklariga ega patsientlarda ko‘rib chiqilishi kerak.

Suyak-mushak og‘rig‘i

Bisfosfonatlar qabul qilayotgan patsientlarda suyaklar, bo‘g‘imlar va/yoki mushaklarda og‘riqlar to‘g‘risida ma’lum qilingan. Postmarketing tajribada ushbu simptomlar kam hollarda og‘ir darajali va/yoki qobiliyatni cheklovchi bo‘lgan. (“Nojo‘ya ta’sirlari” bo‘limiga qarang). Simptomlarning paydo bo‘lish vaqti davolash boshlangandan so‘ng bir kundan bir necha oygacha o‘zgarib turgan. Aksariyat patsientlar davolash to‘xtatilgandan so‘ng simptomlar engillashganligini sezganlar. Kichik guruhda xuddi shu preparat yoki boshqa bisfosfonatning takroriy qo‘llanilishi bilan bog‘liq simptomlar qaytalanishi yuz bergan.

Son suyagining odatiy bo‘lmagan sinishlari

Bisfosfonatlar bilan davolash vaqtida, asosan, osteoporoz bo‘yicha uzoq vaqt davolanayotgan patsientlarda notipik diafizar sinishlar va son suyagi bo‘yni sinishlari to‘g‘risida ma’lum qilingan. Ushbu ko‘ndalang yoki qisqa qiyalab sinishlar son suyagi bo‘ylab kichik ko‘stdan qo‘ltig‘osti supasigacha istalgan joyda yuz berishi mumkin. Ushbu sinishlar minimal jarohatdan so‘ng yoki jarohatsiz yuz beradi, ayrim patsientlar son suyagi to‘liq sinishiga qadar son yoki chov sohasida og‘riqni boshdan kechiradilar, bu, ko‘p hollarda bir necha haftadan bir necha oygacha stress sinish vizualizatsiyasi o‘ziga xos xususiyatlari bilan bog‘liq bo‘ladi. Sinishlar ko‘pincha ikki tomonlama bo‘ladi, shu tufayli bisfosfonat qabul qilgan va son suyagi sinishini boshdan kechirgan patsientlarda kontralateral son suyagi tekshirilishi kerak. Ushbu sinishlarning yaxshi bitib ketmasligi to‘g‘risida ham ma’lum qilingan. Foyda/xavfning yakka tartibda baholanishiga asoslangan holda, son suyagi atipik sinishi taxmin qilingan patsientlarni bisfosfonat bilan davolashni to‘xtatish kerak.

Bisfosfonat bilan davolash vaqtida patsientlarga son, tos suyagi bilan son suyagini tutashtirgan bo‘g‘im yoki chovdagi har qanday og‘riq to‘g‘risida ma’lum qilish tavsiya etilishi kerak, bunday simptomlarga ega har qanday patsient esa son suyagining noto‘liq sinishi yuzasidan baholanishi kerak.

Buyrak funksiyasini buzilishi

Alendronat kreatinin klirensi minutiga 35 ml kamroq bo‘lgan buyrak etishmovchiligiga ega patsientlarga tavsiya etilmaydi (“Qo‘llash usuli va dozalari” bo‘limiga qarang).

Suyak va mineral moddalar almashinuvi

Estrogen tanqisligi va qarishdan tashqari, osteoporozning paydo bo'lish sabablari ko'rib chiqilishi kerak.

Alendronat bilan terapiya boshlangungacha gipokalsiemiya bartaraf etilishi kerak. ("Qo'llash mumkin bo'lmagan holatlar" bo'limiga qarang). Mineral almashinuvga ta'sir etuvchi (D vitamini tanqisligi va gipoparatireoz kabi) boshqa buzilishlar ham ushbu preparat qo'llanilishi boshlangungacha samarali bartaraf etilishi kerak. Bunday patsientlarda zardobdagi kalsiy va gipokalsiemiya simptomlari Alendra preparati bilan terapiya vaqtida nazorat qilinishi kerak.

Alendronatning suyak to'qimasida minerallar to'planishidagi ijobiy samarasi tufayli, ayniqsa, kalsiy singishi pasaygan glyukokortikoidlarni qabul qilayotgan patsientlarda qon plazmasida kalsiy va fosfatlar pasayishi yuz berishi mumkin. Odatda, ushbu o'zgarishlar ahamiyatsiz va simptomlarsiz kechadi. Shunga qaramay, kam hollarda simptomatik gipokalsiemiya to'g'risida ma'lum qilingan, u, ayrim holatlarda, og'ir darajali bo'lgan va ko'pincha moyil faktorlarga (masalan, gipoparatireoz, D vitamini tanqisligi va kalsiy malabsorbsiyasiga) ega patsientlarda paydo bo'lgan.

Kalsiy va D vitamini mos iste'mol qilinishini ta'minlash, ayniqsa, glyukokortikoidlar qabul qilayotgan patsientlar uchun muhimdir.

Yordamchi moddalar

Ushbu tibbiy preparat o'zida laktozani saqlaydi. Galaktozaga chidamsizlik, Lappa laktaza tanqisligi yoki glyukoza-galaktoza malabsorbsiyasi kabi kam uchraydigan irsiy kasalliklari bo'lgan patsientlar ushbu dori preparatini qabul qilmasliklari kerak.

Homiladorlik va laktatsiya davrida qo'llanishi

Homiladorlik

Homilador ayollarda alendronatdan foydalanilganlik to'g'risidagi ma'lumotlar yo'q yoki cheklangan. Hayvonlarda o'tkazilgan tadqiqotlar reproduktiv toksiklikni tasdiqlagan. Kalamushlarda homiladorlik vaqtida alendronatni qabul qilish gipokalsiemiya bilan bog'liq distotsiyani qo'zg'atgan.

Alendra preparati homiladorlik vaqtida qo'llanilmasligi kerak.

Laktatsiya

Alendronat yoki uning metabolitlari odam suti bilan chiqarilishi noma'lum. Yangi tug'ilgan chaqaloqlar/emizikli bolalar uchun xavfini istisno qilib bo'lmaydi. Alendra® preparati ko'krakdan emizish vaqtida qo'llanilmasligi kerak.

Fertillik

Bisfosfonatlar suyak matritsasiga qo'shiladi, undan bir necha yil davomida asta-sekin bo'shatiladi. Katta yoshdagi odam suyaklarida to'plangan bisfosfonat miqdori, taalluqli ravishda, qayta tizimssirkulyasiyasiga bo'shatilish uchun joiz miqdori bisfosfonat dozasiga va undan foydalanish davomiyligiga bevosita bog'liqdir ("Farmakokinetika" bo'limiga qarang). Homila uchun xavf to'g'risida ma'lumotlar yo'q. Biroq, agar ayol bisfosfonat terapiya kursi yakunlangandan so'ng homilador bo'lsa, homila, ko'proq suyagining shikastlanishi nazariy xavfi mavjud. Bisfosfonat bilan terapiyaning to'xtatilish vaqti, muayyan foydalaniladigan bisfosfonat va uni yuborish usuli (vena ichiga yoki peroral) kabi faktorlarning homilador bo'lishga ta'sir etish xavfi o'rganilmagan.

Avtotransportni va boshqa mexanizmlarni boshqarish qobiliyatiga ta'siri

Alendra preparati mashinani boshqarish va undan foydalanish qobiliyatiga ta'sir etmaydi yoki biroz bevosita ta'sir etadi. Patsientlar mexanizmlarni boshqarish va ulardan foydalanish qobiliyatiga ta'sir etishi mumkin bo'lgan muayyan nojo'ya reaksiyalarni (masalan, ko'z oldi xiralashishi, bosh aylanishi va mushaklar yoki bo'g'imlarda kuchli og'riqni) boshdan kechirishlari mumkin.

Dozani oshirib yuborilishi

Simptomlari

Gipokalsiemiya, gipofosfatemiya va oshqozon buzilishi, zarda bo‘lish, ezofagit, gastrit kabi me’da-ichak yo‘llari yuqori bo‘limi nojo‘ya reaksiyalari yoki yazva peroral doza oshirib yuborilishi natijasi bo‘lishi mumkin.

Davolash
Alendronat dozasi oshirib yuborilishini davolash to‘g‘risida aniq ma’lumotlar yo‘q. Alendronatni bog‘lash uchun sut yoki antatsidlar buyurilishi kerak. Qizilo‘ngach yallig‘lanishi xavfi tufayli qayt qilishni qo‘zg‘atmaslik, patsient esa to‘liq vertikal holatda qolishi kerak.

Chiqarilish shakli
4 tabletkadan Alyu-Alyu blisterda, 1 blister tibbiyotda qo‘llanilishiga doir yo‘riqnomasi bilan birga karton o‘ramda.

Saqlash sharoiti
Quruq, yorug‘likdan himoyalangan joyda, 25°C dan yuqori bo‘lmagan haroratda saqlansin.
Bolalar ololmaydigan joyda saqlansin.

Yaroqlilik muddati
3 yil.
Yaroqlilik muddati o‘tgach qo‘llanilmasin.

Dorixonalardan berish tartibi
Retsept bo‘yicha.

Ishlab chiqaruvchi
Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Ishlab chiqarish manzili
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Hindiston

O‘zbekiston Respublikasi hududida dori vositalarining sifati bo‘yicha e’tirozlar (takliflar)ni qabul qiluvchi tashkilot nomi va manzili:
“BARAKA DORI FARM” MCHJ XK
100022, Toshkent shahri, Yakkasaroy tumani, Kichik Xalka Yuli ko‘chasi, 91-uy.
Tel.: + 998 78 150 97 97; faks: + 998 78 150 97 87
Uyali tel.: + 998 93 388 87 82
Email: pv@kusum.uz
Web-sayt: kusum.uz