

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА АЛЕНДРА®

**Препаратнинг савдо номи:** Алендра®

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** натрий алендронат

**Дори шакли:** таблеткалар

**Таркиби:**

Ҳар бир таблетка куйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* натрий алендронат, 70 мг алендронат кислотасига эквивалент.

*ёрдамчи моддалар:* микрокристалл целлюлоза (PH 102), лактоза моногидрати, натрий кроскармеллозаси, магний стеарати, коллоидли кремний диоксиди ва тозаланган сув.

**Таърифи:** оқ ёки деярли оқ рангли икки ёклама қавариқ овал шаклли таблеткалар

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** суяк резорбцияси ингибитори, бисфосфонат

**АТХ коди:** M05BA04

### **Фармакологик хусусиятлари**

#### **Фармакодинамикаси**

Алендра® препаратининг фаол таркибий моддаси тригидрат алендронат натрийдан иборат бўлиб, у суяк шаклланишига бевосита таъсирсиз остеокластик резорбцияни сусайтиради. Клиникагача тадқиқотлар алендронатнинг кўпроқ фаол резорбция соҳаларида жойлашишини кўрсатган. Остеокластлар фаоллиги сусайтирилади, бироқ остеокластлар тўпланиши ёки бириктирилишига таъсир этмайди. Алендронат билан даволаш вақтида шаклланган суяклар меъёрий сифатли таркибга эга бўлади.

#### **Фармакокинетикаси**

##### *Сўрилиши*

Вена ичига эталон дозага нисбатан аёлларда тунги очликдан сўнг ва стандарт нонуштагача икки соат олдин юборилганда алендронатнинг ўртача перорал биокираолишлиги 5 мг дан 70 мг гача диапазонда 0,64% ни ташкил этган. Алендронат стандарт нонуштагача бир соат ёки ярим соат олдин қўлланилганида биокираолишлиги шунга ўхшаш, баҳоланишлар бўйича 0,46% ва 0,39% пасайган. Остеопороз тадқиқотларида, алендронат жорий кун озиқ-овқат ёки ичимлик биринчи марта қабул қилингунгача энг камида 30 минут олдин қўлланилганида самарадорлигини кўрсатган.

Алендронат стандарт нонушта билан бирга ёки нонуштадан сўнг икки соатдан кейин қўлланилгани ёки қўлланилмаганидан қатъи назар биокираолишлиги аҳамиятсиз бўлган. Алендронатни қаҳва ёки апельсин шарбати билан бир вақтда қабул қилиш биокираолишлигини тахминан 60% га пасайтиради.

Соғлом кўнгиллиларда перорал преднизон (беш кун давомида кунига уч маҳал 20 мг) алендронат перорал биокираолишлигининг клиник аҳамиятли ўзгаришларини пайдо қилмаган (ўртача ошиши 20 дан 44% гача доирада).

##### *Тақсимланиши*

Қаламушларда ўтказилган тадқиқотлар шуни кўрсатадики, алендронат вена ичига 1 мг/кг юборилганидан сўнг вақтинча юмшоқ тўқималар бўйича тақсимланади, бироқ сўнгра суякларда тезда қайта тақсимланади ёки сийдик билан чиқарилади. Одамда, суякдан ташқари, тақсимланишининг ўртача стационар ҳажми энг камида 28 литрни ташкил этади. Терапевтик перорал дозалардан сўнг препаратнинг қон плазмасидаги концентрациялари аналитик аниқлаш учун жуда кам (<5 нг/мл). Одам плазмасида оқсиллар билан боғланиши тахминан 78% ни ташкил этади.

### *Метаболизми*

Ҳайвонларда ёки одамларда алендронат метаболлашишининг ҳеч қандай исботлари йўқ.

### *Чиқарилиши*

Алендронатнинг бир мартали вена ичига дозасидан сўнг [<sup>14</sup>C], тахминан 50% радиоактивлиги 72 соат давомида сийдик билан чиқарилган, нажасдаги радиоактивлиги эса кам миқдорли бўлган ёки мавжуд бўлмаган. Бир мартали вена ичига 10 мг дозадан сўнг алендронатнинг буйрак клиренси минутига 71 мл ташкил этган, тизимли клиренс эса минутига 200 мл ошмаган. Вена ичига юборилгандан сўнг олти соат давомида плазмадаги концентрациялари 95% дан кўпроқ пасайган. Тахминан, одамларда якуний ярим чиқарилиш даври ўн йилдан ошади, бу алендронатнинг суякдан бўшатилишини акс эттиради. Алендронат организмдан каламушларда буйракларнинг кислотали ёки асосий транспорт тизими орқали чиқарилади, тегишли равишда, унинг одамлардаги ушбу тизимлар билан бошқа препаратлар чиқарилишига тўсқинлик қилиши кутилмайди.

### *Буйраклар функциясини бузилиши*

Клиникагача тадқиқотлар шуни кўрсатадики, суякларда йиғилиб қолмайдиган препарат сийдик билан тезда чиқарилади. Ҳайвонларда кумулятив вена ичига 35 мг/кг гача дозалар сурункали юборилганда, суяк тўқимасининг тўйинган ютилиши аломатлари аниқланмаган. Гарчи клиник маълумотлар бўлмасада, ҳайвонлардаги каби, буйрак функцияси бузилиши бўлган пациентларда алендронатнинг буйраклар орқали чиқарилиши пасайиши шубҳасиздир. Тааллуқли равишда, буйрак функцияси бузилиши бўлган пациентларда алендронатнинг суякларда кўпроқ тўпланишини кутиш мумкин.

### **Қўлланилиши**

Алендра® препарати катталарга постменопаузал остеопорозни даволаш учун кўрсатилган. Препарат умуртқа ва сон бўйинлари синиши хавфини камайтиради.

### **Қўллаш усули ва дозалари**

Тавсия этиладиган дозалаш – ҳафтада бир маҳал 70 мг дан битта таблетка.

Пациентларга, агар улар Алендра® препаратининг ҳафтада бир маҳал қабул қилинадиган дозасини ўтказиб юборган бўлсалар, бу ёдларига тушгандан сўнг дарҳол эрталаб битта таблетка қабул қилишлари кераклигини маълум қилиш керак. Улар бир куннинг ўзида иккита таблетка қабул қилмасликлари, балки дастлаб режалаштирилганидек улар томонидан танланган кунда ҳафтада бир маҳал битта таблеткага қайтишлари керак.

Остеопорозда бисфосфонат билан даволашнинг оптимал давомийлиги аниқланмаган. Даволашни давом эттириш зарурати Алендра® препаратининг алоҳида олинган пациентларга, айниқса, 5 йил ёки ундан кўпроқ йил фойдаланилгандан кейинги фойдаси ва потенциал хавфларига асосланган ҳолда, вақти-вақти билан қайта кўриб чиқиши керак.

### *Кексалар*

Клиник тадқиқотларда алендронатнинг самарадорлиги ёки хавфсизлиги профилларида ёш бўйича фарқлар бўлмаган. Шу туфайли кекса ёшдаги одамлар учун дозага тузатиш киритилиши талаб қилинмайди.

### *Буйраклар функциясини бузилиши*

Креатинин клиренси минутига 35 мл юқорироқ бўлган пациентлар учун дозага тузатиш киритилиши талаб қилинмайди. Маълумотлар етарли эмаслиги туфайли алендронат буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларга креатинин клиренси минутига 35 мл камроқ бўлган ҳолатларда тавсия этилмайди.

### *Болалар*

18 ёшгача бўлган болаларда Алендра® препаратининг самарадорлиги ва хавфсизлиги аниқланмаган. Ушбу дори препарати 18 ёшдан кичик ёшдаги болаларга қўлланилмаслиги керак.

### Кўллаш усули

Перорал кўллаш учун.

*Алендронатни етарли даражада сўрилишини таъминлаш учун:*

Алендра® препарати жорий кунда биринчи марта озик-овқат, ичимлик ёки препарат қабул қилингунгача энг камида 30 минут олдин қабул қилиниши, устидан оддий сув ичиб юборилиши керак. Бошқа ичимликлар (шу жумладан, минерал сув), озик-овқат маҳсулотлари ва айрим препаратлар алендронат сўрилишини пасайтириши мумкин.

*Организмга дори тушишини осонлаштириш, шу тарзда, нохуш самаралар, қизилўнғач ва меъдани маҳаллий таъсирланиши эҳтимолини пасайтириш учун:*

- Алендра® препарати эрталаб, уйғонгандан сўнг дарҳол қабул қилиниши, устидан бир стакан тўлдирилган (энг камида 200 мл) сув ичилиши керак.

- Алендра® препарати пациентлар томонидан таблеткани бутунлигича ютиш орқали қабул қилиниши керак. Оғиз-томоқ яралари пайдо бўлиш хавфи эҳтимоли туфайли таблеткани майдалаш ёки чайнаш ёхуд таблетка оғизда эриб кетишини кутиш мумкин эмас.

- Алендра® препарати қабул қилингандан сўнг энг камида 30 минут давомида ва жорий кунда биринчи марта озик-овқат қабул қилингунгача пациентлар ётмасликлари керак.

- Алендра® препарати ухлашдан олдин ёки жорий кунда уйғонишгача кўлланилмаслиги керак.

Пациентлар, агар озик-овқат билан истеъмоли етарлича бўлмаса, кўшимча равишда кальций ва D витаминини қабул қилишлари керак.

Алендронат глюкокортикоидлар томонидан кўзғатилган остеопорозни даволаш сифатида тадқиқ қилинмаган.

### Ножўя таъсирлари

Куйидаги ножўя реакциялар клиник тадқиқотлар ва/ёки постмаркетинг тажрибаси вақтида маълум қилинган. Такрорланиш тезлиги куйидагича белгиланган: жуда тез-тез ( $\geq 1/10$ ), тез-тез ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), тез-тез эмас ( $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ), кам ҳолларда ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ), жуда кам ҳолларда ( $< 1/10,000$ , шу жумладан алоҳида ҳолатлар).

Тизим-аъзо синфи	Такрорланиш тезлиги	Ножўя реакциялар
<i>Иммун томонидан бузилишлар</i> тизим	кам ҳолларда	Ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан эшакеми ва ангионевротик шиш.
<i>Метаболизм овқатланиш томонидан бузилишлар</i> ва тизими	кам ҳолларда	Симптоматик гипокальциемия, кўпинча мойил факторлар билан бирга кечади <sup>§</sup>
<i>Нерв томонидан бузилишлар</i> тизими	тез-тез	Бош оғриши, бош айланиши <sup>†</sup>
	тез-тез эмас	Дисгевзия <sup>†</sup>
<i>Кўриш томонидан бузилишлар</i> аъзоси	тез-тез эмас	Кўз яллиғланиши (увеит, склерит ёки эписклерит)
<i>Эшитиш ва мувозанат аъзоси томонидан бузилишлар</i>	тез-тез	Вертиго <sup>†</sup>
	жуда кам ҳолларда	Ташқи эшитиш канали остонекрози (бисфосфонатлар синфи учун хос бўлган ножўя реакциялар).
<i>Меъда-ичак томонидан</i> йўллари	тез-тез	Қориндаги оғрик, меъда бузилиши, ич қотиш, диарея, ичаклар шишиши,

<b>бузилишлар</b>		қизилўнғач яраси*, дисфагия*, қорин шишиши, аччиқ кекириқ.
	тез-тез эмас	Кўнгил айниши, қайт қилиш, гастрит, эзофагит*, қизилўнғач эрозияси*, мелена†
	кам ҳолларда	Қизилўнғач стенози*, оғиз-томоқ яралари*, меъда-ичак йўллари юқори бўлимларида қон кетиши ва яралар (перфорация, яра, қон кетиши)§
<b>Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан бузилишлар</b>	тез-тез	алопеция†, қичишиш†
	тез-тез эмас	Тошма, қизариш
	кам ҳолларда	Фотосенсибилизация натижасида тошма, жиддий тери реакциялари, шу жумладан Стивенс-Джонсон синдроми ва токсикли эпидермал некролиз‡
<b>Мушак, суяк ва бириктирувчи тўқималар томонидан бузилишлар</b>	жуда тез-тез	Суяк-мушак аппаратидаги оғриқ (суяклар, мушаклар ёки пайлар), баъзан ўткир оғриқ‡§
	тез-тез	Бўғимлар шиши†
	кам ҳолларда	Жағ остеонекроз, сон суяқларининг атипик вертелости ва диафизар синишлари (бисфосфонатлар синфи учун хос бўлган ножўя реакциялар)
<b>Умумий бузилишлар ва препарат юборилган жойдаги реакциялар</b>	тез-тез	Бемадорлик†, периферик шишлар†
	тез-тез эмас	Одатда, даволаш бошланиши туфайли ўткир фаза жавоби сифатида ўткинчи симптомлар (миалгия, безовталик ва кам ҳолларда, иситмалаш)†
§ “Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг.		
† Тадқиқ қилинаётган гуруҳда ҳам, плацебо гуруҳида ҳам клиник тадқиқотлардаги тақрорланиш тезлиги бир хил бўлган.		
* “Махсус кўрсатмалар” ва “Қўллаш усули ва дозалар” бўлимларига қаранг.		
‡ Ушбу ножўя реакция постмаркетинг кузатуви орқали аниқланган. “Кам ҳолларда” тақрорланиш тезлиги тааллуқли клиник тадқиқотларга асосланган ҳолда баҳоланган.		

### Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг фаол моддасига ёки ёрдамчи моддаларнинг исталган бирига ўта юқори сезувчанлик;
- қизилўнғач касалликлари, шунингдек қизилўнғач бўшатилишини кечиктирадиган стриктура ёки ахалазия каби факторлар;
- энг камида 30 минут давомида туриш ёки тўғри ўтириш имконияти бўлмаган ҳолатлар;
- гипокальциемияда қўллаш мумкин эмас.

### Дориларнинг ўзаро таъсири

Бир вақтда қабул қилинганда, таом ва ичимликлар (шу жумладан, минерал сув), кальций кўшимчалари, антацидлар ва айрим перорал препаратлар алендронат сўрилишига тўсқинлик қилиши мумкин. Шу туфайли пациентлар алендронат қабул қилинганидан сўнг бирон-бир бошқа препаратни қабул қилишдан олдин энг камида 30 минут кутиб туришлари керак.

Клиник аҳамиятли препаратлар билан бошқа ҳеч қандай ўзаро таъсирлар тахмин қилинмайди. Клиник тадқиқотларда, бир қатор пациентлар бир вақтнинг ўзида алендронат қабул қилган ҳолда эстроген (вагинал ичига, трансдермал ёки перорал усулда) қабул қилишган. Уларнинг бирга қўлланилиши билан боғлиқ нохуш оқибатлар аниқланмаган. Ностероидли яллиғланишга қарши препаратлар қўлланилиши меъда-ичак йўллари яллиғланиши билан боғлиқ бўлганлиги туфайли бир вақтнинг ўзида алендронат билан фойдаланишда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Гарчи ўзаро таъсир бўйича муайян тадқиқотлар ўтказилмаган бўлсада, клиник тадқиқотларда алендронат бир вақтнинг ўзида клиник жиҳатдан нохуш ўзаро таъсирлар аломатларисиз кенг доирали умумий қабул қилинган препаратлар билан бирга қўлланилган.

### **Махсус кўрсатмалар**

#### *Меъда-ичак йўллари юқори бўлимлари томонидан ножўя реакциялар*

Алендронат меъда-ичак йўллари юқори бўлими шиллиғининг маҳаллий яллиғланишини кўзғатиши мумкин. Асосий касаллик ёмонлашиши эҳтимоли мавжудлиги туфайли дисфагия, қизилўнгач касалликлари, гастрит, дуоденит каби меъда-ичак йўллари юқори бўлими фаол муаммоларига, яқиндаги (ўтган йилдаги) анамнез билан яралар, язва касаллиги ёки фаол меъда-ичак қон кетиши ёхуд пилоропластикадан ташқари, меъда-ичак йўллари юқори бўлимлари операциялари каби асосий меъда-ичак касалликларига эга пациентларга алендронат буюрилганда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Баррета синдроми аниқланган пациентларда, препарат буюрадиган шахс пациент учун шахсий кўрсатмаларга асосланган ҳолда алендронат фойдаси ва потенциал хавфини ҳисобга олиши керак.

Алендронат қабул қилаётган пациентларда кам ҳолларда қизилўнгач стенози билан бирга кечадиган (баъзан оғир даражали ва шифохонага ётқизилишни талаб қиладиган) эзофагит, қизилўнгач язалари ва эрозиялари каби қизилўнгач томонидан ножўя реакциялар кузатилганлиги маълум қилинган. Шу туфайли шифокорлар қизилўнгач томонидан реакциялар эҳтимоли тўғрисида сигнал берувчи ҳар қандай белгилар ва симптомларга диққат-этиборли бўлишлари ҳамда пациентлар, агар уларда дисфагия, ютинишдаги оғриқ ёки кўкрак суяги ортидаги оғриқ, биринчи марта пайдо бўлган ёки ёмонлашиб бораётган зарда каби қизилўнгач яллиғланиши симптомлари ривожланаётган бўлса, алендронат қабул қилишни тўхтатиш ва шифокорга мурожаат қилиш зарурлиги тўғрисида хабардор қилиниши керак.

Қизилўнгач томонидан жиддий ножўя таъсирлар хавфи, эҳтимол, тегишли равишда алендронат қабул қилмайдиган ва/ёки қизилўнгач яллиғланишини кўрсатувчи симптомлар ривожлангандан сўнг алендронат қабул қилишни давом эттираётган пациентларда юқоридир. Қўлланилиш бўйича батафсил йўриқномалар пациентга тақдим этилиши ва тушунарли бўлиши жуда муҳим. Пациентлар ушбу кўрсатмаларга риоя қилмаслик қизилўнгач билан боғлиқ муаммолар пайдо бўлиши хавфини ошириши мумкинлигидан хабардор бўлишлари керак.

Гарчи кенг клиник тадқиқотларда юқори хавф кузатилмаган бўлсада, кам ҳолларда (постмаркетинг) ошқозон ва ўн икки бармоқ ичак яралари, улардан айримлари оғир даражали бўлганлиги ва асоратлар билан кечганлиги тўғрисида хабарлар келган.

#### *Жағ остеонекрози*

Схема бўйича даволанаётган, шу жумладан кўпроқ вена ичига юбориладиган бисфосфонатлар қабул қилаётган онкологик беморларда, одатда, тиш олдириш ва/ёки маҳаллий юкумли касаллик (шу жумладан, остеомиелит) билан боғлиқ жағ остеонекрози тўғрисида маълум қилинган. Ушбу пациентларнинг кўпчилиги кимё терапияси ва кортикостероидларни ҳам қабул қилган. Жағ остеонекрози перорал бисфосфонат қабул қиладиган остеопороз бўлган пациентларда ҳам қайд этилади.

Жағ остеонекрози ривожланиш хавфини баҳолашда куйидаги омилларни ҳисобга олиш керак:

- бисфосфонат самарадорлиги (золедронат кислотаси учун энг юқори), юбориш усули ва кумулятив доза;
- онкология, кимё терапия, рентгенотерапия, кортикостероидлар, ангиогенез ингибиторлари, чекиш;
- анамнезда тиш касалликлари, оғиз бўшлиғи гигиенасига риоя қилмаслик, пародонт, инвазив тишни даволаш муолажалари ва яхши мос бўлмаган тиш протезлари.

Ёмон стоматологик мақомли пациентларда перорал бисфосфонатлар билан даволашдан олдин тегишли профилактика билан стоматологик текширув ўтказилиши керак.

Даволаш вақтида ушбу пациентлар, агар имкони бўлса, инвазив стоматологик муолажаларга йўл қўймасликлари керак. Бисфосфонатлар билан даволаш вақтида ривожланган жағ остеонекрози бўлган пациентларда стоматологик жарроҳлик аралашув соғлиқни ёмонлаштириши мумкин. Стоматологик муолажаларга эҳтиёж сезувчи пациентлар учун бисфосфонатлар билан даволашни тўхтатиш жағ остеонекрози хавфини пасайтириши ёки пасайтирмаслигини тахмин қилиш имконини берадиган маълумотлар йўқ. Даволовчи шифокорнинг клиник хулосаси ҳар бир пациентни фойда/хавфни якка тартибда баҳолаш асосида даволаш режасини белгилаши керак.

Бисфосфонатлар билан даволаш вақтида барча пациентларга оғиз бўшлиғи гигиенаси қоидаларига риоя қилиш, мунтазам равишда стоматологик текширувлардан ўтиш ва тиш қимирлаши, оғриши ёки шишиши каби ҳар қандай орал симптомлар тўғрисида маълум қилиш тавсия этилиши керак.

#### *Ташқи эшитиш канали остеонекрози*

Бисфосфонатлар қабул қилиш билан боғлиқ, асосан, узоқ вақтли терапия билан бирга ташқи эшитиш канали остеонекрози тўғрисида маълум қилинган. Ташқи эшитиш канали остеонекрози хавфининг эҳтимолий факторлари стероидлардан фойдаланишни ва кимё терапияни ва/ёки юқумли касаллик ёки жароҳат каби маҳаллий хавф омилларини ўз ичига олади. Ташқи эшитиш канали остеонекрози эҳтимоли бисфосфонатлар қабул қилаётган ва қулоқдаги оғриқ ёки фасодлар каби қулоқ касалликлари симптомларига ёки сурункали қулоқ юқумли касалликларига эга пациентларда кўриб чиқилиши керак.

#### *Суяк-мушак оғриги*

Бисфосфонатлар қабул қилаётган пациентларда суяклар, бўғимлар ва/ёки мушакларда оғриқлар тўғрисида маълум қилинган. Постмаркетинг тажрибада ушбу симптомлар кам ҳолларда оғир даражали ва/ёки қобилиятни чекловчи бўлган. Симptomларнинг пайдо бўлиш вақти даволаш бошлангандан сўнг бир кундан бир неча ойгача ўзгариб турган. Аксарият пациентлар даволаш тўхтатилгандан сўнг симптомлар енгиллашганлигини сезганлар. Кичик гуруҳда худди шу препарат ёки бошқа бисфосфонатнинг такрорий қўлланилиши билан боғлиқ симптомлар қайталаниши юз берган.

#### *Сон суягининг одатий бўлмаган синишлари*

Бисфосфонатлар билан даволаш вақтида, асосан, остеопороз бўйича узоқ вақт даволанаётган пациентларда нотипик диафизар синишлар ва сон суяги бўйни синишлари тўғрисида маълум қилинган. Ушбу кўндаланг ёки қисқа қиялаб синишлар сон суяги бўйлаб кичик кўстдан қўлтиғости супасигача исталган жойда юз бериши мумкин. Ушбу синишлар минимал жароҳатдан сўнг ёки жароҳатсиз юз беради, айрим пациентлар сон суяги тўлиқ синишига қадар сон ёки чов соҳасида оғриқни бошдан кечирадилар, бу, кўп ҳолларда бир неча ҳафтадан бир неча ойгача стресс синиш визуализацияси ўзига хос хусусиятлари билан боғлиқ бўлади. Синишлар кўпинча икки томонлама бўлади, шу туфайли бисфосфонат қабул қилган ва сон суяги синишини бошдан кечирган пациентларда контралатерал сон суяги текширилиши керак. Ушбу синишларнинг яхши битиб кетмаслиги тўғрисида ҳам маълум қилинган. Фойда/хавфнинг якка тартибда баҳоланишига асосланган ҳолда, сон суяги атипик синиши тахмин қилинган пациентларни бисфосфонат билан даволашни тўхтатиш керак.

Бисфосфонат билан даволаш вақтида пациентларга сон, тос суяги билан сон суягини туташтирган бўғим ёки човдаги ҳар қандай оғриқ тўғрисида маълум қилиш тавсия этилиши керак, бундай симптомларга эга ҳар қандай пациент эса сон суягининг нотўлиқ синиши юзасидан баҳоланиши керак.

#### *Буйрак функциясини бузилиши*

Алендронат креатинин клиренси минутига 35 мл камроқ бўлган буйрак етишмовчилигига эга пациентларга тавсия этилмайди.

#### *Суяк ва минерал моддалар алмашинуви*

Эстроген танқислиги ва қаришдан ташқари, остеопорознинг пайдо бўлиш сабаблари кўриб чиқилиши керак.

Алендронат билан терапия бошлангунгача гипокальциемия бартараф этилиши керак. Минерал алмашинувга таъсир этувчи (D витамини танқислиги ва гипопаратиреоз каби) бошқа бузилишлар ҳам ушбу препарат қўлланилиши бошлангунгача самарали бартараф этилиши керак. Бундай пациентларда зардобдаги кальций ва гипокальциемия симптомлари Алендра® препарати билан терапия вақтида назорат қилиниши керак.

Алендронатнинг суяк тўқимасида минераллар тўпланишидаги ижобий самараси туфайли, айниқса, кальций сингиши пасайган глюкокортикоидларни қабул қилаётган пациентларда қон плазмасида кальций ва фосфатлар пасайиши юз бериши мумкин. Одатда, ушбу ўзгаришлар аҳамиятсиз ва симптомларсиз кечади. Шунга қарамай, кам ҳолларда симптоматик гипокальциемия тўғрисида маълум қилинган, у, айрим ҳолатларда, оғир даражали бўлган ва кўпинча мойил факторларга (масалан, гипопаратиреоз, D витамини танқислиги ва кальций мальабсорбциясига) эга пациентларда пайдо бўлган.

Кальций ва D витамини мос истеъмол қилинишини таъминлаш, айниқса, глюкокортикоидлар қабул қилаётган пациентлар учун муҳимдир.

#### *Ёрдамчи моддалар*

Ушбу тиббий препарат ўзида лактозани сақлайди. Галактозага чидамсизлик, Лаппа лактаза танқислиги ёки глюкоза-галактоза мальабсорбцияси каби кам учрайдиган ирсий касалликлари бўлган пациентлар ушбу дори препаратини қабул қилмасликлари керак.

#### ***Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши***

##### *Ҳомиладорлик*

Ҳомиладор аёлларда алендронатдан фойдаланилганлик тўғрисидаги маълумотлар йўқ ёки чекланган. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар репродуктив токсикликни тасдиқлаган. Қаламушларда ҳомиладорлик вақтида алендронатни қабул қилиш гипокальциемия билан боғлиқ дистоцияни кўзғатган.

Алендра® препарати ҳомиладорлик вақтида қўлланилмаслиги керак.

##### *Лактация*

Алендронат ёки унинг метаболитлари одам сути билан чиқарилиши номаълум. Янги туғилган чақалоқлар/эмизикли болалар учун хавфини истисно қилиб бўлмайди. Алендра® препарати кўкракдан эмизиш вақтида қўлланилмаслиги керак.

##### *Фертиллик*

Бисфосфонатлар суяк матричасига кўшилади, ундан бир неча йил давомида аста-секин бўшатилади. Катта ёшдаги одам суякларида тўпланган бисфосфонат миқдори, тааллуқли равишда, қайта тизим циркуляциясига бўшатилиш учун жоиз миқдори бисфосфонат дозасига ва ундан фойдаланиш давомийлигига бевосита боғлиқдир. Ҳомила учун хавф тўғрисида маълумотлар йўқ. Бироқ, агар аёл бисфосфонат терапия курси якунлангандан сўнг ҳомиладор бўлса, ҳомила, кўпроқ суягининг шикастланиши назарий хавфи мавжуд. Бисфосфонат билан терапиянинг тўхтатилиш вақти, муайян фойдаланиладиган бисфосфонат ва уни юбориш усули (вена ичига ёки перорал) каби факторларнинг ҳомиладор бўлишга таъсир этиш хавфи ўрганилмаган.

***Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти***

Алендра® препарати машинани бошқариш ва ундан фойдаланиш қобилиятига таъсир этмайди ёки бироз бевосита таъсир этади. Пациентлар механизмларни бошқариш ва улардан фойдаланиш қобилиятига таъсир этиши мумкин бўлган муайян ножўя реакцияларни (масалан, кўз олди хиралашиши, бош айланиши ва мушаклар ёки бўғимларда кучли оғриқни) бошдан кечиришлари мумкин.

### **Дозани ошириб юборилиши**

#### *Симптомлари*

Гипокальциемия, гипофосфатемия ва ошқозон бузилиши, зарда бўлиш, эзофагит, гастрит каби меъда-ичак йўллари юқори бўлими ножўя реакциялари ёки язва перорал доза ошириб юборилиши натижаси бўлиши мумкин.

#### *Даволаш*

Алендронат дозаси ошириб юборилишини даволаш тўғрисида аниқ маълумотлар йўқ. Алендронатни боғлаш учун сут ёки антацидлар буюрилиши керак. Қизилўнгач яллиғланиши хавфи туфайли қайт қилишни кўзғатмаслик, пациент эса тўлиқ вертикал ҳолатда қолиши керак.

### **Чиқарилиш шакли**

4 таблеткадан Алю-Алю блистерда, 1 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

### **Сақлаш шароити**

Қурук, ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

### **Яроқлилиқ муддати**

3 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

### **Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

### **Ишлаб чиқарувчи**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

### **Ишлаб чиқариш манзили**

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Ҳиндистон

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Халка Йули кўчаси, 91-уй.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Уяли тел.: + 998 93 388 87 82

Email: [pv@kusum.uz](mailto:pv@kusum.uz)

Web-сайт: [kusum.uz](http://kusum.uz)