

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ostac 520 / Остак 520

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Остак 520 съдържа 520 мг disodium clodronate (двунатриев клодронат)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Остак е показан за лечение на остеолитични лезии, хиперкалциемия и костна болка, свързани с метастази в скелета при пациенти с карцином на гърдата или мултиплен миелом. Остак 520 е показан и за поддържане на клинично приемливи серумни нива на калций при пациенти с хиперкалциемия при злокачествени заболявания, първоначално лекувани с интравенозна инфузия на двунатриев клодронат.

4.2. Дозировка и метод на приложение

Възрастни

Препоръчваната доза е 2 таблетки (1040 мг двунатриев клодронат) дневно. При необходимост дозата може да се повиши, но не трябва да надминава максимум 4 таблетки (2080 мг двунатриев клодронат) дневно.

Таблетките може да се вземат като еднократна доза или две еднакви отделни дози, ако е необходимо да се подобри стомашно-чревната поносимост. Остак таблетки трябва да се поглъщат с малко течност, но не мляко, поне един час преди или един час след хранене.

Трябва да се отбележи, че, когато се преминава от лечение с Остак капсули (400 мг) на Остак 520 таблетки (520 мг), две капсули Остак са еквивалентни на една таблетка Остак 520. Това се дължи на по-голямата бионаличност на таблетната форма.

Пациенти в напреднала възраст

Няма специални препоръки за дозиране.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11387/09.08.0
679/26.07.05	<i>Меню</i>



Деца

Безопасността и ефективността при деца не са установени.

Употреба при бъбречно увреждане

При пациенти с бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс между 10 и 30 мл/мин дневната доза трябва да се намали наполовина от препоръчаната доза за възрастни. Серумният креатинин трябва да се проследява по време на лечението. Двунатриевият клодронат е противопоказан при пациенти с креатининов клирънс под 10 мл/мин. Пероралната бионаличност на бифосфонатите е лоша. Изследванията на биоеквивалентността са показали значителни разлики между различните перорални лекарствени форми на двунатриев клодронат, както и подчертана интер- и интраиндивидуална вариабилност между пациентите. При смяна на лекарствената форма може да се наложи коригиране на дозировката.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към двунатриев клодронат. Остри, тежки възпалителни състояния на стомашно-чревния тракт. Бременност и кърмене. Бъбречна недостатъчност с креатининов клирънс под 10 мл/мин, с изключение на краткотрайна употреба при наличие на чисто функционална бъбречна недостатъчност, причинена от повишени серумни нива на калция. Едновременна употреба с други бифосфонати.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Няма информация относно потенциалната канцерогенност на двунатриев клодронат, но по време на клиничните изпитвания пациентите са били лекувани до 2 години. Поради това продължителността на лечението се решава от лекаря според статуса на основното злокачествено заболяване.

Препоръчва се по време на лечение да се извършва подходящо проследяване на бъбречната функция чрез серумния креатинин. Серумният калций и фосфатите трябва също да се проследяват периодично. Препоръчва се проследяване на чернодробните ензими и броя на белите кръвни клетки (виж *Нежелани ефекти*).

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

Други бифосфонати не трябва да се прилагат с Остак таблетки.



Калций-понижаващото действие на клодронат може да се потенцира чрез приложение на аминокислотиди едновременно или през една или няколко седмици. В някои случаи е наблюдавана тежка хипокалциемия. Едновременно може да възникне и хипомагнезиемия. Пациенти, получаващи нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) освен клодронат, са развивали бъбречна дисфункция. Синергично действие обаче не е установено. Няма данни от клиничния опит, че двунатриев клодронат взаимодейства с други лекарства като стероиди, диуретици, калцитонин, аналгетици не НСПВС или химиотерапевтици. Храните, богати на калций, минералните добавки и антиацидите може да влошат резорбцията.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно данни както от изследванията върху животни, така и от опита при хората, относно ефекта на двунатриев клодронат върху ембриона и плода. Не са провеждани и изследвания върху екскрецията в кърмата. Следователно двунатриев клодронат е противопоказан при бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни ефекти, които могат да увредят бдителността.

4.8. Нежелани реакции

Пациентите може да имат леко стомашно-чревно разстройство, обикновено под формата на гадене или слаба диария. Симптомите може да отговорят на приложението два пъти дневно, а не като еднократна доза. Обикновено не се налага да се преустанови терапията или да се приложи лекарство за лечение на тези ефекти. Рядко е отбелязвана асимптомна хипокалциемия. Може да възникне обратимо повишаване на паратироидния хормон в серума. При малка част от пациентите се съобщава за слабо изразено обратимо повишаване на серумната лактат дехидрогеназа и умерена преходна левкопения, въпреки че те може да са били свързани с едновременната химиотерапия. Има съобщения за бъбречна дисфункция, включително бъбречна недостатъчност. Реакциите на свръхчувствителност са били ограничени главно върху кожата: сърбеж, уртикария и рядко ексфолиативен дерматит. Бронхоспазм обаче е бил предизвикан при пациенти със или без минала анамнеза за астма.

4.9. Предозиране

Симптоми и признаци: Няма опит с остро предозиране при хора. Развитието на хипокалциемия е възможно до 2 или 3 дни след предозирането.

Лечение: Трябва да се проследява серумния калций и може да се наложи да се дават калциеви добавки перорално или парентерално. Острото предозиране



може да бъде свързано със стомашно-чревни симптоми като гадене и повръщане. Лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Двунатриев клодронат е бифосфонат, който има висок афинитет към костите. Предимно частта, която е адсорбирана върху костите, е фармакологично активна. Фармакологичният ефект на двунатриевия клодронат се проявява в подтискане на костната резорбция, медирана от остеокластите, за което се съди по костната хистология и намалението на серумния калций, калция в урината и уринната екскреция на хидроксипролин, без да се уврежда минерализацията.

5.2. Фармакокинетични свойства

Пероралната бионаличност е от порядъка на 2%.

Двунатриев клодронат не се метаболизира. Обемът на разпределение е приблизително 0.3 L/kg. Елиминирането от серума е бързо, 75% от дозата се открива непроменена в урината до 24 часа.

Кинетиката на елиминиране най-добре отговаря на модел с 3 компартиментата. Първите два компартимента имат относително кратко време на полуживот. Третият компартимент вероятно е скелетът. Времето на полуживот е приблизително 12-13 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Двунатриев клодронат показва относително ниска токсичност при еднократно перорално приложение или ежедневно перорално приложение в продължение на до 6 месеца. При плъхове доза до 200 мг/кг дневно при теста за хронична токсичност е границата на поносимостта. При кучета 40 мг/кг дневно хронично са в рамките на границите на поносимост.

При ежедневно приложение на 500 мг/кг в продължение на 6 седмици на плъхове са наблюдавани признаци на бъбречна недостатъчност с изразено повишение на уреята и начална чернодробна паренхимна реакция с повишение на SGOT, SGPT и алкалната фосфатаза. По време на токсикологичните изследвания не са открити значими хематологични промени. Изследването на мутагенните свойства не са показали данни за мутагенен потенциал.



Изследването на репродуктивната токсичност не е показало данни за пери- и постнатални нарушения, тератогенност или нарушения на фертилността.

Не е известно дали двунатриевият клодронат преминава в майчиното мляко или през плацентата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Остак 520 таблетки съдържа също:

Сърцевина

Talc, maize starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, sodium starch glycolate.

Обвивка

Methylhydroxypropyl cellulose, poly(meth) acrylic acid esters (Eudragit NE 30D), polyoxyethylene alkyl ether (Macrogol 1000), lactose monohydrate, talc, titanium dioxide (E171), polysorbate 80, sodium citrate.

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

Опаковки от PVC/алуминиев блистер: 5 години

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Няма.

6.5. Естество и съдържание на опаковката

Опаковки от PVC/алуминиев блистер, съдържащи 30 таблетки.

6.6. Инструкции за употреба, работа и изхвърляне на продукта

Няма специални инструкции.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рош България ЕООД, ул."Бяло поле" 16, 1618 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА в България



II- 7652/20.06.2003г.

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20.06.2003г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

м. юли, 1999 г.

11. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание

