

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA:
INFORMACJA DLA PACJENTA**

PROTELOS[®]

**PROTELOS 2g granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Strontu ranelinian**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek PROTELOS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PROTELOS
3. Jak stosować lek PROTELOS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PROTELOS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PROTELOS i w jakim celu się go stosuje

PROTELOS jest lekiem stosowanym w leczeniu ciężkiej osteoporozy:

- u kobiet po menopauzie,
- u dorosłych mężczyzn,

z dużym ryzykiem złamań, u których inne alternatywne leczenie nie jest możliwe. U kobiet po menopauzie ranelinian strontu zmniejsza ryzyko złamań w obrębie kręgosłupa i biodra.

Osteoporoza

W organizmie niezmiennie zachodzi proces niszczenia starej tkanki kostnej i powstawanie nowej. U pacjentów, u których występuje osteoporoza, proces niszczenia tkanki kostnej przeważa nad procesem powstawania nowej, co objawia się stopniowym ubytkiem tkanki kostnej, kości stają się cieńsze i bardziej krucho. W szczególności odnosi się to do kobiet po menopauzie.

U wielu osób z osteoporozą nie występują żadne objawy, w związku z czym można nawet nie wiedzieć o jej występowaniu.

Osteoporoza powoduje zwiększenie podatności na złamania (złamania kości), dotyczy to zwłaszcza kręgosłupa, biodra oraz nadgarstków.

Jak działa PROTELOS

PROTELOS, który zawiera substancję ranelinian strontu, należy do grupy produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób kości.

PROTELOS działa poprzez hamowanie procesu niszczenia kości i stymulowanie procesu odbudowy kości, zmniejszając ryzyko złamań kości. Nowo utworzona kość jest prawidłowej jakości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PROTELOS

Kiedy nie stosować leku PROTELOS:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ranelinian strontu lub którykolwiek z pozostałych składników leku PROTELOS (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje lub występował zakrzep krwi (na przykład w naczyniach krwionośnych nóg lub płuc);
- jeśli pacjent jest stale lub tymczasowo unieruchomiony, np. korzysta z wózka inwalidzkiego lub jest unieruchomiony w łóżku, lub jest poddany zabiegowi chirurgicznemu albo przechodzi rekonwalescencję po operacji. Ryzyko zakrzepicy żyłnej (zakrzepcy krwi w nogach lub płucach) może być zwiększone w przypadku długotrwałego unieruchomienia;
- jeśli pacjent ma chorobę niedokrwienną serca lub chorobę naczyń mózgowych, np. zdiagnozowano u pacjenta zawał serca, udar lub przemijający napad niedokrwienny (chwilowe zmniejszenie przepływu krwi w mózgu, znane także jako „mini-udar”), dławicę lub blokadę naczyń krwionośnych w sercu lub mózgu;

- jeśli pacjent ma lub miał problemy z krążeniem krwi (choroba tętnic obwodowych) albo był poddany zabiegowi operacyjnemu tętnic kończyn dolnych;
- jeśli u pacjenta występuje wysokie ciśnienie krwi, które nie jest kontrolowane za pomocą leczenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku PROTELOS należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występuje ryzyko choroby serca, to znaczy występuje wysokie ciśnienie krwi, duże stężenie cholesterolu, cukrzyca, pacjent pali tytoń;
- jeśli u pacjenta występuje ryzyko powstawania zakrzepów krwi;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.

Lekarz będzie regularnie oceniał u pacjenta stan jego serca i naczyń krwionośnych, na ogół co 6 do 12 miesięcy, tak długo, jak długo pacjent będzie przyjmował lek PROTELOS.

Jeżeli podczas leczenia wystąpią reakcje alergiczne (takie jak obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu, wysypka skórna) stosowanie leku PROTELOS należy bezwzględnie natychmiast przerwać i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Po zastosowaniu leku PROTELOS donoszono o wystąpieniu zagrażających życiu wysypek (zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka i ciężkich reakcji nadwrażliwości (DRESS, ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*)).

Największe ryzyko poważnych reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni leczenia w przypadku zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka oraz zwykle po około 3-6 tygodniach w przypadku zespołu DRESS.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub ciężkie objawy skórne (patrz punkt 4), należy przerwać przyjmowanie leku PROTELOS, niezwłocznie zwrócić się do lekarza i powiedzieć mu o zażywaniu tego leku.

Jeżeli po zastosowaniu leku PROTELOS u pacjenta wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, lub zespół DRESS, nie wolno ponownie kiedykolwiek rozpocząć leczenia lekiem PROTELOS.

Jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, przed przyjęciem leku PROTELOS powinien porozmawiać z lekarzem, ponieważ u pacjenta może występować większe ryzyko reakcji skórnych.

Dzieci i młodzież

PROTELOS nie jest wskazany do stosowania u dzieci oraz młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

PROTELOS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy przerwać stosowanie leku PROTELOS w przypadku konieczności przyjmowania doustnych tetracyklin, takich jak doksycyklina, lub chinolonów, takich jak cyprofloksacyna (dwa rodzaje antybiotyków). Ponownie można rozpocząć przyjmowanie leku PROTELOS po zakończeniu przyjmowania tych antybiotyków. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

W razie przyjmowania leków zawierających wapń należy odczekać co najmniej 2 godziny zanim zastosuje się lek PROTELOS.

W razie przyjmowania leków zobojętniających sok żołądkowy (leki łagodzące zgagę) należy przyjąć je co najmniej 2 godziny po przyjęciu leku PROTELOS. Jeżeli nie jest to możliwe, dopuszcza się przyjęcie obu leków równocześnie.

Jeśli istnieje konieczność przeprowadzenia badania krwi lub moczu, aby sprawdzić stężenie wapnia, należy poinformować pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje PROTELOS, ponieważ lek może oddziaływać na inne metody badań.

Lek PROTELOS z jedzeniem i piciem

Pokarmy, mleko oraz produkty mleczne mogą powodować zmniejszenie wchłaniania ranelinianu strontu. Zaleca się przyjmowanie leku PROTELOS pomiędzy posiłkami, najlepiej wieczorem, przed snem, co najmniej 2 godziny po spożyciu posiłku, mleka lub produktów mlecznych lub preparatów uzupełniających wapń.

Ciąża i karmienie piersią

Leku PROTELOS nie stosować w czasie ciąży lub w czasie karmienia piersią. Jeśli lek został przyjęty omyłkowo w czasie ciąży lub w czasie karmienia piersią natychmiast przerwać jego przyjmowanie i poinformować o tym kację lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wpływ leku PROTELOS na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn jest mało prawdopodobny.

Lek PROTELOS zawiera aspartam (E951)

Pacjenci chorzy na fenylketonurię (rzadka, dziedziczna choroba metaboliczna) powinni skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. Jak stosować lek PROTELOS

Leczenie powinno być rozpoczynane tylko przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu osteoporozy.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

PROTELOS stosuje się doustnie.

Zalecana dawka leku PROTELOS to jedna saszетка 2 g na dobę.

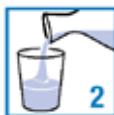
Zaleca się przyjmowanie leku PROTELOS wieczorem, co najmniej dwie godziny po kolacji. Bezpośrednio po przyjęciu leku PROTELOS można się położyć.

Granulat z saszетки należy przyjmować w postaci zawiesiny przygotowanej w szklance zawierającej przynajmniej 30 ml (około jedna trzecia standardowej szklanki) wody (patrz instrukcja poniżej).

PROTELOS może wchodzić w interakcje z mlekiem i produktami mlecznymi, dlatego ważne jest, aby PROTELOS był mieszany tylko z wodą, co daje pewność jego właściwego działania.



Wsypać granulat z saszетки do szklanki.



Dodać wodę.



Mieszać do czasu dokładnego rozprowadzenia granulatu w wodzie.

Wypić bezpośrednio po przygotowaniu. Nie należy pozostawiać tak przygotowanego leku dłużej niż 24 godziny.

Jeśli z jakiegoś powodu lek nie zostanie wypity bezpośrednio po przygotowaniu, należy upewnić się, że lek został rozmieszany ponownie przed wypiciem.

Lekarz może zalecić jednoczesne stosowanie preparatów uzupełniających wapń i witaminy D z lekiem PROTELOS. Nie należy przyjmować preparatów zawierających wapń wieczorem, przed snem o tej samej porze, co lek PROTELOS.

Lekarz poinformuje o tym, jak długo będzie trwać stosowanie leku PROTELOS.

Osteoporoza wymaga zazwyczaj długotrwałego leczenia. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku PROTELOS tak długo, jak lekarz będzie przepisywać lek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PROTELOS

W przypadku zastosowania większej liczby saszettek leku PROTELOS niż zalecił lekarz, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Mogą oni zalecić picie mleka lub przyjmowanie środków zobojętniających sok żołądkowy, w celu zmniejszenia wchłaniania substancji czynnej leku.

Pominięcie przyjęcia leku PROTELOS

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej, tylko przyjąć następną dawkę jak zazwyczaj.

Przerwanie przyjmowania leku PROTELOS

Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku PROTELOS tak długo, jak długo lekarz będzie przepisywał lek. PROTELOS może leczyć ciężką osteoporozę tylko wtedy, kiedy pacjent kontynuuje przyjmowanie leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi następujące działanie niepożądane, należy przerwać stosowanie leku PROTELOS i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem:

Często (może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- zawał serca: nagły bardzo silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewego ramienia, szczęki, żołądka, pleców i (lub) barków. Innymi objawami mogą być wymioty lub nudności, pocenie się, duszność, kołatanie serca, (skrajne) zmęczenie i (lub) zawroty głowy. Zawał serca może często wystąpić u pacjentów z dużym ryzykiem choroby serca. Lekarz nie przepisze leku PROTELOS pacjentowi, jeśli występuje u niego szczególnie ryzyko choroby serca.
- zakrzepy krwi w żyłach: ból, zaczerwienienie, obrzęk nogi, nagły ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości (DRESS): początkowo jako objawy grypopodobne oraz wysypka na twarzy, która następnie rozprzestrzeniła się, pojawia się wysoka temperatura (*niezbyt często*), w badaniach krwi stwierdza się zwiększone aktywności enzymów wątrobowych (*niezbyt często*) i zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia) (*rzadko*) oraz powiększają się węzły chłonne (*niezbyt często*).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- objawy zagrażających życiu wysypek (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka): początkowo jako czerwonawe tarczowate plamy lub okrągłe plamy z często występującymi, centralnie umieszczonymi pęcherzami. Dodatkowe objawy to wrzody w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych oraz zapalenie spojówek (czerwone oczy i opuchnięte powieki). Te zagrażające życiu wysypki występują często razem z objawami grypopodobnymi. Wysypka może rozwijać się do rozległych zmian w postaci pęcherzy lub prowadzić do łuszczenia skóry.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10):

swędzenie, pokrzywka, wysypka, obrzęk naczynioruchowy (to znaczy: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub przełykaniu), ból kości, kończyn, mięśni i (lub) stawów, skurcze mięśniowe.

Często:

wymioty, ból brzucha, refluks, niestrawność, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów, trudności z zaśnięciem, zapalenie wątroby, obrzęk kończyn, nadwrażliwość oskrzeli (objawy to sapanie, duszność i kaszel), zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego (fosfokinazy kreatynowej), zwiększenie stężenia cholesterolu.

Nudności, biegunka, bóle głowy, wyprysk, problemy z pamięcią, omdlenia, uczucie klucia i mrowienia, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

Powyższe objawy mają umiarkowane nasilenie i są krótkotrwałe oraz zazwyczaj nie są przyczyną przerwania leczenia. Jeżeli jakkolwiek objaw jest kłopotliwy lub długo się utrzymuje, należy poinformować lekarza.

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

napady drgawkowe, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej (takie jak owrzodzenie jamy ustnej i zapalenie dziąseł), wypadanie włosów, uczucie dezorientacji, złe samopoczucie, suchość w jamie ustnej, podrażnienie skóry.

Rzadko:

zmniejszenie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym.

Jeśli pacjent przerwał leczenie z powodu reakcji nadwrażliwości, nie może ponownie przyjmować leku PROTELOS.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PROTELOS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po dodaniu wody, zawiesina jest trwała przez 24 godziny. Jednakże zaleca się wypijać zawiesinę natychmiast po jej przygotowaniu (patrz punkt 3).

Leków nie wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PROTELOS

- Substancją czynną leku jest strontu ranelinian. Każda saszetka zawiera 2 g strontu ranelinianu.
- Pozostałe składniki to: aspartam (E 951), maltodekstryna, mannitol (E 421).

Jak wygląda lek PROTELOS i co zawiera opakowanie

PROTELOS jest dostępny w saszetkach zawierających żółty granulat do sporządzania zawiesiny doustnej. PROTELOS występuje w opakowaniach zawierających 7, 14, 28, 56, 84 lub 100 saszetek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: + 372 664 5040

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France

Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 6638110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 (06) 669081

Lietuva

UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta

Galepharma Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL
Tel: +40 21 528 52 80

Slovenija

Servier Pharma d.o.o.
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.: +421 (0)2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 279 80 80

Κύπρος

Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ
Τηλ: +357 22741741

Sverige

Servier Sverige AB
Tel: +46 (0)8 522 508 00

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel. +371 67502039

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2014

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

