

Navodilo za uporabo

PROTELOS 2 g zrnca za peroralno suspenzijo stroncijev ranelat

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo PROTELOS in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PROTELOS
3. Kako jemati zdravilo PROTELOS
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PROTELOS
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo PROTELOS in za kaj ga uporabljamo

PROTELOS je zdravilo za zdravljenje hude osteoporoze:

- pri ženskah po menopavzi,
- pri odraslih moških,

z visokim tveganjem za zlome, pri katerih druga alternativna zdravljenja niso mogoča. Pri ženskah po menopavzi stroncijev ranelat zmanjša tveganje za zlome vretenc in kolka.

O osteoporozi

Telo neprestano razgrajuje staro kost in tvori novo kostno tkivo. Če imate osteoporozo, telo razgradi več kosti, kot je tvori, tako da počasi nastaja izguba kostne mase, kosti pa postanejo tanjše in krhkejše. Zlasti pogosto se to dogaja pri ženskah v obdobju po menopavzi.

Mnogi bolniki z osteoporozo nimajo simptomov in mogoče je, da sploh ne veste, da bolezen že imate. Vendar se zaradi osteoporoze poveča tveganje, da boste doživeli zlom kosti, zlasti v hrbtenici, kolku in zapestju.

Kako zdravilo PROTELOS deluje

Zdravilo PROTELOS, ki vsebuje učinkovino stroncijev ranelat, spada v skupino zdravil za zdravljenje bolnikov z boleznimi kosti.

Zdravilo PROTELOS deluje tako, da zmanjšuje razgradnjo kosti in spodbuja njeno gradnjo, s čimer zmanjšuje tveganje za zlome. Novonastala kost je normalne kakovosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo PROTELOS

Ne jemljite zdravila PROTELOS:

- če ste alergični na stroncijev ranelat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

- če imate ali ste imeli krvni strdek (npr. v žilah v nogah ali v pljučih);
- če ste trajno ali nekaj časa nepokretni, npr. ste vezani na invalidski voziček ali na posteljo, če čakate na operacijo ali po njej okrevate. Tveganje venske tromboze (krvni strdki v nogah ali v pljučih) se lahko poveča, če ste dlje časa nepokretni;
- če imate potrjeno ishemično bolezen srca, ali možgansko-žilno bolezen, npr. ugotovili so vam srčno kap, možgansko kap ali prehodni ishemični napad (začasno zmanjšanje dotoka krvi v možgane; znan tudi kot "mini možganska kap"), angino pectoris ali zamašitev krvnih žil, ki vodijo v srce ali možgane;
- če imate ali ste imeli težave s krvnim pretokom (periferna arterijska bolezen), ali če ste imeli operacijo arterij na nogah;
- če imate neurejen zvišan krvni tlak.

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom jemanja zdravila PROTELOS se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate tveganje za bolezen srca, ki vključuje zvišan krvni tlak, zvišan holesterol, sladkorno bolezen in kajenje,
- če imate tveganje za pojav krvnih strdkov,
- če imate hudo bolezen ledvic.

Vaš zdravnik bo redno, vsakih 6 do 12 mesecev, ocenil stanje vašega srca in krvnih žil, vse dokler boste jemali zdravilo PROTELOS.

Če med zdravljenjem doživite hude alergijske reakcije (kot so zatekanje obraza, jezika ali grla, težave pri dihanju ali požiranju, kožni izpuščaji), morate nemudoma prenehati z jemanjem zdravila PROTELOS in poiskati zdravniško pomoč (glejte poglavje 4).

Pri zdravljenju z zdravilom PROTELOS so poročali o morebitno življenje ogrožajočih kožnih izpuščajih (Stevens-Johnsonovem sindromu, toksični epidermalni nekrolizi in hudih preobčutljivostnih reakcijah (sindrom DRESS)).

Tveganje za nastanek hudih kožnih reakcij je za Stevens-Johnsonov sindrom in toksično epidermalno nekrolizo največje v prvih tednih zdravljenja, za sindrom DRESS pa običajno okoli 3 do 6 tednov od uvedbe zdravljenja.

Če na koži opazite izpuščaj ali hude kožne reakcije (glejte poglavje 4), prenehajte z jemanjem zdravila PROTELOS in nemudoma poiščite zdravniško pomoč ter zdravniku povejte, da jemljete to zdravilo.

Če se je pri vas ob zdravljenju z zdravilom PROTELOS pojavil Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ali sindrom DRESS, zdravljenja z zdravilom PROTELOS nikoli ne smete ponovno začeti.

Če ste azijskega porekla, je pri vas tveganje za kožne reakcije lahko večje.

Pri bolnikih azijskega porekla, predvsem pri kitajskih bolnikih etnične skupine Han, je tveganje za te kožne reakcije mogoče predvideti. Pri bolnikih, ki imajo gen HLA-A*33:03 in/ali HLA-B*58:01, je večja verjetnost, da se pojavi resna kožna reakcija, kot pri tistih, ki teh genov nimajo. Vaš zdravnik vam bo svetoval, ali je potrebno izvesti krvni test, preden začnete jemati zdravilo PROTELOS.

Otroci in mladostniki

Zdravilo PROTELOS ni namenjeno otrokom in mladostnikom (mlajšim od 18 let).

Druga zdravila in zdravilo PROTELOS:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Prenehajte jemati zdravilo PROTELOS, če se zdravite s peroralnimi tetraciklini, kot je npr. doksiciklin ali kinoloni, kot je npr. ciprofloksacin (dve vrsti antibiotikov). Zdravilo PROTELOS lahko ponovno začnete jemati, ko prenehate z jemanjem tovrstnih antibiotikov. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če jemljete zdravila, ki vsebujejo kalcij, je priporočljivo počakati najmanj 2 uri, preden boste vzeli zdravilo PROTELOS. Če jemljete antacide (zdravila proti zgagi), jih vzemite najmanj 2 uri po jemanju zdravila PROTELOS. Kadar to ni mogoče, je sočasno jemanje obeh zdravil sprejemljivo.

Če morate opraviti preiskave krvi ali urina, ki pokažejo vašo raven kalcija, morate osebju v laboratoriju povedati, da jemljete zdravilo PROTELOS, ker lahko jemanje zdravila vpliva na nekatere laboratorijske preiskave.

Zdravilo PROTELOS skupaj s hrano in pijačo:

Hrana, mleko in mlečni izdelki zmanjšujejo absorpcijo stroncijevega ranelata. Priporočljivo je, da PROTELOS jemljete v času med dvema obrokom, najbolje pred spanjem, najmanj dve uri po zaužitju hrane, mleka ali mlečnih izdelkov in dodatkov kalcija.

Nosečnost in dojenje:

Zdravila PROTELOS ne smete jemati med nosečnostjo ali če dojite. Če ga med nosečnostjo ali dojenjem nehotite zaužijete, takoj prenehajte z jemanjem in se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Ni verjetno, da bi zdravilo PROTELOS vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo PROTELOS vsebuje aspartam (E951):

Če imate fenilketonurijo (redka dedna motnja presnove), se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste začeli jemati to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo PROTELOS

Zdravljenje lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem osteoporoze.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo PROTELOS je namenjeno za peroralno uporabo.

Priporočeni odmerek je ena vrečka po 2 g na dan.

Priporočljivo je, da zdravilo PROTELOS jemljete pred spanjem, najbolje vsaj 2 uri po večerji. Če želite, se lahko uležete takoj po jemanju zdravila PROTELOS.

Zrnca iz vrečk zaužijte kot suspenzijo v kozarcu vode, ki vsebuje najmanj 30 ml (približno tretjino običajnega kozarca) vode. Glejte spodnja navodila. Zdravilo PROTELOS lahko medsebojno deluje z mlekom in mlečnimi izdelki, zato je za pravilno delovanje pomembno, da zdravilo PROTELOS mešate le z vodo.



Zrnca stresite iz vrečke v kozarec.



Dolijte vodo.



Mešajte, dokler se zrnca enakomerno ne porazdelijo v vodi.

Takoj popijte. Že pripravljeno zdravilo pred pitjem ne sme stati več kot 24 ur. Če iz kakršnegakoli vzroka zdravila ne morete popiti takoj, ga morate pred pitjem ponovno premešati.

Zdravnik vam lahko poleg zdravila PROTELOS svetuje pripravke kalcija in vitamina D. Ne jemljite kalcijevih pripravkov pred spanjem hkrati z zdravilom PROTELOS.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa morate jemati zdravilo PROTELOS. Zdravljenje osteoporoze je

običajno dolgotrajno. Pomembno je, da z jemanjem zdravila PROTELOS nadaljujete tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila PROTELOS, kot bi smeli:

Če ste vzeli več vrečk zdravila PROTELOS, kot vam jih je priporočil vaš zdravnik, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta. Lahko vam bosta svetovala pitje mleka ali jemanje antacidov za zmanjševanje absorpcije zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo PROTELOS:

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preprosto nadaljujte z naslednjim odmerkom ob običajnem času.

Če prenehate jemati zdravilo PROTELOS:

Pomembno je, da jemljete zdravilo PROTELOS tako dolgo, kot vam je to predpisal vaš zdravnik. Zdravilo PROTELOS lahko zdravi hudo osteoporozo, le če ga jemljete neprekinjeno. Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov, takoj prenehajte z jemanjem zdravila PROTELOS in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Srčni infarkt: nenadna ostra bolečina v prsih, ki lahko seva v levo ramo, čeljust, želodec, hrbet in/ali rame. Ostali simptomi so lahko slabost/bruhanje, znojenje, kratka sapa, palpitacije, (izjemna) utrujenost in/ali omotica. Srčni infarkt se običajno lahko pojavi pri bolnikih z velikim tveganjem za nastanek srčne bolezni. Zdravnik vam ne bo predpisal zdravila PROTELOS, če pri vas obstaja posebno tveganje.
- Krvni strdki v venah: bolečina, rdečina, otekanje noge, nenadna bolečina v prsih ali težko dihanje.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Znaki hudih preobčutljivostnih reakcij (DRESS): v začetku se pojavijo gripi podobni simptomi in izpuščaji na obrazu, nato razširjen izpuščaj z visoko telesno temperaturo (*občasni*), zvišane vrednosti jetrnih encimov, opažene v preiskavah krvi (*občasni*), povečano število določenega tipa belih krvnih celic (eozinofilija) (*redki*) ter povečane bezgavke (*občasni*).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- Znaki morebitno življenje ogrožajočih kožnih izpuščajev (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza): sprva se pojavijo rdečkaste, tarči podobne pike ali krožne lise na trupu, v sredini katerih so pogosto mehurji. Dodatni znaki lahko vključujejo razjede v ustih, v grlu, nosu in na genitalijah ter vnetje očesne veznice (rdeče in oteklo oči). Omenjene morebitno življenje ogrožajoče kožne izpuščaje pogosto spremljajo gripi podobni simptomi. Izpuščaj lahko napreduje do razširjenih mehurjev ali luščenja kože.

Drugi možni neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Srbenje, koprivnica, kožni izpuščaj, angioedem (kot so zatekel obraz, jezik ali grlo, težave pri dihanju ali požiranju), bolečine v kosteh, okončinah, mišicah in/ali sklepih, mišični krči.

Pogosti:

Bruhanje, bolečine v trebuhu, refluks, prebavne težave, zaprtje, vetrovi, težave s spanjem, vnetje jeter

(hepatitis), otekanje okončin, hiperaktivnost bronhijev (simptomi vključujejo sopenje, kratko sapo in kašelj), zvišana vrednost mišičnega encima (keratin fosfokinaze), zvišane vrednosti holesterola. Slabost, diareja, glavobol, vzdražena koža, ekcem, težave s spominom, omedlevica, mravljinčenje in zbadanje, omotica, vrtoglavica. Ti učinki so bili blagi ter prehodni in bolniki zaradi njih običajno niso prekinjali zdravljenja. Posvetujte se s svojim zdravnikom, če opazite, da katerikoli učinek postane neprijeten ali traja dlje časa.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Epileptični napadi, razdraženost ust (kot so ustne razjede ali vnetje dlesni), izpadanje las, občutek zmedenosti, slabo počutje, suha usta, razdražena koža.

Redki:

Zmanjšana tvorba krvnih celic v kostnem mozgu.

Če ste prenehali z zdravljenjem zaradi preobčutljivostnih reakcij, zdravila PROTELOS ne jemljite več.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila PROTELOS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečki poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po pripravi zrnca z vodo je suspenzija stabilna 24 ur. Vseeno je suspenzijo priporočljivo popiti takoj po pripravi (glejte 3. poglavje).

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo PROTELOS

- Zdravilna učinkovina je stroncijev ranelat. Ena vrečka vsebuje 2 g stroncijevega ranelata.
- Pomožne snovi so aspartam (E951), maltodekstrin, manitol (E421).

Izgled zdravila PROTELOS in vsebina pakiranja

PROTELOS je na voljo v vrečkah, ki vsebujejo rumena zrnca za peroralno suspenzijo.

Škatle zdravila PROTELOS vsebujejo 7, 14, 28, 56, 84 ali 100 vrečk.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex
Francija

Izdelovalec(i)

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francija

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Varšava
ul. Annopol 6B
Poljska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Denmark

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

Malta

Galepharma Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: +372 664 5040

Norge

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

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Servier Pharma SRL
Tel: +40 21 528 52 80

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel. +371 67502039

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
P./Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel: +46 (8) 52 25 08 00

United Kingdom

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09/2016.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.