

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PROTELOS 2 g granulát na perorálnu suspenziu Stroncium ranelát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je PROTELOS a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete PROTELOS
3. Ako užívať PROTELOS
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PROTELOS
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE PROTELOS A NA ČO SA POUŽÍVA

PROTELOS je nehormonálny liek používaný na liečbu osteoporózy u žien po menopauze. PROTELOS znižuje riziko zlomenín chrbtice a bedra.

O osteoporóze

Vaše telo stále rozkladá starú kosť a tvorí nové kostné tkanivo. Ak máte osteoporózu, Vaše telo rozloží viac kosti, ako jej vytvorí, takže postupne nastáva strata kosti a Vaše kosti sa stávajú tenšie a krehkejšie. Toto je obzvlášť bežné u žien po menopauze.

Mnohí ľudia s osteoporózou nemajú žiadne príznaky, a dokonca ani Vy nemusíte vedieť, že ju máte. Avšak osteoporóza Vám spôsobuje väčšiu náchylnosť na fraktúry (zlomeniny kostí), hlavne chrbtice, bedier a zápästí.

Ako PROTELOS účinkuje

PROTELOS, ktorý obsahuje liečivo stroncium ranelát, patrí do skupiny liekov používaných na liečbu chorôb kostí.

PROTELOS účinkuje znižovaním rozkladu kosti a stimulovaním obnovy kosti, a tým znižuje riziko zlomenín. Novovytvorená kosť má normálnu kvalitu.

2. SKÔR AKO UŽIJETE PROTELOS

Neužívajte PROTELOS:

- keď ste alergická (precitlivená) na stroncium ranelát alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek PROTELOSu.

Buďte zvlášť opatrná pri užívaní PROTELOSu:

Skôr ako užíjete PROTELOS, povedzte svojmu lekárovi:

- ak máte závažné ochorenie obličiek.
- ak sa liečite alebo ste sa liečili na krvné zrazeniny.
- ak ste pripútaná na lôžko alebo sa máte podrobiť operácii. Riziko žilovej trombózy (krvné zrazeniny v nohách) sa môže zvýšiť v prípade dlhšieho obmedzenia pohybu.
- PROTELOS nie je určený na používanie u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

Ak sa u Vás vyskytne v priebehu liečby alergická reakcia (ako je opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, kožná vyrážka), musíte okamžite prerušiť užívanie PROTELOSu a vyhľadať lekársku pomoc. Ak ste prerušili liečbu PROTELOSom kvôli reakciám precitlivenosti, to má byť natrvalo a nesmiete znovu začať liečbu PROTELOSom.

Užívanie iných liekov:

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak musíte užívať perorálne tetracyklíny alebo chinolóny (dva druhy antibiotík), užívanie PROTELOSu musíte prerušiť. PROTELOS môžete opäť užívať po ukončení užívania týchto antibiotík. Ak si nie ste niečím istá, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

-Ak užívate lieky obsahujúce vápnik, počkajte najmenej 2 hodiny, než užíjete PROTELOS.

-Ak užívate antacidá (lieky na úľavu pálenia záhy), užite ich najmenej 2 hodiny po PROTELOSE. Ak to nie je možné, užitie oboch liekov v tom istom čase je prijateľné.

Užívanie PROTELOSu s jedlom a nápojmi:

Potrava, mlieko a mliečne výrobky znižujú vstrebávanie stroncium ranelátu. Odporúča sa užívať PROTELOS medzi jedlami, prednostne pred spaním, najmenej dve hodiny po jedle, mlieku alebo mliečnych výrobkoch alebo doplnkoch vápnika.

Tehotenstvo a dojčenie:

PROTELOS je určený len pre ženy po menopauze. Preto PROTELOS neužívajte počas tehotenstva alebo keď dojčíte. Ak ho náhodou užíjete počas tehotenstva alebo dojčenia, zastavte jeho užívanie a povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidla a obsluha strojov:

Je nepravdepodobné, že PROTELOS ovplyvňuje Vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách PROTELOSu:

PROTELOS obsahuje aspartám. Ak trpíte fenylketonúriou (zriedkavá dedičná porucha metabolizmu), povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať tento liek.

3. AKO UŽÍVAŤ PROTELOS

Vždy užívajte PROTELOS presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

PROTELOS je určený na vnútorné použitie.
Odporúčaná dávka je jedno 2g vrecko denne.

Je odporúčané, aby ste užíli PROTELOS pred spaním, uprednostňuje sa najmenej 2 hodiny po večeri. Môžete si ľahnúť ihneď po užití PROTELOSu, ak si to želáte.

Granulát obsiahnutý vo vreckách užívajte ako suspenziu v pohári vody (pozri inštrukcie uvedené nižšie). PROTELOS môže reagovať spolu s mliekom a mliečnymi výrobkami, preto je dôležité, aby ste zmiešali PROTELOS len s vodou, aby ste si boli istá, že liek bude účinkovať správne.



Vysypte granulát z vrečka do pohára;



Pridajte vodu;



Miešajte, až kým sa granulát rovnomerne nerozptýli vo vode.

Ihneď vypite. Nesmiete ho nechať stáť viac ako 24 hodín pred jeho vypitím. Ak z nejakého dôvodu nemôžete vypiť liek okamžite, znova ho zamiešajte, skôr ako ho vypijete.

Váš lekár Vám môže odporučiť užívať doplnky vápnika a vitamínu D navyše k PROTELOSu. Doplnky vápnika neužívajte pred spaním v rovnakom čase ako PROTELOS.

Váš lekár Vám určí, ako dlho pokračovať v užívaní PROTELOSu. Terapia osteoporózy si zvyčajne vyžaduje dlhšie obdobie. Je dôležité pokračovať v užívaní PROTELOSu tak dlho, ako Vám lekár liek predpíše.

Ak užijete viac PROTELOSu, ako máte:

Ak užijete príliš veľa vreciek PROTELOSu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžu Vám poradiť, aby ste vypili mlieko alebo užili antacidá na zníženie vstrebávania liečiva.

Ak zabudnete užiť PROTELOS:

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané dávky. Jednoducho pokračujte ďalšou dávkou vo zvyčajnom čase.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj PROTELOS môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencia možných vedľajších účinkov, uvedených nižšie, je definovaná použitím nasledujúcej konvencie:

veľmi časté (postihujú viac ako 1 pacienta z 10)

časté (postihujú 1 až 10 pacientov zo 100)

menej časté (postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000)

zriedkavé (postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000)

veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000)

neznáme (frekvencia nemôže byť odhadnutá z dostupných údajov)

Časté:

Nevoľnosť, hnačka, bolesti hlavy, podráždenie kože, poruchy pamäti, mdloby.

Avšak tieto účinky boli mierne a krátkodobé a obvykle neboli príčinou ukončenia liečby. Povedzte svojmu lekárovi, ak vás akékoľvek účinky budú obťažovať alebo budú pretrvávajúť.

Menej časté:

Krvné zrazeniny, záchvaty.

Neznáme:

Vracanie, bolesť brucha, podráždenie úst (ako sú vredy ústnej dutiny a zápal ďasien), bolesť kostí, svalov a/alebo kĺbov, svalové kŕče, syndrómy precitlivenosti (alergické reakcie vrátane vyrážky, vysokej teploty a zvýšených hladín pečeneých enzýmov zistených krvnými testami), svrbenie, žihľavka, vytváranie pľuzgierov, angioedém (ako je opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním), opuch končatín, pocit zmätenosti, bronchiálna hyperreaktivita (príznaky vrátane sipotu a namáhavého dýchania).

V niektorých prípadoch boli hlásené veľmi ťažké reakcie precitlivenosti. Preto, ak sa u Vás vyskytnú symptómy angioedému alebo syndrómu precitlivenosti, musíte užívanie PROTELOSu okamžite prerušiť a vyhľadať svojho lekára.

Ak ste prerušili liečbu PROTELOSom kvôli reakciám precitlivenosti, to má byť natrvalo a nesmiete znovu začať liečbu PROTELOSom.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ PROTELOS

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vrecku po EXP.

Po pripravení vo vode je suspenzia stabilná počas 24 hodín. Odporúča sa však suspenziu vypiť ihneď po pripravení (pozri časť 3).

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo PROTELOS obsahuje

- Liečivo je stroncium ranelát. Každé vrecko obsahuje 2 g stroncium ranelátu.
- Ďalšie zložky sú aspartám (E 951), maltodextrín, manitol (E 421).

Ako vyzerá PROTELOS a obsah balenia

PROTELOS je dostupný vo vreckách obsahujúcich žltý granulát na perorálnu suspenziu.

PROTELOS sa dodáva v škatuliach po 7, 14, 28, 56, 84 alebo 100 vreciek. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francúzsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

Magyarország
Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

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

Malta
Galepharma Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

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

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

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

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

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 640 00 07

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

Ελλάδα
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

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

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

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

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

România
Servier Pharma SRL
Tel: +40 21 528 52 80

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

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

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

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

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

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 (8) 52 25 08 00

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel. +371 67502039

United Kingdom

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

Lietuva

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {dátum}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA): <http://www.emea.europa.eu>.