Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

PROTELOS 2 g granulės geriamajai suspensijai

Stroncio ranelatas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją

arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PROTELOS ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant PROTELOS

3. Kaip vartoti PROTELOS

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti PROTELOS

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PROTELOS ir kam jis vartojamas

PROTELOS yra vaistas, vartojamas sunkiai osteoporozei gydyti:

- moterims po menopauzės,

- suaugusiems vyrams,

esant didelei kaulų lūžių rizikai, kai kiti alternatyvūs gydymo būdai nėra galimi. Moterims po

menopauzės stroncio ranelatas sumažina stuburo ir šlaunikaulio lūžių riziką.

Apie osteoporozę

Organizme senas kaulinis audinys yra nuolat ardomas ir gaminama naujas. Jei sergate osteoporoze,

daugiau kaulinio audinio suardoma, negu pagaminama, todėl pamažu mažėja kaulų masė, kaulai

tampa plonesni ir trapūs. Tai ypač būdinga menopauzės sulaukusioms moterims.

Daugumai žmonių osteoporozė simptomų nesukelia, todėl galima ir nežinoti, kad ji yra. Tačiau dėl

osteoporozės lengviau lūžta kaulai, ypač stuburo, klubų ir riešų.

PROTELOS poveikis

PROTELOS, kurio sudėtyje yra stroncio ranelato, priklauso vaistų, kuriais gydomos kaulų ligos,

grupei.

PROTELOS slopina kaulinio audinio irimą ir stimuliuoja jo formavimąsi, todėl mažėja lūžio pavojus.

Naujai susiformavusio kaulo kokybė būna normali.

2. Kas žinotina prieš vartojant PROTELOS

PROTELOS vartoti negalima:

- jeigu yra alergija stroncio ranelatui arba bet kuriai pagalbinei PROTELOS medžiagai (jos

išvardytos 6.1 skyriuje);

- jeigu jums yra ar yra buvę kraujo krešulių (pavyzdžiui, kojų ar plaučių kraujagyslėse);

- jeigu esate nuolat imobilizuoti arba kurį laiką turite naudotis invalido vežimėliu, arba turite

gulėti lovoje, arba jums bus taikoma chirurginė operacija, arba gyjate po operacijos. Venų

trombozės rizika (kraujo krešuliai kojoje arba plaučiuose) gali padidėti ilgos imobilizacijos

atveju;

33

- jeigu Jums yra nustatyta išeminė širdies liga arba galvos smegenų kraujagyslių liga, t. y. Jums

yra buvęs miokardo infarktas, insultas arba praeinantis smegenų išemijos priepuolis (laikinas

kraujo tėkmės į smegenis sumažėjimas, kuris taip pat gali būti vadinamas mikroinsultu),

krūtinės angina arba širdies ar smegenų kraujagyslių užsikimšimas;

- jeigu Jums yra arba buvo kraujo apykaitos sutrikimų (periferinių arterijų liga) arba buvo

operuotos kojų arterijos;

- jeigu Jūsų kraujospūdis aukštas ir jo nepavyksta kontroliuoti vaistais.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš pradėdami vartoti PROTELOS:

- jeigu Jums yra širdies ligos rizika, pavyzdžiui, aukštas kraujospūdis, yra didelė cholesterolio

koncentracija kraujyje, sergate cukriniu diabetu arba rūkote;

- jeigu Jums yra kraujo krešulių susidarymo riziką;

- jeigu sergate sunkia inkstų liga.

PROTELOS vartojimo laikotarpiu jūsų gydytojas reguliariai vertins jūsų širdies ir kraujagyslių būklę,

įprastai kas 6–12 mėnesių.

Jeigu gydymo metu Jums atsirado - alerginė reakcija (tokia kaip veido, liežuvio ar gerklės patinimas,

kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimas, odos bėrimas), turite nedelsiant nutraukti PROTELOS vartojimą ir

kreiptis į gydytoją (žr. 4 skyrių).

Vartojant PROTELOS buvo gauta pranešimų apie galimai gyvybei pavojingas odos reakcijas

(Stivenso - Džonsono sindromą, toksinę epidermio nekrolizę ir sunkias padidėjusio jautrumo reakcijas

(ang. drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS).

Didžiausia Sivenso - Džonsono sindromo ir toksinės epidermio nekrolizės sunkių odos reakcijų

pasireiškimo rizika yra pirmosiomis gydymo savaitėmis, o DRESS atveju 3–6 gydymo savaitėmis.

Jeigu Jums pasireiškia bėrimas arba sunkūs simptomai odoje, PROTELOS vartojimą nutraukite ir

kreipkitės skubios pagalbos į gydytoją. Būtinai pasakykite, kad vartojate šio vaisto.

Jeigu vartojant PROTELOS jums išsivystė Stivenso - Džonsono sindromas arba toksinė epidermio

nekrolizė, arba DRESS, PROTELOS vartojimo jokiu metu atnaujinti negalima.

Jeigu jūs esate kilę iš Azijos, Jums gali būti didesnė odos reakcijų rizika.

Galima numatyti, kad iš Azijos kilusiems pacientams, ypač Kinijos haniams, bus didesnė šių odos

reakcijų rizika. Pacientams, kurie turi HLA-A\*33:03 ir (arba) HLA-B\*58:01 genus, yra didesnė

tikimybė, kad pasireikš sunki odos reakcija, nei tiems, kurie šio geno neturi.

Jūsų gydytojas patars, ar būtina atlikti kraujo tyrimą prieš vartojant PROTELOS.

Vaikams ir paaugliams

PROTELOS nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams (jaunesniems nei 18 metų).

Kiti vaistai ir PROTELOS

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Jei reikia gydytis geriamaisiais tetraciklinų, tokiais kaip doksiciklinas, ar chinolonų, tokiais kaip

ciprofloksacinas, (dviejų grupių antibiotikais) preparatais, PROTELOS vartojimą reikia sustabdyti.

Baigus gydyti šiais antibiotikais, PROTELOS galima pradėti vartoti vėl. Jei dėl vartojimo kyla

abejonių, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Jei gydotės vaistiniais preparatais, kuriuose yra kalcio, PROTELOS gerkite praėjus ne mažiau kaip

2 val. po jų vartojimo.

Jei vartojate antacidinių preparatų (vaistų nuo rėmens), jų reikia gerti, praėjus ne mažiau kaip 2 val.

po PROTELOS vartojimo. Jei tai neįmanoma, galima abiejų vaistų gerti ir tuo pačiu metu.

Jei reikia atlikti kraujo ar šlapimo tyrimą kalcio kiekio nustatymui, pasakykite laboratorijoje, kad Jūs

vartojate PROTELOS ir tai gali turėtii įtakos kai kuriems tyrimo metodams.

34

PROTELOS vartojimas su maistu ir gėrimais

Maistas, įskaitant pieną ir jo produktus, mažina stroncio ranelato absorbciją. PROTELOS

rekomenduojama gerti tarp valgio, geriausia prieš miegą, praėjus bent dviem valandoms po pieno, jo

produktų, kitokio maisto ar kalcio papildų vartojimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite PROTELOS nėštumo ir žindymo laikotarpiais. Jeigu nėštumo ar žindymo laikotarpiu

vaisto išgersite per klaidą, jo vartojimą tuoj pat nutraukite ir kreipkitės į gydytoją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Manoma, kad PROTELOS gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

PROTELOS sudėtyje yra aspartamo (E951).

Jei yra fenilketonurija (reta paveldima medžiagų apykaitos liga), prieš pradėdami vartoti šį vaistą,

pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti PROTELOS

Gydymą turi pradėti tik gydytojas, turintis osteoporozės gydymo patirties.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

PROTELOS yra geriamasis vaistas.

Rekomenduojama paros dozė yra vienas 2 g paketėlis.

PROTELOS patariama gerti prieš miegą, geriausia praėjus mažiausiai 2 valandoms po vakarienės.

Preparato išgėrusi, jeigu norite, galite tuoj pat atsigulti.

Prieš vartojimą iš pakelyje esančių granulių ir stiklinės, kurioje yra bent 30 ml (maždaug trečdalis

įprastinės stiklinės), vandens reikia paruošti suspensiją. Žiūrėkite nurodymus toliau. PROTELOS gali

sąveikauti su pienu ir jo produktais, todėl norint garantuoti, kad vaistas veiks tinkamai, granules reikia

maišyti tik su vandeniu.

 Suberkite paketėlyje esančias granules į stiklinę.

 Pripilkite stiklinę vandens.

Maišykite tol, kol granulės tolygiai pasiskirstys vandenyje.

Paruoštą suspensiją tuoj pat išgerkite. Ilgiau negu 24 val. paruoštos suspensijos laikyti negalima. Jeigu

dėl kurios nors priežasties negalite jos tuoj pat išgerti, prieš gerdama, suspensiją iš naujo išmaišykite.

Jūsų gydytojas gali rekomenduoti kartu su PROTELOS vartoti ir kalcio bei vitamino D papildų. Prieš

miegą kalcio papildų kartu su PROTELOS gerti negalima.

35

Kiek laiko medikamento vartoti, pasakys gydytojas. Osteoporozė paprastai gydoma ilgai.

PROTELOS svarbu vartoti tiek laiko, kiek gydytojo skirta.

Ką daryti pavartojus per didelę PROTELOS dozę

Išgėrus daugiau PROTELOS paketėlių nei rekomendavo Jūsų gydytojas, reikia kreiptis į savo

gydytoją ar vaistininką. Jie gali patarti gerti pieno ar antacidinių preparatų, kad sumažėtų veikliosios

medžiagos absorbcija.

Pamiršus pavartoti PROTELOS

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę reikia gerti įprastu

laiku.

Nustojus vartoti PROTELOS

Svarbu tęsti vartoti PROTELOS tiek ilgai, kiek gydytojas išrašo vaistą. Sunkią osteoporozę

PROTELOS gali gydyti tik jei Jūs tęsiate jo vartojimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems

žmonėms.

Jei Jums atsiranda toliau nurodytų reiškinių, nutraukite PROTELOS vartojimą ir nedelsdami

kreipkitės į gydytoją.

Dažni (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Miokardo infarktas: staigus spaudžiantis skausmas Jūsų krūtinėje, kuris gali plisti į kairę ranką,

skrandį, nugarą ir / ar pečius. Kiti simptomai gali būti pykinimas / vėmimas, prakaitavimas,

dusulys, stiprus širdies plakimas, (ypatingai stiprus) nuovargis ir / ar svaigulys. Miokardo

infarktas paprastai ištinka pacientus, kurie turi didelę širdies ligos riziką. Jeigu jūs turite būtent

tokią riziką, gydytojas PROTELOS jums neskirs.

- Kraujo krešuliai venose: skausmas, paraudimas, kojos patinimas, staigus skausmas krūtinėje

arba sunkumas kvėpuojant.

Reti (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1 000 žmonių)

- Sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos požymiai (ang. DRESS): pradžioje panašūs į gripą

simptomai ir bėrimas veide; vėliau išplitės bėrimas su aukšta kūno temperatūra (nedažni),

kraujo tyrimuose stebimas padidėjęs kepenų fermentų lygis (nedažni) ir baltųjų kraujo lastelių

kiekis (eozinofilija) (reti) ir padidėję limfmazgiai (nedažni).

Labai reti (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių)

- Galimai gyvybei pavojingo odos bėrimo požymiai (Stivenso - Džonsono sindromas, toksinė

epidermio nekrolizė): pradžioje paraudę smeigtuko formos taškeliai ar žiedinės dėmės su

pūslelėmis centre liemens srityje. Papildomi požymiai gali būti išopėjimai burnoje, gerklėje,

nosyje, genitalijose ir akių junginėse (raudonos ir patinę akys). Šie galimai gyvybei pavojingo

odos bėrimo požymiai dažnai būna kartu su į gripą panašiais simptomais. Bėrimas gali didėti iki

išplitusių pūslių ir odos lupimosi.

Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai

Labai dažni: gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių

niežulys, dilgėlinė, bėrimas, angioneurozinė edema (pvz., veido, liežuvio ar gerklės patinimas,

kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimas), kaulų, galūnių, raumenų ir / ar sąnarių skausmas, raumenų

mėšlungis.

36

Dažni

Vėmimas, pilvo skausmas, rėmuo (refliuksas), skrandžio veiklos sutrikimas, vidurių užkietėjimas,

pilvo pūtimas, miego sutrikimas, kepenų uždegimas (hepatitas), galūnių tinimas, padidėjęs bronchų

reaktyvumas (simptomai: gargimas, dusulys ir kosulys), padidėjęs raumenų fermento

(kreatinfosfokinazės) kiekis, padidėjęs cholesterolio kiekis.

Pykinimas, viduriavimas, galvos skausmas, egzema, atminties sutrikimas, apalpimas, dilgsėjimas,

svaigulys, galvos svaigimas (vertigo).

Tačiau šis poveikis būdavo silpnas ir trumpalaikis. Dėl jo preparato vartojimo nutraukti paprastai

nereikėdavo. Jei šalutinis poveikis pradės varginti arba neišnyks, kreipkitės į gydytoją patarimo.

Nedažni (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių)

Traukuliai, burnos gleivinės sudirginimas (pvz., burnos išopėjimai ir dantenų uždegimas), nuplikimas,

bloga savijauta, sumišimo pojūtis, burnos džiūvimas, odos sudirgimas.

Reti

Sumažėjusi kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose

Jei nutraukėte gydymą dėl padidėjusio jautrumo reakcijų, nepradėkite vartoti PROTELOS vėl.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PROTELOS

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir paketėlio po „EXP” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Ištirpinus vandenyje, suspensija yra patvari 24 valandas. Vis dėlto paruoštą suspensiją

rekomenduojama išgerti nedelsiant (žr. 3 skyrių).

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PROTELOS sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra stroncio ranelatas. Viename paketėlyje jo yra 2 g.

- Pagalbinės medžiagos yra aspartamas (E 951), maltodekstrinas ir manitolis (E 421).

PROTELOS išvaizda ir kiekis pakuotėje

PROTELOS tiekiamas paketėliais, kuriuose yra geltonų granulių geriamajai suspensijai ruošti.

Vienoje dėžutėje yra 7, 14, 28, 56, 84 arba 100 paketėlių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

37

Prancūzija

Gamintojai

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy

Prancūzija

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.

03-236 Warszawa

ul. Annopol 6B

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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

Danmark

Servier Danmark 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

Eλλάδα

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

38

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

Italia

Servier Italia S.p.A.

Tel: +39 06 669081

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia

Tel. +371 67502039

Sverige

Servier Sverige AB

Tel: +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd

Tel: +44 (0)1753 666409

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.