

PROTELOS® 2g

granulat til oral suspension

Strontiumranelat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. De kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, De får. Se sidst i punkt 4, hvordan De indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret PROTELOS til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage PROTELOS
3. Sådan skal De tage PROTELOS
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

► 1. Virkning og anvendelse

PROTELOS er et lægemiddel til behandling af alvorlig knogleskørhed (osteoporose):

- hos kvinder, når de er holdt op med at menstruere,
- hos voksne mænd, med øget risiko for brud, hvor alternative behandlinger ikke er mulige. Hos kvinder, der er holdt op med at menstruere, reducerer strontiumranelat risikoen for brud på rygsøjle og hofter.

Om osteoporose

Kroppen nedbryder hele tiden gammelt knoglevæv og danner nyt. Når man har osteoporose eller knogleskørhed, nedbryder kroppen mere knoglevæv, end den danner. Gradvist vil der opstå knogletab, og knoglerne bliver tyndere og skøre. Dette sker især hos kvinder, når de er holdt op med at få menstruation.

Mange mennesker med osteoporose har ingen symptomer og er måske slet ikke klar over, at de har sygdommen. Osteoporose øger sandsynligheden for knoglebrud eller frakturer, især i ryg, hofter og håndled.

Sådan virker PROTELOS

PROTELOS, der indeholder stoffet strontiumranelat, hører til en gruppe lægemidler til behandling af knoglesygdomme. PROTELOS virker ved at nedsætte nedbrydningen af knogler og stimulere genopbygningen af knoglemasse, hvorved risikoen for frakturer nedsættes. Kvaliteten af de nydannede knogler er normal.

► 2. Det skal De vide, før De begynder at tage PROTELOS

Tag ikke PROTELOS

- hvis De er allergisk over for strontiumranelat eller et af de øvrige indholdsstoffer i PROTELOS (angivet i punkt 6).
- hvis De har eller tidligere har haft en blodprop (fx i en blodåre i ben eller lunger).
- hvis De er immobil, dvs. Deres bevægelighed er nedsat permanent eller i nogen tid, og De fx er bundet til en kørestol eller sengeliggende, eller hvis De skal opereres eller er ved at komme Dem efter en operation. Risikoen for blodpropper i ben eller lunger kan blive større ved langvarig immobilisation.

- hvis De har fået påvist hjerte-karsygdom med nedsat ilttilførsel til hjertet, eller problemer med blodtilførslen til hjernen, fx hvis De har fået diagnosticeret hjertetilfælde, slagtilfælde eller forbigående blodprop i hjernen (midlertidig nedsættelse af blodtilførsel til hjernen, også kendt som "et lille slagtilfælde") hjertekramper (angina), eller blokering af en blodåre til hjertet eller hjernen.
- hvis De har eller har haft problemer med Deres blodcirkulation (nedsat blodtilførsel til hænder, underben og fødder) eller hvis De har fået foretaget operation af arterierne i Deres ben.
- hvis De har højt blodtryk, der ikke kan kontrolleres med behandling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager PROTELOS:

- hvis De har risiko for hjertesygdom. Dette omfatter højt blodtryk, højt kolesterol, sukkersyge, rygning.
- hvis De har risiko for blodpropper.
- hvis De lider af en alvorlig nyresygdom.

Deres læge vil regelmæssigt undersøge Deres hjerte og blodårer, normalt hver 6. til 12. måned, så længe, De tager PROTELOS.

Hvis De får en allergisk reaktion under behandlingen (såsom hævelser i ansigt, tunge eller hals, besvær med at trække vejret eller synke, hududslæt), skal De omgående stoppe med at tage PROTELOS og søge lægehjælp (se punkt 4).

Der er rapporteret potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og svære overfølsomhedsreaktioner (DRESS)) ved anvendelse af PROTELOS.

Der er størst risiko for at udvikle alvorlige hudreaktioner de første uger af behandlingen, hvad angår Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, mens DRESS sædvanligvis opstår efter ca. 3-6 uger.

Hvis De udvikler hududslæt eller alvorlige hudsymptomer (se punkt 4) skal De stoppe med at tage PROTELOS og straks søge læge. Fortæl lægen, at De tager dette lægemiddel.

Hvis De har udviklet Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse eller DRESS ved behandling med PROTELOS, må De aldrig tage PROTELOS igen.

Hvis De er af asiatisk oprindelse, så tal med Deres læge, inden De tager PROTELOS, da De kan have en større risiko for at få hudreaktioner.

Børn og unge

PROTELOS er ikke beregnet til børn og unge (under 18 år).

Brug af anden medicin sammen med PROTELOS

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis De skal have antibiotika såsom tetracykliner såsom doxycyclin eller quinoloner såsom ciprofloxacin til indtagelse gennem munden, bør De holde op med at tage PROTELOS. Når behandlingen med antibiotika er afsluttet, kan De atter begynde at tage PROTELOS. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis De tager medicin, der indeholder kalk, skal der gå mindst 2 timer, før De tager PROTELOS.

Hvis De får syreneutraliserende medicin (mod halsbrand), skal De helst tage dem mindst 2 timer efter, at De tager PROTELOS. Hvis dette ikke er muligt, er det acceptabelt at tage de to midler samtidig.

Hvis De skal have taget blod- eller urinprøver for at kontrollere Deres koncentration af calcium, skal De fortælle på laboratoriet, at De tager PROTELOS, da det kan påvirke nogle undersøgelsesmetoder.

Brug af PROTELOS sammen med mad og drikke

Mad, mælk og mælkeprodukter nedsætter optagelsen af strontiumranelat. Det anbefales, at De tager PROTELOS mellem måltiderne, helst ved sengetid og mindst to timer efter indtagelse af mad, mælk eller mælkeprodukter eller kalktilskud.

Graviditet og amning

De må ikke tage PROTELOS, hvis De er gravid, eller hvis De ammer. Hvis De er gravid eller ammer og får medicinen ved en fejltagelse, skal De straks holde op med at tage det og tale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at PROTELOS påvirker Deres evne til at køre bil eller arbejde med maskiner.

PROTELOS indeholder aspartam (E951)

Hvis De lider af fenyketonuri (PKU, Føllings sygdom), der er en sjælden arvelig stofskiftesygdom, skal De tale med lægen, før De begynder at tage lægemidlet.

► 3. Sådan skal De tage PROTELOS

Behandlingen bør kun indledes af en læge, der har erfaring med behandling af osteoporose.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

PROTELOS er beregnet til indtagelse gennem munden.

Den sædvanlige dosis er et brev med 2 g en gang daglig.

Det anbefales at tage PROTELOS ved sengetid og helst mindst 2 timer efter aftensmåltidet. De må gerne lægge Dem ned umiddelbart efter indtagelse af PROTELOS.

Granulatet i brevene skal opslæmmes i et glas vand indeholdende mindst 30 ml (omkring 1/3 af et almindeligt glas). Se vejledningen nedenfor. PROTELOS kan reagere med mælk og mælkeprodukter. Derfor er det vigtigt kun at blande PROTELOS med vand for at sikre, at det virker korrekt.



1 Tøm granulatet i brevet over i et glas.



2 Tilsæt vand.



3 Rør rundt, indtil granulatet er jævnt fordelt i vandet.

Drik opslæmningen med det samme. De må ikke lade opslæmningen stå længere end 24 timer, før De drikker den. Hvis De af en eller anden grund ikke kan drikke den med det samme, skal De sørge for at røre rundt igen, før De drikker. Lægen vil måske anbefale, at De ud over PROTELOS får kalk- og D-vitamintilskud. De må ikke tage kalktilskud ved sengetid samtidig med PROTELOS.

Deres læge vil oplyse Dem om, hvor længe De skal fortsætte med at tage PROTELOS. Det er sædvanligvis nødvendigt med langtidsbehandling for osteoporose. Det er vigtigt, at De bliver ved med at tage PROTELOS i den periode, lægen har fastlagt.

Hvis De har taget for meget PROTELOS

Hvis De tager flere breve PROTELOS end Deres læge har anbefalet, skal De oplyse det til Deres læge eller apotek. De vil måske få anbefalet at drikke mælk eller tage syreneutraliserende medicin for at nedsætte optagelsen af det aktive stof.

Hvis De har glemt at tage PROTELOS

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med næste dosis til normal tid.

Hvis De holder op med at tage PROTELOS

Det er vigtigt, at De bliver ved med at tage PROTELOS så længe, som Deres læge har ordineret det. PROTELOS kan kun behandle Deres alvorlige knogleskørhed, hvis De bliver ved med at tage det. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

► 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De oplever følgende skal De stoppe med at tage PROTELOS og øjeblikkelig tale med Deres læge:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Hjertertilfælde: pludselige knugende smerter i brystkassen som kan trække ud i Deres venstre arm, kæbe, mave, ryg og/eller skuldre. Andre symptomer kan være kvalme/opkast, svedtendens, åndenød, hjertebanken, (udtalt) træthed og/eller svimmelhed. Hjertertilfælde kan forekomme med hyppigheden almindelig hos patienter med høj risiko for hjertesygdom. Deres læge vil ikke ordinere PROTELOS, hvis De har særlig risiko for dette.
- Blodpropper i blodårer: smerter, rødme, hævelse i benet, pludselige brystsmerter eller vejtrækningsbesvær.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

- Tegn på svære overfølsomhedsreaktioner (DRESS): i starten som influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, efterfølgende udbredt udslæt med høj temperatur (*ikke almindelig*), forhøjet koncentration af leverenzymet i blodprøver (*ikke almindelig*), stigning i en type af hvide blodlegemer (eosinofili) (*sjælden*) og forstørrede lymfeknuder (*ikke almindelig*).

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Tegn på potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse): i starten som rødlige pletter (målskive lignende) eller runde pletter, ofte med blistre på overkroppen. Yderligere tegn kan være sår i munden, svælget, næsen, på kønsorganer samt bindehindebetændelse (røde og hævede øjne). Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer. Udslættene kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden.

Andre mulige bivirkninger

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer): Kløe, nældefeber, hududslæt, angioødem (såsom hævelser i ansigtet, tunge eller svælg, besvær med at trække vejret eller synke), smerter i knogler, ekstremiteter-, muskler og/eller led, muskelkrampe.

Almindelig:

Opkast, mavesmerter, sure opstød, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, søvnbesvær, leverbetændelse (hepatitis), hævelser i arme og ben, bronkial hyperreaktivitet (symptomer omfatter hvæsende vejtrækning og åndenød og hoste), forhøjet niveau af et muskelenzym (kreatinfosfokinase), forhøjede niveauer af kolesterol. Kvalme, diarré, hovedpine, eksem, hukommelsesproblemer, besvimelsesanfald, stikkende og prikkende fornemmelse, svimmelhed, vertigo (følelse af at dreje rundt). Disse bivirkninger var dog lette og kortvarige og fik normalt ikke patienterne til at afbryde behandlingen. Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver generende eller varer ved.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer): Krampeanfald, irritation i munden (såsom mundsår og tandkødsbetændelse), hårtab, forvirring, utilpashed, mundtørhed, hudirritation.

Sjælden:

Nedsat produktion af røde blodlegemer i knoglemarven.

Hvis De har stoppet behandlingen på grund af overfølsomhedsreaktioner, må De aldrig tage PROTELOS igen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

► 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Når granulatet er blandet med vand, er suspensionen holdbar i 24 timer. Det anbefales dog at drikke suspensionen umiddelbart efter tilberedning (se punkt 3).

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

► 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

PROTELOS indeholder:

- Aktivt stof: strontiumranelat. Et brev indeholder 2 g strontiumranelat.
- Øvrige indholdsstoffer: aspartam (E951), maltodextrin og mannitol (E421).

Udseende og pakningsstørrelser

PROTELOS fås som breve, der indeholder et gult granulat til oral suspension.

PROTELOS udleveres i æsker med 7, 14, 28, 56, 84 eller 100 breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

 Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Frankrig

Fremstiller(e)

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
F-45520 Gidy – Frankrig

PROTELOS[®] 2g

mixtúrúkyrmi, drelfa

Strontíumranelat

Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir líka um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðilnum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um PROTELOS og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota PROTELOS
3. Hvernig nota á PROTELOS
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á PROTELOS
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

► 1. Upplýsingar um PROTELOS og við hverju það er notað

PROTELOS er lyf sem er notað til meðferðar við alvarlegri beinþynningu

- hjá konum eftir tíðahvörf
- hjá fullorðnum körlum

sem eru í mikilli hættu á beinbrotum og þar sem önnur meðferð er ekki möguleg. Strontíumranelat dregur úr hættu á hryggjar- og mjaðmabrotum hjá konum eftir tíðahvörf.

Um beinþynningu

Líkaminn eyðir stöðugt gömlum beinum og býr til nýjan beinvef. Hjá þeim sem eru með beinþynningu eyðir líkaminn meira beini en hann myndar þannig að smám saman verður beintap og beinin verða þynnri og brothættari. Þetta er sérstaklega algengt hjá konum eftir tíðahvörf.

Margir sem eru með beinþynningu hafa engin einkenni og vera má að þeim sé beinþynningin ekki ljós. Hins vegar gerir beinþynning það að verkum að beinbrot eru líklegri, sérstaklega í hrygg, mjóðmum og úlnliðum.

Hvernig PROTELOS virkar

PROTELOS, sem inniheldur efnið strontíumranelat, tilheyrir lyfjaflokki sem notaður er við meðferð á beinasjúkdómum.

PROTELOS virkar með því að draga úr niðurbroti beina og örva enduruppbyggingu þeirra og dregur þess vegna úr hættunni á beinbrotum. Gæði nýmyndaða beinsins eru eðlileg.

► 2. Áður en byrjað er að nota PROTELOS

Ekki má nota PROTELOS

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir strontíumranelati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með eða hefur fengið blóðtappa (t.d. í fæti eða lungum).
- ef þú ert tímabundið eða varanlega kyrrsett(ur), svo sem bundin(n) við hjólastól eða rúmliggjandi eða ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð eða ert að ná þér eftir skurðaðgerð. Hætta á segamyndun í bláðum (blóðtappa í fótum eða lungum) getur aukist við langvarandi kyrrsetningu.
- ef þú ert með blóðþurrðarsjúkdóm í hjartavöðva eða sjúkdóm í heilaæðum, t.d. ef þú hefur greinst með hjartaáfall, heilablóðfall eða skammvinna blóðþurrð í heila (tímabundna skerðingu blóðflæðis til heilans), hjartaverk eða teppu í æðum til hjarta eða heila.
- ef þú ert með eða hefur fengið blóðrásarkvilla (útægán slagæðakvilla) eða hefur gengist undir skurðaðgerð á slagæðum í fótleggjum.
- ef þú ert með háan blóðþrýsting sem ekki hefur náðst stjórnað með meðferð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en PROTELOS er notað:

- ef þú ert með áhættuþætti vegna hjartasjúkdóma, þ.m.t. háan blóðþrýsting, hátt kólesteról í blóði, sykursýki, reykingar.
- ef þú ert með áhættuþætti vegna blóðtappa.
- ef þú ert með alvarlegan nýmasjúkdóm.

Læknirinn mun meta ástand hjarta þíns og æða reglulega, yfirleitt á 6 til 12 mánaða fresti meðan þú tekur PROTELOS.

Ef þú færð ofnæmisviðbrögð meðan á meðhöndlun stendur (svo sem ef andlit, tunga eða kverkar bólgnu, erfitt verður að anda eða kyngja, húðútbrot) verður þú þegar í stað að hætta að nota PROTELOS og leita til læknis (sjá kafla 4). Tilkynt hefur verið um húðútbrot sem geta verið lífshættuleg (Stevens-Johnson heilkenni, eitumardreplos húðþekju og alvarleg ofnæmisviðbrögð (DRESS)) við notkun PROTELOS. Mest hætta á að alvarleg húðviðbrögð komi fram er á fyrstu vikum meðferðar, fyrir Stevens-Johnson heilkenni eða eitumardreplos húðþekju, en eftir 3-6 vikur fyrir alvarleg ofnæmisviðbrögð (DRESS).

Ef þú færð útbrot eða alvarleg húðeinkenni (sjá kafla 4) skalt þú hætta að taka PROTELOS, leita læknis tafarlaust og segja honum að þú sért að taka þetta lyf.

Ef þú hefur fengið Stevens-Johnson heilkenni, eitumardreplos húðþekju eða alvarleg ofnæmisviðbrögð við notkun PROTELOS má aldrei gefa þér PROTELOS aftur.

Ef þú ert af asískum uppruna skaltu leita ráða hjá læknum áður en PROTELOS er notað þar sem þú gætir verið í aukinni hættu fyrir að fá húðviðbrögð.

Börn og unglingar

PROTELOS er ekki ætlað börnum og unglingum (undir 18 ára aldri).

Notkun annarra lyfja samhliða PROTELOS

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Hætta skal notkun PROTELOS ef taka þarf inn tetracyklín svo sem doxycyclín eða kínólón svo sem ciprofloxacin (tvær tegundir sýklalyfja). Hefja má notkun PROTELOS að nýju þegar notkun þessara sýklalyfja er hætt. Ef þú ert ekki viss skaltu spyrja lækinn þinn eða lyfjafræðing.

Þeir sem nota lyf sem innihalda kalk ættu að bíða að minnsta kosti í 2 klst. áður en PROTELOS er tekið. Þeir sem nota sýrubindandi lyf (lyf við brjóstsviða) ættu að taka þau að minnsta kosti 2 klst. eftir töku PROTELOS. Ef þetta er ekki hægt, er ásættanlegt að taka bæði lyfin á sama tíma.

Ef gera þarf blóðpróf eða þvagpróf til að mæla kalsíummagn í líkama þínum skaltu láta rannsóknarstofuna vita að þú takir PROTELOS, þar sem það getur haft áhrif á sumar mælaðferðir.

Notkun PROTELOS með mat eða drykk

Matur, mjólk og mjólkurafurðir draga úr frásogi strontíumranelats. Mælt er með því að PROTELOS sé tekið inn á milli mála, helst á háttatíma minnst tveimur klukkustundum eftir neyslu matar, mjólkur eða mjólkurafurða eða bætiema með kalki.

Meðganga og brjóstagið

Ekki skal nota PROTELOS á meðgöngu eða þegar barn er haft á brjósti. Ef lyfið er óvart notað á meðgöngu eða þegar barn er haft á brjósti skal hætta notkuninni strax og ræða við lækni.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að PROTELOS hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

PROTELOS inniheldur aspartam (E951)

Þeir sem eru með fenýlketónmigu (sjaldgæfur arfgengur efnaskiptasjúkdómur) eiga að ræða við lækni áður en byrjað er að nota lyfið.

3. Hvernig nota á PROTELOS

Eingöngu lækir með reynslu af meðhöndlun beinþynningar á að hefja meðferðina.

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

PROTELOS er til inntöku.

Ráðlagður skammtur er einn 2 g skammtapoki á dag.

Mælt er með því að PROTELOS sé tekið inn á háttatíma, helst að minnsta kosti 2 klukkustundum eftir kvöldverð. Leggjast má út af strax eftir töku PROTELOS.

Kymið í skammtapokanum á að taka inn sem dreifu í glasi sem inniheldur a.m.k. 30 ml (u.þ.b. þriðjung af venjulegu glasi) af vatni. Sjá leiðbeiningar hér á eftir. PROTELOS getur milliverkað við mjólk og mjólkurafurðir og því er mikilvægt að PROTELOS sé ekki blandað í neitt annað en vatn, til að tryggja að lyfið virki rétt.



1 Tæmið kynnið úr skammtapokanum í glas.



2 Bætið vatni út í.



3 Hrærið í þar til kymið hefur dreifst jafnt í vatninu.

Drekið dreifuna strax. Ekki skal láta lyfið standa í meira en sólarhring áður en það er drukkið.

Ef lyfið er af einhverri ástæðu ekki drukkið strax, skal gæta þess að hræra í því áður en það er drukkið.

Vera má að lækinninn ráðleggi notkun kalks og D-vítamíns auk PROTELOS. Ekki skal nota bæti efni sem innihalda kalk, á háttatíma, á sama tíma og PROTELOS.

Læknir mun tilgreina hve lengi halda á áfram að nota PROTELOS. Meðferð við beinþynningu er yfirleitt langtíma meðferð. Það er mikilvægt að PROTELOS sé notað svo lengi sem læknir mælir fyrir um.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef notaðir eru fleiri skammtapokar af PROTELOS en lækinninn ráðlagði skal láta lækinninn eða lyfjafræðing vita. Vera má að þeir ráðleggi þér að drekka mjólk eða nota sýrubindandi lyf til að minnka frásog virka innihaldsefnisins.

Ef gleymist að nota PROTELOS

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Taka skal næsta skammt inn á venjulegum tíma.

Ef hætt er að nota PROTELOS

Mikilvægt er að þú haldir áfram að taka PROTELOS eins lengi og læknir þinn ávísar lyfinu. PROTELOS getur einungis meðhöndlað alvarlega beinþynningu ef haldið er áfram að taka það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

► 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef þú finnur fyrir eftirtöldum aukaverkunum skaltu hætta að nota PROTELOS og hafa tafarlaust samband við lækni:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10):

- Hjartaáfall: skyndilegur kremjandi verkur í brjósti sem getur leitt út í vinstri handlegg, kjálka, maga, bak og/ eða herðar. Önnur einkenni geta verið ógleði/uppköst, svitamyndun, mæði, hjartsláttarónot, (mikil) þreyta og/ eða sundl. Hjartaáfall geta verið algeng hjá sjúklingum í áhættuhópum vegna hjartasjúkdóma. Læknir þinn mun ekki ávísa PROTELOS handa þér ef þú ert í áhættuhóp.
- Blóðtappar í æðum: verkur, roði og þroti í fótlegg, skyndilegur brjóstverkur eða öndunarerfiðleikar.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000):

- Einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð (DRESS): upphaflega sem influensulík einkenni og útbrot á andliti, síðan útbreidd útbrot með háum hita (*sjaldgæft*), hækkuð gildi lífrarensíma í blóðprófum (*sjaldgæft*), fjölgun tiltekinnar tegundar hvítra blóðkorna (rauðkymringafjöld) (*mjög sjaldgæft*) og stækkaðir eitlar (*sjaldgæft*).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000):

- Einkenni um hugsanlega lífshættuleg húðútbrot (Stevens-Johnson heilkenni, eitrundreplos húðþekju): upphaflega sem rauðleitir blettir eða hringlaga skellur á bol sem líkjast skotskífum, oft með blöðru í miðju. Meðal annarra einkenna geta verið sár í munni, koki, nefi, á kynfærum og tárubólga (rauð og þrútin augu). Þessum hugsanlega lífshættulegu húðviðbrögðum fylgja oft influensulík einkenni. Útbrotin geta þróast yfir í útbreiddar blöðrur eða húðfögnun.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10):

Kláði, ofsakláði, útbrot, ofsabjúgur (svo sem þroti á andliti, tungu eða koki, öndunar- eða kyngingarerfiðleikar), verkir í beinum, úttímum, vöðvum og/ eða liðum, sinadráttur.

Algengar:

Uppköst, kviðverkur, bakflæði, meltingartruflanir, hægðatregða, vindgangur, svefnvandamál, lífrabólga, þroti á úttímum, berkjuauðertni (meðal einkenna eru hvæsandi öndunarhljóð, mæði og hósti), hækkað gildi vöðvaensíms (kreatín fóstókínasa) í blóði, hækkuð gildi kólesteróls. Ógleði, niðurgangur, höfuðverkur, exem, minnstruflun, yfirlið, náladofi, sundl, svimi. Hins vegar voru þessar verkanir vægar, stóðu yfir í skamman tíma og leiddu yfirleitt ekki til þess að sjúklingar hættu meðferðinni. Ræðið við lækinninn ef einhverjar aukaverkanir eru til óþæginda eða þrálátar.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100):

Flog, erting í munni (svo sem sár í munni og tannholdsbólga), hárlas, ringlun, vanliðan, munnpurrkur, húðerting.

Mjög sjaldgæfar:

Minnkuð framleiðsla blóðfrumna í beinmerg.

Ef þú hefur hætt meðferð vegna ofnæmisviðbragða mátt þú ekki taka PROTELOS aftur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofmunar, www.lyfjastofmun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

► 5. Hvernig geyma á PROTELOS

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrmingardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á skammtapokanum. Fyrmingardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins. Mixtúran er stöðug í 24 klukkustundir eftir blöndun. Hins vegar er mælt með að mixtúran sé drukkin strax eftir blöndun (sjá kafla 3).

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

► 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar PROTELOS Inniheldur

- Virka innihaldsefnið er strontíumranelat. Hver skammtapoki inniheldur 2 g af strontíumranelati.
- Önnur innihaldsefni eru aspartam (E 951), maltodextrín, mannítól (E 421).

Útlit PROTELOS og pakkningastærðir

PROTELOS er í skammtapokum sem innihalda gult mixtúrukymi, dröifu.

PROTELOS er í öskjum sem innihalda 7, 14, 28, 56, 84 eða 100 skammtapoka. Ekki er vist að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi



Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – Frakkland

Framleiðendur

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy – Frakkland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Danmark

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

Ísland

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2015

Andre Informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om PROTELOS på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 06/2015

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>