

Indlægsseddel: Information til patienten

PROTELOS® 2 g 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 fenyلكetonuri (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.

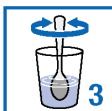
Granulatet i brevene skal opslæmmes i et glas vand indeholdende mindst 30 ml (omkring 1/3 af et almindeligt glas). Se vejledningen nedenfor. PROTELOS kan reagere med mælk og mælkeprodukter. Derfor er det vigtigt kun at blande PROTELOS med vand for at sikre, at det virker korrekt.



Tøm granulatet i brevet over i et glas.



Tilsæt vand.



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):

- Hjertetilfælde: 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. Hjertetilfælde 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 vejrtrækningsbesvær.

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 set 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 (målskivelignende) 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, muskelskramper.

Almindelig:

Opkast, mavesmerter, sure opstød, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, søvnbesvær, leverbetændelse (hepatitis), hævelser i arme og ben, bronkial hyperreaktivitet (symptomer omfatter hvæsende vejrtrækning 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

Lægemiddelstyrelsen Axeltorvet 1 DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.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, toilettet 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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel. +371 67502039

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

Sverige

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

United Kingdom

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

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/>.

1000100323-001-01