

**PROTELOS
PAKKAUSSELOSTE
10.10.2016**

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

PROTELOS 2 g rakeet oraalisuspensiota varten Strontiumranelaatit

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä PROTELOS on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat PROTELOSia
3. Miten PROTELOSia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PROTELOSin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä PROTELOS on ja mihin sitä käytetään

PROTELOS on lääke, jota käytetään vaikean osteoporoosin hoitoon

- postmenopausaalisilla naisilla
- aikuisilla miehillä

joilla on suuri murtumien riski ja joille muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Strontiumranelaatit vähentää postmenopausaalisten naisten selkärangan ja lonkan murtumien riskiä.

Tietoa osteoporoosista (luukadosta)

Elimistö hajottaa jatkuvasti vanhaa luuta ja muodostaa uutta luukudosta. Mikäli sinulla on osteoporoosi, elimistösi hajottaa enemmän luuta kuin sitä muodostuu. Vähitellen luuta katoaa ja luut muuttuvat ohuiksi ja hauraksi. Tämä on erittäin yleistä vaihdevuodet ohittaneilla naisilla.

Monille osteoporoosi ei aiheuta oireita ja saattaa olla, ettet edes tiedä, että sinulla on osteoporoosi.

Osteoporoosin vuoksi sinulle voi todennäköisesti tulla luumurtumia, erityisesti selkärankaan, lonkkaan ja ranteisiin.

Miten PROTELOS vaikuttaa

PROTELOS, joka sisältää strontiumranelaatia, kuuluu luusairauksien hoitoon käytettyjen lääkkeiden ryhmään.

PROTELOS toimii vähentämällä luun hajoamista ja stimuloimalla luun uudelleenmuodostumista, ja siten vähentää murtumien riskiä. Äskettäin muodostunut luu on laadultaan normaalia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat PROTELOSia

Älä ota PROTELOSia

- jos olet allerginen strontiumranelaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tai on ollut veritulppa (esim. jalan tai keuhkojen verisuonessa)

- jos et pysyvästi tai pitkään aikaan pysty liikkumaan eli käytät esim. pyörätuolia tai olet vuodelevossa tai jos olet menossa leikkaukseen tai toipumassa leikkauksesta. Laskimotukoksen (veritulpan jalassa tai keuhkoissa) riski saattaa olla tavallista suurempi pitkäaikaisen liikuntakyvyttömyyden aikana.
- jos sinulla on todettu iskeeminen sydäntauti tai aivoverisuonisairaus, jos sinulla on esim. todettu sydäninfarkti, aivohalvaus tai ohimenevä iskeeminen kohtaus (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö), angina pectoris tai sydämen tai aivojen verisuonitukos
- jos sinulla on tai on ollut verenkiertohäiriöitä (perifeerinen valtimotauti) tai jos sinulle on tehty leikkaus jalkojen valtimoihin
- jos sinulla on korkea verenpaine, jota ei saada hoidolla hallintaan.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät PROTELOSia:

- jos sinulla on sydäntautiriski, esim. korkea verenpaine, korkea veren kolesterolipitoisuus, diabetes tai jos tupakoit
- jos sinulla on veritulppariski
- jos sinulla on vakava munuaissairaus.

Lääkäri arvioi sydämesi ja verisuonistosi tilan säännöllisesti, yleensä 6–12 kuukauden välein, niin kauan kuin käytät PROTELOS-hoitoa.

Jos sinulla ilmenee hoidon aikana allerginen reaktio (kuten kasvojen, kielen tai kurkun turpoamista, hengitys- tai nielemisvaikeuksia, ihottumaa), lopeta PROTELOS-hoito heti ja ota yhteys lääkäriin (ks. kohta 4).

PROTELOSin käytön yhteydessä on raportoitu mahdollisesti hengenvaarallisia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja vaikea-asteisia yliherkkyysoireita [lääkeaineihottumaa, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemioireita]).

Vakavien ihoreaktioiden ilmaantumisen riski on Stevens-Johnsonin oireyhtymän ja toksisen epidermaalisen nekrolyysin osalta suurimmillaan ensimmäisen hoitoviikon aikana ja lääkeaineihottuman, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemioireita, osalta 3–6 hoitoviikon jälkeen.

Jos sinulle ilmaantuu ihottumaa tai vakavia iho-oireita (ks. kohta 4), lopeta PROTELOSin käyttö, hakeudu kiireellisesti lääkäriin ja kerro lääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Jos sinulle kehittyy PROTELOSin käytön aikana Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai lääkeaineihottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemioireita, sinulle ei saa enää koskaan aloittaa PROTELOS-hoitoa uudelleen.

Jos olet aasialaista syntyperää, sinulla saattaa olla muita suurempi ihoreaktioiden riski.

Aasialaista syntyperää olevilla, etenkin han-kiinalaisilla, potilailla tällaisten ihoreaktioiden riski saattaa olla ennakoitavissa. Vakavia ihoreaktioita kehittyy todennäköisemmin potilaille, joilla on HLA-A*33:03- ja/tai HLA-B*58:01-geeni, kuin potilaille, joilla ei ole näitä geenejä.

Lääkäri kertoo sinulle, onko verikoe tarpeen ennen PROTELOS-hoitoa.

Lapset ja nuoret

PROTELOSia ei ole tarkoitettu lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille).

Muut lääkevalmisteet ja PROTELOS

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sinun tulee keskeyttää PROTELOSin käyttö, jos joudut käyttämään suun kautta otettavia tetrasykliinejä, esim. doksisykliiniä, tai kinoloneja, esim. siprofloksasiinia, (kahdentyyppisiä antibiootteja). Voit ottaa PROTELOSia taas, kun olet lopettanut näiden antibioottien käytön. Jos olet epävarma asian suhteen, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

Jos otat kalsiumia sisältäviä lääkkeitä, sinun pitäisi odottaa ainakin 2 tuntia ennen kuin otat PROTELOSia.

Jos otat antasideja (näistä hoitoon käytettäviä lääkkeitä), sinun pitäisi ottaa ne aikaisintaan 2 tuntia PROTELOSin ottamisen jälkeen. Jos tämä ei ole mahdollista, voit ottaa nämä kaksi lääkettä samaan aikaan.

Jos sinulta pitää ottaa veri- tai virtsanäyte kalsiumpitoisuuden tarkistamiseksi, kerro laboratoriohenkilökunnalle, että käytät PROTELOSia, sillä se saattaa häiritä joitakin testimenetelmiä.

PROTELOS ruuan ja juoman kanssa

Ruoka, maito ja maitotuotteet vähentävät strontiumranelaa imeytymistä. PROTELOS suositellaan otettavaksi aterioiden välillä, mielellään nukkumaan mennessä, ainakin kaksi tuntia ruoan, maidon tai maitotuotteiden tai kalsiumlisien ottamisen jälkeen.

Raskaus ja imetys

Älä käytä PROTELOSia raskauden tai imetyksen aikana. Mikäli otat sitä vahingossa raskauden tai imetyksen aikana, lopeta käyttö välittömästi ja puhu asiasta lääkärillesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä että PROTELOS vaikuttaa autolla ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

PROTELOS sisältää aspartaamia (E 951)

Jos sairastat fenyyliketonuriaa (harvinainen, perinnöllinen aineenvaihduntahäiriö), puhu asiasta lääkärillesi ennen kuin alat käyttää tätä lääkettä.

3. Miten PROTELOSia otetaan

Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta osteoporoosin hoidosta.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

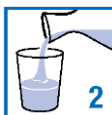
PROTELOS on tarkoitettu otettavaksi suun kautta.
Suositeltu annos on yksi 2 g:n annospussi päivässä.

Suositteluaan, että otat PROTELOSin mennessäsi nukkumaan, mieluiten ainakin 2 tuntia ruokailun jälkeen. Voit asettua makuulle heti sen jälkeen, kun olet ottanut PROTELOSin.

Ota annospussin sisältämät rakeet suspensiona sekoitettuna vähintään 30 ml:n lasilliseen (noin kolmannes tavallisesta juomalasista) vettä (katso ohjeet alla). Koska PROTELOSilla voi olla yhteisvaikutuksia maidon tai maitotuotteiden kanssa, on tärkeää, että sekoitat PROTELOSin vain veden kanssa parhaan vaikutuksen varmistamiseksi.



1 Tyhjennä rakeet annospussista vesilasiin;



2 Lisää vesi;



Sekoita, kunnes rakeet ovat tasaisesti sekoittuneet veteen.

Juo lääke heti. Älä jätä suspensiota yli 24 tunniksi ennen kuin juot sen. Jos jostakin syystä et voi juoda lääkettä heti, sekoita se uudestaan ennen juomista.

Lääkärisi saattaa neuvoa sinua ottamaan kalsiumia tai D-vitamiinia PROTELOSin lisäksi. Älä ota kalsiumlisää nukkumaanmenon aikaan samanaikaisesti PROTELOSin kanssa.

Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka kauan sinun tulee jatkaa PROTELOSin ottamista. Osteoporoosi vaatii tavallisesti pitkäaikaista hoitoa. On tärkeää, että jatkat PROTELOSin ottamista niin kauan kuin lääkärisi määrää sinulle tätä lääkettä.

Jos otat enemmän PROTELOSia kuin sinun pitäisi

Jos otat useamman PROTELOS-annospussin kuin lääkäri on määrännyt, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkiin. He voivat neuvoa sinua juomaan maitoa tai ottamaan antasideja, jotta vaikuttavan aineen imeytyminen vähenisi.

Jos unohdat ottaa PROTELOSia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota vain seuraava annos normaaliin aikaan.

Jos lopetat PROTELOSin käytön

On tärkeää jatkaa PROTELOSin käyttöä niin kauan kuin lääkäri määrää sitä sinulle. PROTELOS tehoa vaikea-asteisen osteoporoosin hoitoon vain, jos jatkat sen käyttöä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulle ilmaantuu jotakin seuraavista, lopeta PROTELOSin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin:

Yleiset (saattavat esiintyä yhdellä potilaalla 10:stä):

- Sydäninfarkti: äkillinen puristava kipu rintakehässä, joka saattaa säteillä vasempaan käsivarteen, leukaan, mahaan, selkään ja/tai hartioihin. Muita oireita saattavat olla pahoinvointi/oksentelu, hikoilu, hengenahdistus, sydämentykytys, (voimakas) väsymys ja/tai huimaus. Sydäninfarkteja saattaa esiintyä yleisesti potilailla, joilla on suuri sydäntautiriski. Lääkäri ei määrää sinulle PROTELOSia, jos sinulla on erityisen suuri riski.
- Laskimoveritulpat: jalan kipu, punoitus, turpoaminen, äkillinen rintakipu tai hengitysvaikeudet.

Harvinaiset (saattavat esiintyä yhdellä potilaalla 1 000:sta):

- Vaikea-asteisen yliherkkyysoireyhtymän (lääkeainehottuma, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemioireita) oireet: aluksi flunssan kaltaisia oireita ja ihottumaa kasvoissa, mitä seuraa laaja-alainen ihottuma ja kuume (*melko harvinainen*), verikokeissa todettava suurentunut maksaentsyymipitoisuus (*melko harvinainen*), tietyntyyppisten veren valkosolujen (eosinofiilien) lisääntyminen (*harvinainen*) ja imusolmukkeiden suureneminen (*melko harvinainen*).

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- Mahdollisesti hengenvaarallisten ihottumien (Stevens-Johnsonin oireyhtymän, toksisen epidermaalisen nekrolyysin) oireet: vartalolla aluksi punoittavia kokardimaisia pilkkuja tai pyöreitä laikkuja, joiden keskellä on usein rakkula. Muita oireita voivat olla haavaumat suussa,

kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä sekä silmien sidekalvotulehdus (silmiin punoitus ja turpoaminen). Näihin mahdollisesti hengenvaarallisiin ihottumiin liittyy usein flunssan kaltaisia oireita. Ihottuma saattaa edetä laaja-alaisiksi rakkuloiksi tai ihon hilseilyksi.

Muita mahdollisia häiritseviä vaikutuksia

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

Kutina, nokkosihottuma, ihottuma, angioedeema (esim. kasvojen, kielen ja kurkun turpoaminen, hengitys- tai nielemisvaikeudet), luusto-, raaja-, lihas- ja/tai nivelkipu, lihaskrampit.

Yleiset:

Oksentelu, vatsakipu, ruokatorven refluksitauti, ruoansulatushäiriöt, ummetus, ilmavaivat, nukkumisvaikeudet, maksatulehdus (hepatiitti), raajojen turvotus, keuhkoputkien poikkeavan voimakas reaktiotaipumus (oireita ovat hengityksen vinkuminen ja hengenahdistus sekä yskä), lisääntynyt lihasentsyymiin (kreatiinifosfokinaasin) pitoisuus, suurentunut kolesterolipitoisuus. Pahoinvointi, ripuli, päänsärky, ekseema, muistivaikeudet, pyörtymiskohtaukset, kihelmöinti, heite- ja kiertohuimaus. Nämä häiritsevät vaikutukset olivat kuitenkin lieviä ja lyhytkestoisia ja eivät yleensä johtaneet potilaiden hoidon lopettamiseen. Kerro lääkärillesi, jos jokin vaiva on hankala tai kestää pitkään.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä yhdellä potilaalla 100:sta):

Kouristuskohtaukset, suun ärsytys (esim. haavaumat suussa ja ientulehdus), hiustenlähtö, sekavuuden tunne, sairautentunne, suun kuivuminen, ihon ärsytys.

Harvinainen:

Verisolujen muodostumisen väheneminen luuytimessä.

Jos PROTELOS-hoito on lopetettu yliherkkyysoireiden vuoksi, älä käytä sitä enää uudelleen.

Häiritsevästä vaikutuksesta ilmoittaminen

Jos havaitset häiritseviä vaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häiritseviä vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häiritsevästä vaikutuksesta myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla häiritsevästä vaikutuksesta voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. PROTELOSin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä rasiassa ja annospusseissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Strontiumranelaatit ovat stabiili suspensiossa 24 tuntia veteen sekoittamisesta. On kuitenkin suositeltavaa juoda suspensio välittömästi valmistuksen jälkeen (katso kohta 3).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä PROTELOS sisältää

- Vaikuttava aine on strontiumranelaatit. Yksi annospussi sisältää 2 g strontiumranelaatia.

- Muut aineet ovat aspartaami (E951), maltodekstriini, mannitoli (E421).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

PROTELOS on pakattu annospusseihin, jotka sisältävät keltaisia rakeita oraalisuspensiota varten. PROTELOS on saatavilla rasioissa, joissa on 7, 14, 28, 56, 84 tai 100 annospussia. Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Мyyntiluvan haltija ja valmistaja

Мyyntiluvan haltija

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Ranska

Valmistaja(t)

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

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6B
Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

Polska

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.10.2016

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

**PROTELOS
BIPACKSEDEL
10.10.2016**

Bipacksedel: Information till patienten

PROTELOS 2 g – granulat till oral suspension Strontiumranelat

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad PROTELOS är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar PROTELOS
3. Hur du tar PROTELOS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur PROTELOS ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad PROTELOS är och vad det används för

PROTELOS är ett läkemedel för behandling av svår benskörhet (osteoporos):

- hos kvinnor efter klimakteriet
- hos vuxna män

med hög risk för frakturer där alternativa behandlingar inte är möjliga. Strontiumranelat minskar risken för frakturer i ryggraden och i höften hos kvinnor efter klimakteriet.

Om osteoporos

Din kropp bryter hela tiden ner gamla skelettdelar och bygger upp ny skelettvävnad. Om du har osteoporos bryter din kropp ner mer av skelettet än den bygger upp så att en skelettförlust gradvis uppstår och ditt skelett blir tunnare och skörare. Detta är speciellt vanligt hos kvinnor efter klimakteriet.

Många människor med osteoporos visar inga symptom och man kan ha det utan att veta om det. Osteoporos medför att det är större risk att du får frakturer (benbrott), särskilt i ryggrad, höfter och handleder.

Hur PROTELOS verkar

PROTELOS, som innehåller substansen strontiumranelat, tillhör en grupp läkemedel som används vid behandling av bensjukdomar.

PROTELOS verkar genom att minska ben-nedbrytning och stimulera uppbyggnaden av ben och minskar därför risken för frakturer. Det nybildade benet är av normal kvalitet.

2. Vad du behöver veta innan du tar PROTELOS

Ta inte PROTELOS

- om du är allergisk mot strontiumranelat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft en blodpropp (t. ex. i benens blodkärl eller i lungorna).
- om du är tillfälligt eller permanent orörlig såsom rullstolsbunden, eller sängliggande eller om du skall genomgå en operation eller för att tillfriskna efter en operation. Risken för ventrombos (blodproppar i benen eller lungorna) kan öka vid långvarig orörlighet.
- om du har diagnostiserats med ischemisk hjärtsjukdom eller cerebrovaskulär sjukdom, t.ex. om du har diagnostiserats med hjärtinfarkt, stroke eller transitorisk ischemisk attack (tillfällig minskning av blodflöde till hjärnan, även känd som "mini-stroke"), kärlkramp eller blockering av blodkärl till hjärtat eller hjärnan
- om du har eller har haft problem med blodcirkulationen (perifer arteriell sjukdom) eller om du har genomgått operation av artärerna i benen
- om du har högt blodtryck som inte kan kontrolleras av behandling.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar PROTELOS:

- om du har riskfaktorer för hjärtsjukdom såsom högt blodtryck, högt kolesterol, diabetes eller rökning.
- om du har riskfaktorer för blodpropp.
- om du har allvarlig njursjukdom.

Din läkare kommer regelbundet att följa upp tillstånd som är förknippade med ditt hjärta och dina blodkärl, vanligen med ett intervall på 6 till 12 månader så länge du tar PROTELOS.

Om du, under behandlingen, får en allergisk reaktion (såsom svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att andas eller svälja eller hudutslag) måste du genast sluta ta PROTELOS och genast kontakta sjukvården (se avsnitt 4).

Potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys och svåra överkänslighetsreaktioner (DRESS)) har rapporterats vid användning av PROTELOS.

Störst risk för förekomst av allvarliga hudreaktioner föreligger under de första veckorna av behandlingen för Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys och vanligen vid 3-6 veckors behandling för DRESS. Om du får hudutslag eller allvarliga hudsymtom (se avsnitt 4), sluta ta PROTELOS, kontakta omedelbart läkare för råd och tala om för läkaren att du tar det här läkemedlet.

Om du har utvecklat Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys eller DRESS vid behandling med PROTELOS ska du aldrig mer behandlas med PROTELOS.

Om du är av asiatiskt ursprung kan du löpa större risk för hudreaktioner.

Risken för dessa hudreaktioner hos patienter med asiatiskt ursprung, särskilt hankineser, kan förutspås. Det är mera sannolikt att patienter som har generna HLA-A*33:03 och/eller HLA-B*58:01 utvecklar allvarliga hudreaktioner än de som inte har dessa gener.

Din läkare ska kunna ge råd om ifall ett blodprov är nödvändigt innan du tar PROTELOS.

Barn och ungdomar

PROTELOS är inte avsett att användas till barn och ungdomar (under 18 år).

Andra läkemedel och PROTELOS

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du ska sluta att ta PROTELOS om du har ordinerats perorala (intas via munnen) tetracykliner, såsom doxycyclin, eller kinoloner, såsom ciprofloxacin (två typer av antibiotika). Du kan fortsätta att ta PROTELOS när du har avslutat antibiotikabehandlingen. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du tar läkemedel som innehåller kalcium bör det gå minst 2 timmar innan du tar PROTELOS. Om du tar antacida (läkemedel som används mot sur mage och halsbränna) bör dessa tas

minst 2 timmar efter PROTELOS. Om det är omöjligt kan de båda läkemedlen eventuellt tas samtidigt.

Om du behöver genomgå blod- eller urinprov för att kontrollera dina kalciumnivåer, ska du tala om för laboratoriet att du tar PROTELOS, eftersom det kan påverka vissa testmetoder.

PROTELOS med mat och dryck

Mat, mjölk och mjölkprodukter minskar absorptionen av strontiumranelat. Det rekommenderas att du tar PROTELOS mellan måltiderna helst vid sänggående minst 2 timmar efter intag av mat, mjölk eller mjölkprodukter eller kalciumtillskott.

Graviditet och amning

PROTELOS ska inte tas under graviditet eller amning. Om du av misstag skulle ta det under graviditet eller amning så skall du omedelbart sluta, och rådfråga din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att PROTELOS påverkar din förmåga att köra eller använda maskiner.

PROTELOS innehåller aspartam (E951):

Om du lider av fenyلكetonuri, även kallad Föllings sjukdom (en sällsynt, ärftlig ämnesomsättningssjukdom) skall du rådfråga din läkare innan du börjar ta detta läkemedel.

3. Hur du tar PROTELOS

Behandlingen skall endast påbörjas av en läkare med erfarenhet av behandling av osteoporos.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

PROTELOS är avsedd för oral användning.

Rekommenderad dos är en dospåse á 2 g per dag.

Det rekommenderas att du tar PROTELOS vid sänggående, helst minst 2 timmar efter måltid. Du kan, om du så önskar, lägga dig med en gång efter att du har tagit PROTELOS.

Ta granulatet som finns i dospåsen som en suspension i ett glas med minst 30 ml (ungefär en tredjedel av ett vanligt glas) vatten. Se instruktioner nedan. Effekten av PROTELOS kan påverkas om det tas tillsammans med mjölk och mjölkprodukter så det är viktigt att du enbart blandar PROTELOS med vatten för att vara säker på att det skall verka riktigt.



1 Töm granulatet från en dospåse i ett glas;



2 Tillsätt vatten;



3 Rör om tills granulatet är jämt fördelat i vattnet.

Drick det med en gång. Du ska inte låta det stå mer än 24 timmar innan du dricker det. Om du av någon anledning inte kan ta läkemedlet med en gång så måste du röra om igen innan du dricker det.

Din läkare kan råda dig att ta kalcium och D-vitamin som tillägg till PROTELOS. Ta inte kalciumtillägg vid sänggående, samtidigt som PROTELOS.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du bör fortsätta att ta PROTELOS. Osteoporosbehandling krävs vanligtvis under en lång tidsperiod. Det är viktigt att du fortsätter ta PROTELOS så länge som din läkare föreskriver läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av PROTELOS

Tala om för läkare eller farmaceut om du tagit fler PROTELOS dospåsar än din läkare har rekommenderat. Du kan bli tillsagd att dricka mjölk eller att ta antacida (läkemedel mot sur mage och halsbränna) för att reducera absorptionen av det aktiva innehållsämnet.

Om du har glömt att ta PROTELOS

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dospåse. Fortsätt bara att ta nästa dos vid vanlig tid.

Om du slutar att ta PROTELOS:

Det är viktigt att du fortsätter att ta PROTELOS så länge som din läkare föreskriver läkemedlet.

PROTELOS kan bara behandla din svåra osteoporos om du fortsätter att ta det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever något av följande, sluta ta PROTELOS och tala genast med din läkare:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Hjärtattack: plötslig tryckande smärta i bröstet. Smärtan kan sträcka sig till din vänstra arm, käke, mage, rygg och/eller axlar. Andra symtom kan vara illamående/kräkningar, svettning, andningssvårigheter, hjärklappning, (extrem) trötthet och/eller yrsel. Hjärtattack kan vara vanligt hos patienter med hög risk för hjärtsjukdom. Din läkare kommer inte att förskriva PROTELOS till dig om du har särskilda riskfaktorer.
- Blodproppar i vener: smärta, rodnad, svullnad i ditt ben, plötslig bröstsmärta eller andningssvårigheter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Tecken på svåra överkänslighetsreaktioner (DRESS): inledningsvis influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, vilket följs av utbredda hudutslag med feber (*mindre vanlig*), ökade nivåer av leverenzymmer som ses i blodprover (*mindre vanlig*), en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) (*sällsynt*) och förstörade lymfkörtlar (*mindre vanlig*).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Tecken på potentiellt livshotande hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys): inledningsvis som rödaktiga måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med centrala blåsor på kroppen. Ytterligare tecken kan omfatta sår i munnen, halsen och näsan eller på könsorganen samt ögoninflammation (röda och svullna ögon). Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, åtföljs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller hudavlossning.

Andra möjliga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

Klåda, nässelutslag, hudutslag, angioödem (såsom svullnad av ansikte, tunga eller hals, svårigheter att andas eller svälja), smärta i skelett, armar och ben, muskler och/eller leder, muskelkramper.

Vanliga:

Kräkningar, buksmärter, sura uppstötningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, väderspänning, sömnsvårigheter, inflammation i levern (hepatit), svullnad av armar och ben, bronkial hyperreaktivitet (symtomen innefattar väsande, andningssvårigheter och hosta), ökad nivå av ett muskelenzym (kreatinfosfokinas), förhöjda kolesterolnivåer.

Illamående, diarré, huvudvärk, eksem, minnesproblem, svimningsanfall, känsla av stickningar och domnad, yrsel, svindel. Dessa effekter var dock milda och kortvariga och orsakade vanligen inte att patienterna slutade med behandlingen. Tala med din läkare om några effekter blir problematiska eller kvarstående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Kramper, irritation av munslemhinnan (såsom munsår och tandköttsinflammation), håravfall, förvirringskänsla, sjukdomskänsla, muntorrhet, hudirritation.

Sällsynta:

Minskad produktion av blodkroppar i benmärgen.

Om du har avbrutit behandlingen på grund av överkänslighetsreaktioner ska du inte ta PROTELOS igen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur PROTELOS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter utblandning i vatten är suspensionen hållbar i 24 timmar, men det rekommenderas att suspensionen dricks omedelbart efter beredning (se avsnitt 3).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är strontiumranelat. Varje dospåse innehåller 2 g strontiumranelat.
- Övriga innehållsämnen är aspartam (E951), maltodextrin, mannitol (E421).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

PROTELOS finns i dospåsar innehållande gult granulat för oral användning.

PROTELOS tillhandahålls i förpackningar om 7, 14, 28, 56, 84 eller 100 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Frankrike

Tillverkare

Les Laboratoires Servier Industrie

905, route de Saran

45520 Gidy

Frankrike

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

03-236 Warszawa

ul. Annopol 6B

Polen

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

Polska

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 10.10.2016

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndigheten webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.