

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### PROTELOS 2 g granulės geriamajai suspensijai Stroncio ranelatas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**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 osteoporozę, 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;
- 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 Stivenso - 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 jokių 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 turėti įtakos kai kuriems tyrimo metodams.

### **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.

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 išplitęs 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 patinė 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.

### *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, apalpinimas, 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 dantenu uždegimas), nuplikimas, bloga savijauta, sumišimo pojūtis, burnos džiūvimas, odos sudirginimas.

### *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

Prancūzija

**Gamintojai**

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

Anpharm Przedsiębiorstwo 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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Servier Laboratories OÜ  
Tel: +372 664 5040

**Ελλάδα**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

**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

**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

**Malta**

Galepharma Ltd  
Tel: +(356) 21 247 082

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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

**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

**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

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>.