

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Osteogenon, 830 mg, tabletki powlekane kompleks osseiny i hydroksyapatytu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Osteogenon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osteogenon
3. Jak stosować lek Osteogenon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Osteogenon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Osteogenon i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Osteogenon jest kompleks osseiny i hydroksyapatytu. Osteogenon należy do grupy leków z kategorii „przewód pokarmowy i metabolizm”.

Lek stosowany jest w osteoporozie różnego pochodzenia (u osób w podeszłym wieku, po menopauzie, po zastosowaniu steroidów) oraz w regulacji równowagi wapniowo-fosforanowej w okresie ciąży i karmienia piersią, a także pomocniczo po złamaniach kości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Osteogenon

Kiedy nie stosować leku Osteogenon

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje hiperkalcemia, hiperkalciuria, kamica nerkowa pochodzenia wapniowego lub zwapnienie tkanek,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeśli pacjent jest dializowany.
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Osteogenon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- pacjent przyjmuje jednocześnie witaminę D; lekarz będzie regularnie kontrolował stężenie wapnia we krwi i w moczu;
- pacjent przyjmuje lek przez długi czas i (lub) stwierdzono u niego zaburzenia czynności nerek, gdyż utrzymujące się duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) może spowodować odkładanie się złogów wapnia w tkankach miękkich (takich jak nerki) i nieodwracalną niewydolność nerek (niezdolność nerek do prawidłowego funkcjonowania);

- pacjent przyjmuje jednocześnie duże dawki wapnia i produkty lub pożywienie zawierające substancje zasadowe (takie jak wchłaniające się leki zobojętniające kwas (np. wodorowęglan sodu), gdyż istnieje ryzyko wystąpienia tzw. zespołu mleczno-alkalicznego (z nadmiernym stężeniem wapnia we krwi (hiperkalcemia), zwiększeniem pH krwi (zasadowica) i zaburzeniami czynności nerek);
- pacjent jest w wieku powyżej 65 lat i przyjmuje tiazydowe leki moczopędne (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) lub glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca).

Lekarz będzie regularnie kontrolował stężenie wapnia i fosforu we krwi oraz w moczu pacjenta. Jeśli stężenie to jest podwyższone, lekarz specjalnie dostosuje dawkę leku Osteogenon.

Jeśli w przeszłości pacjent miał kamicy nerkową, powinien przestrzegać zapobiegawczych zaleceń dietetycznych, przestrzegać dawkowania leku Osteogenon, dostosować ilość wapnia przyjmowanego z pożywieniem i unikać suplementacji witaminy D. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Osteogenon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować:

- tiazydowe leki moczopędne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) - ponieważ mogą zwiększać ilość wapnia we krwi;
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca) - ponieważ mogą przyczyniać się do wystąpienia niepożądanych działań toksycznych;
- niektóre antybiotyki (tetracykliny), leki zawierające żelazo i cynk, bisfosfoniany (leki stosowane w leczeniu osłabienia kości), chinolony i stront (lek stosowany w leczeniu ciężkiej osteoporozy), hormony tarczycy (leki stosowane w leczeniu zaburzeń czynności tarczycy) lub estramustyna (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów), gdyż Osteogenon może zmniejszać wchłanianie tych leków. Konieczne jest zachowanie co najmniej 2-godzinnego odstępu między przyjmowaniem wymienionych leków i leku Osteogenon.
- glikokortykoidy (leki o działaniu przeciwalergicznym i przeciwzapalnym) – ponieważ mogą zmniejszyć wchłanianie wapnia;
- inhibitory integrazy (dolutegrawir, biktegrawir, elwitegrawir – leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV), gdyż Osteogenon może zmniejszyć ich wchłanianie z przewodu pokarmowego. Wapń można stosować jednocześnie z inhibitorami integrazy, jeśli przyjmowane są w trakcie posiłku. Jeśli inhibitor integrazy przyjmowany jest na pusty żołądek, należy go podawać 2 godziny przed lub 6 godzin po podaniu soli wapnia;
- fluor (stosowany w zapobieganiu próchnicy) - dla ostrożności należy zachować co najmniej 2-godzinny odstęp między podaniem leku Osteogenon i fluoru.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Osteogenon może być stosowany w czasie ciąży, jeśli wymaga tego stan kliniczny.

Osteogenon może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Osteogenon na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Osteogenon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Osteoporoza: 2 do 4 tabletek 2 razy na dobę

Inne wskazania: 1 lub 2 tabletki na dobę

Sposób stosowania

Tabletki należy połykać, popijając niewielką ilością wody, najlepiej przyjmować podczas posiłków.

Lek przeznaczony jest dla osób dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Osteogenon

Zbyt duże dawki leku Osteogenon mogą wywołać następujące objawy: nadmierne pragnienie, zwiększone wytwarzanie moczu, nudności, wymioty, odwodnienie, wysokie ciśnienie krwi, zaburzenia przepływu krwi, zaparcie, utratę apetytu, nieprawidłową lub nieregularną czynność serca, osłabienie, zwiększenie stężenia wapnia w nerkach i kamienie w nerkach, ból kości lub zaburzenia psychiczne.

Ciężka hiperkalcemia (nadmierne stężenie wapnia we krwi) może prowadzić do śpiączki i zgonu. Jeśli pacjent podejrzewa przedawkowanie wapnia, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ponadto nadmierne stężenie wapnia we krwi utrzymujące się przez długi czas może powodować odkładanie się złogów wapnia w tkankach miękkich (takich jak nerki) i nieodwracalną niewydolność nerek (niezdolność nerek do prawidłowego funkcjonowania).

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Osteogenon

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymienione działania niepożądane występują z nieznaną częstością (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększone stężenie wapnia we krwi i (lub) w moczu (hiperkalcemia i hiperkalciuria) w przypadku długotrwałego leczenia i (lub) stosowania dużych dawek leku;
- bóle brzucha, zaparcie, nudności, wymioty;
- swędzenie skóry (świąd), wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Osteogenon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Osteogenon

- Substancją czynną leku jest kompleks osseiny i hydroksyapatytu (830 mg), w tym 444 mg hydroksyapatytu, co odpowiada 178 mg lub 4,44 mmol wapnia w jednej tabletkce powlekanej.
- Pozostałe składniki to: rdzeń: skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna; otoczka: hypromeloza, talk, makrogol 6000, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Osteogenon i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są jednolicie jasnożółte, podłużne, obustronnie wypukłe.
Lek Osteogenon jest dostępny w opakowaniach zawierających 40 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa

Wytwórca

Pierre Fabre Medicament Production site Progipharma
Rue du Lycée
45500 Gien
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.
ul. Belwederska 20/22
00-762 Warszawa
tel.: 22 559 63 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: