

Bipacksedel: Information till användaren

PROTELOS

2 g granulat till oral suspension

Strontiumranelat

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 finner du information om:

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 granulaten som finns i dospåsen som en suspension i ett glas med minst 30 ml (ungefär en tredjedel av ett vanligt glas) vatten.

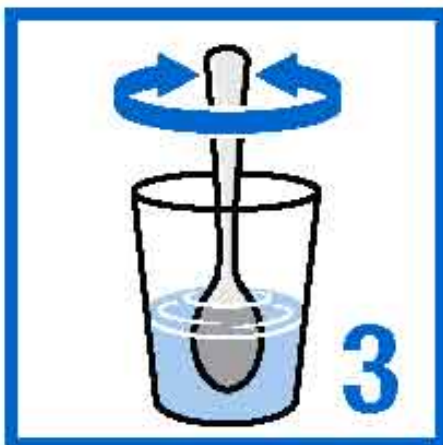
Se instruktioner nedan. Effekten av PROTELOS kan påverkas om det tas tillsammans med mjölk och mjölkprodukter så det är viktigt att du enbart blandar PROTELOS med vatten för att vara säker på att det skall verka riktigt.



Töm granulatet från en dospåse i ett glas;



Tillsätt vatten;



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 förskriver 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, hjärtklappning, (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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

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

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

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 22/03/2018.

Övriga informationskällor

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