

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OSTEOGENON

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje

oseín-hydroxyapatitový komplex

830 mg

t. j. 444 mg hydroxyapatitu, čo zodpovedá vápniku: 178 mg alebo 4,44 mmol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Bledožlté, rovnomerne zafarbené, podlhovasté, bikonvexné filmom obalené tablety.

Dĺžka $\approx$ 18,2 mm

Šírka $\approx$ 8,7 mm

Hrúbka $\approx$ 6,2 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

OSTEOGENON sa používa na odporúčanie lekára:

- na liečbu osteoporózy:
 - primárna osteoporóza (pre-, peri- a postmenopauzálna) u žien a u starších osôb,
 - sekundárna osteoporóza, kedy k odvápneniu kostí dochádza v dôsledku vonkajších vplyvov (ako je užívanie niektorých liekov - kortikosteroidy, heparín, pri niektorých ochoreniach žalúdka, čriev, pečene, obličiek, štítnej žľazy, prištítnych teliesok, pri reumatizme kĺbov, osteogenesis imperfecta a iných ochoreniach pohybového ústrojenstva, najmä pokiaľ obmedzujú hybnosť).
- na počiatočnú liečbu pacientov so zvýšeným rizikom osteoporózy.
- na reguláciu nerovnováhy hladín vápnika a fosforu počas gravidity a laktácie.
- na podpornú liečbu pri hojení zlomenín.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

OSTEOGENON môžu užívať dospelí a deti staršie ako 12 rokov.

Deťom vo veku 6 až 12 rokov sa OSTEOGENON môže podávať podľa uváženia lekára, pokiaľ dieťa nemá žiadne problémy s prehĺtaním.

Pokiaľ lekár neurčí inak:

Dávkovanie

Dospelí

- pri liečbe osteoporózy sa užívajú dvakrát denne 2 až 4 filmom obalené tablety dlhodobo.
- pri liečbe nerovnováhy hladín vápnika a fosforu počas gravidity a laktácie sa užíva 1 až 2 filmom obalené tablety denne.
- pri podpornej liečbe pri hojení zlomenín užívajú dospelí 1 až 2 filmom obalené tablety denne.
- na prevenciu a liečbu nedostatku vápnika sa odporúča dávka 2 tablety denne, najlepšie rozdelená do 2 denných dávok. Túto dávku môže lekár upraviť tak, aby sa dosiahol odporúčaný denný príjem vápnika.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od 12 rokov

- pri podpornej liečbe pri hojení zlomenín sa užívajú 1 až 2 filmom obalené tablety denne.

Deti vo veku od 6 – 12 rokov

- pri podpornej liečbe pri hojení zlomenín sa užívajú 1 až 2 filmom obalené tablety denne.
- u detí, u ktorých je potrebná suplementácia vápnika, a ktoré nemajú problémy s prehĺtaním tabliet, sa odporúča dávka 2 tablety denne, najlepšie rozdelená do 2 denných dávok. Túto dávku môže lekár upraviť tak, aby sa dosiahol odporúčaný denný príjem vápnika.

Liečba je dlhodobá a o dĺžke jej trvania rozhodne lekár.

Spôsob podávania

Tablety sa zapíjajú malým množstvom nápoja.

OSTEOGENON obsahuje iba stopové množstvo soli (chlorid sodný), preto je vhodný aj na dlhodobé užívanie u chorých pacientov s vysokým krvným tlakom.

Liek neobsahuje cukor, preto ho môžu užívať aj diabetici.

4.3 Kontraindikácie

Tento liek je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek a pacienti na hemodialýze.
- Hyperkalcémia, hyperkalcúria.
- Akútna kalciová nefrolitiáza.
- Vzhľadom na liekovú formu u detí mladších ako 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vápnik

V nasledujúcich situáciách existuje riziko hyperkalcémie:

Podávanie spolu s vitamínom D:

Podávanie spolu s vitamínom D sa má vykonávať za prísneho sledovania hladiny vápnika v sére a v moči. V prípade zvýšenej hladiny vápnika v sére alebo v moči sa má primeraným spôsobom upraviť dávkovanie.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa odporúča pravidelná kontrola hladiny vápnika v sére a v moči. Má sa zabrániť podávaniu vysokých dávok a/alebo dlhodobému užívaniu.

Dlhodobá liečba a/alebo mierna až stredne závažná porucha funkcie obličiek:

Počas dlhodobej liečby a/alebo pri miernej až stredne závažnej poruche funkcie obličiek je potrebné sledovať hladinu vápnika v moči a ak presiahne 7,5 mmol/24 hod (300 mg/24 hod) u mužov a 6,25 mmol/24 hod (250 mg/24 hod) u žien, dávka sa má znížiť alebo sa má liečba dočasne prerušiť (pozri časť 4.3).

U pacientov s kalciovou nefrolitiázou v anamnéze sa odporúča:

- dodržiavať bežné preventívne dietetické opatrenia (voda, soľ, živočíšne bielkoviny),
- obmedziť dávku vápnika obsiahnutom v OSTEONONE na 500 mg/deň,
- upraviť príjem vápnika v strave, aby sa nepresiahla celková denná dávka 1 500 mg vápnika (t. j. celkový príjem vápnika v strave a vápnika prijatého z doplnkov),
- zabrániť súbežnému podávaniu vitamínu D.

Starší pacienti

U starších pacientov liečených srdcovými glykozidmi a/alebo diuretikami by sa mali pravidelne sledovať najmä hladiny vápnika v krvi a podľa toho sa má upraviť dávkovanie (pozri časť 4.5).

Dlhodobá hyperkalcémia môže spôsobiť kalcifikáciu mäkkých tkanív a ireverzibilné zlyhanie obličiek. Liečba OSTEONONOM sa má preto ukončiť a v závislosti od závažnosti klinických a biologických príznakov sa má upraviť klinická liečba (pozri časť 4.9).

Existuje riziko vzniku tzv. milk-alkali syndrómu (hyperkalcémia, alkalóza a porucha funkcie obličiek) pri súbežnom užívaní OSTEONONU

- a iných liekov/potravín obsahujúcich alkalické zlúčeniny (ako sú vstrebateľné antacidy (napr. hydrogenuhličitan sodný)),
- a/alebo vysokých dávok vápnika.

V tomto prípade sa odporúča pravidelná kontrola hladiny vápnika v sére a v moči a podľa toho upraviť dávkovanie jednotlivých liekov.

Fosfor

U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek sa odporúča sledovanie hladín fosforu v sére.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kombinácie, pri ktorých sa vyžadujú opatrenia pri používaní

Tiazidové diuretiká: Znižujú vylučovanie vápnika močom. Z dôvodu zvýšeného rizika hyperkalcémie sa počas súbežného užívania tiazidových diuretik majú pravidelne sledovať hladiny vápnika v sére.

Srdcové glykozidy: Hyperkalcémia môže zvýšiť toxicitu srdcových glykozidov počas liečby vápnikom. U pacientov je potrebné sledovať elektrokardiogram (EKG) a hladiny vápnika v sére.

Cyklíny: Riziko zníženej intestinálnej absorpcie cyklínov z dôvodu tvorby chelátov. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Lieky obsahujúce železo a zinok: Riziko zníženej intestinálnej absorpcie liekov obsahujúcich železo a zinok z dôvodu tvorby chelátov. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Bisfosfonáty: Riziko zníženej intestinálnej absorpcie bisfosfonátov z dôvodu tvorby chelátov. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Chinolóny: Pri súbežnom podávaní je riziko zníženej intestinálnej absorpcie chinolónov z dôvodu tvorby chelátov. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Glukokortikoidy: Pri súbežnom podávaní je riziko zníženej intestinálnej absorpcie vápnika. Pri súbežnom užívaní OSTEOTENONU s glukokortikoidmi môže byť potrebné zvýšiť dávku

Stroncium: Pri súbežnom podávaní je riziko zníženej intestinálnej absorpcie stroncia. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Hormóny štítnej žľazy: Riziko zníženej intestinálnej absorpcie levotyroxínu. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Estramustín: Pri súbežnom podávaní s liekmi obsahujúcimi vápnik je riziko poruchy perorálnej absorpcie estramustínu. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Inhibítory integrázy: Vápnik znižuje vstrebávanie inhibítorov integrázy v tráviacom trakte. Soli vápnika a inhibítory integrázy sa môžu podávať súbežne, ak sa užívajú s jedlom. V podmienkach nalačno sa má inhibítor integrázy podávať 2 hodiny pred alebo 6 hodín po podaní solí vápnika.

Fluorid: Údaje naznačujú absenciu farmakokinetických interakcií medzi oseín-hydroxyapatitovým komplexom (OHC) a fluoridom. Interakčné štúdie vykonané s inými doplnkami vápnika však naznačujú, že súbežné podávanie vedie k zníženej a oneskorenej maximálnej plazmatickej koncentrácii fluoridu. V prípade súbežného podávania so soľami vápnika bolo znížené aj vylučovanie fluoridu močom. Medzi podaním fluoridu a OHC sa má preventívne dodržiavať minimálne 2-hodinový interval.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu OHC.

Údaje od veľkého počtu gravidných žien vystavených soliam vápnika nenaznačujú žiadny škodlivý účinok na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Štúdie na zvieratách s OHC nepoukazujú na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). OSTEOTENON sa môže používať počas gravidity, ak si to klinický stav vyžaduje.

Dojčenie

Vylučovanie oseín-hydroxyapatitového komplexu do mlieka u zvierat sa nehodnotilo. Štúdie s výživovými doplnkami preukázali, že vylučovanie vápnika do materského mlieka sa zvyšovaním príjmu vápnika počas laktácie nezvyšuje ani u žien s nízkym príjmom vápnika.

Oseín-hydroxyapatitový komplex, najmä vápnik sa pravdepodobne vylučuje do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach OSTEOTENONU sa neočakávajú žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

OSTEOTENON sa môže užívať počas laktácie.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska mužskej a ženskej plodnosti.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve OHC na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov:

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa nižšie uvedených tried orgánových systémov MedDRA a frekvencie. Frekvencia je definovaná podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Preferovaný termín podľa MedDRA <i>Frekvencia</i> <i>Neznáma</i>
Poruchy metabolizmu a výživy	hyperkalciémia (pri dlhodobej liečbe a/alebo pri liečbe vysokými dávkami)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	bolesť brucha, zápcha, nauzea, vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, svrbenie
Poruchy obličiek a močových ciest	hyperkalciúria (pri dlhodobej liečbe a/alebo pri liečbe vysokými dávkami)

* bolesť brucha zahŕňa bolesť v hornej časti brucha hlásenú počas klinických skúšaní.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie OSTEOTENONOM nie je pravdepodobné.

Uvedené príznaky a liečba súvisia so soľami vápnika. Predávkovanie sa dosiahne pri príjme vápnika viac ako 2 000 mg/deň.

Príznaky

Stredne závažná hyperkalciémia je zvyčajne asymptomatická. Pri vyšších koncentráciách klinické príznaky súvisia hlavne s hyperkalciémiou a sú nešpecifické vrátane polydipsie, polyúrie, nauzey, vracania, dehydratácie, hypertenzie, porúch vazomotoriky, zápchy, straty chuti do jedla, arytmie, slabosti, nefrokalcinózy, nefrolitiázy, bolesti kostí alebo dušených porúch.

Závažná hyperkalciémia je vážnym metabolickým a terapeutickým naliehavým stavom, ktorý môže viesť ku kóme a smrti v dôsledku zastavenia srdca. Okrem toho môže dlhodobá hyperkalciémia spôsobiť kalcifikáciu mäkkých tkanív a ireverzibilné zlyhanie obličiek (pozri časť 4.4).

Liečba

Doplňky vápnika sa majú vysadiť a v závislosti od závažnosti klinických a biologických príznakov sa má začať so štandardnou liečbou zahŕňajúcou rehydratáciu s úpravou abnormálnych hladín elektrolytov v plazme. Ak je to potrebné, začne sa farmakologická liečba diuretikami a/alebo kortikosteroidmi a/alebo bisfosfonátmi a/alebo kalcitonínom.

U niektorých pacientov môže byť potrebná peritonálna dialýza alebo hemodialýza.

Milk-alkali syndróm sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí požívajú veľké množstvo vápnika a vstrebateľných alkalických látok (pozri časť 4.4). V prípadoch s miernym priebehom sa dá zvrátiť

ukončením užívania doplnkov vápnika a vstrebateľných alkalických látok. V závažných prípadoch môže byť na zvládnutie tohto syndrómu potrebná hospitalizácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: tráviaci trakt a metabolizmus, minerálne doplnky, vápnik, ATC kód: A12AA

Klinické štúdie u ľudí potvrdzujú, že perorálne podávanie OHC vykazuje anabolický účinok na metabolizmus kostí, ktorý je vyšší ako účinok pozorovaný pri podávaní samotného vápnika.

Metaanalýza hodnotiaca účinnosť OSTEOGENONU v prevencii úbytku kostnej hmoty u perimenopauzálnych žien a u dospelých s klinickou diagnózou osteoporózy alebo s rizikovými faktormi osteoporózy preukázala, že OSTEOGENON je účinnejší v prevencii úbytku trabekulárnej kosti a úbytku kostnej hmoty v lumbálnej chrbtici (zachovanie minerálnej hustoty kostí) ako uhličitan vápenatý pri denných ekvivalentných dávkach vápnika (700 – 1 400 mg).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Klinické štúdie vykonané s použitím izotopov (^{47}Ca) preukázali výbornú absorpciu rádioaktívne značeného vápnika v čreve.

Na rozdiel od jednoduchých solí vápnika sa pri OSTEOGENONE nepozorujú „špičky“ hyperkalciémie, pretože oseín-hydroxyapatitový komplex sa vstrebáva na úrovni čreva pomalšie, ale priebežne. Pomalé rozpúšťanie komplexu vedie teda k distálnejšiemu vstrebávaniu vápnika.

Distribúcia a biotransformácia

Minerálna zložka kostnej hmoty a zubov obsahuje 99 % z vápnika v tele, primárne vo forme hydroxyapatitového komplexu. Zvyšné 1 % je prítomné v intra- a extracelulárnej tekutine. Približne 50 % celkového množstva vápnika v krvi je prítomných vo fyziologicky aktívnej ionizovanej forme s približne 10 % tvoriacimi komplex s citrátmi, fosfátmi alebo inými aniónmi. Zvyšných 40 % sérového vápnika je viazaných na bielkoviny, najmä albumín.

Eliminácia

Vápnik sa vylučuje močom, stolicou a potom. Vylučovanie močom závisí od glomerulárnej filtrácie a tubulárnej reabsorpcie.

Osobitné skupiny pacientov

Keďže sa vápnik primárne vylučuje močom, je potrebné vykonať opatrenia pri podávaní OHC pacientom s poruchou funkcie obličiek (pozri časti 4.3 a 4.4).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

zemiakový škrob
mikrokryštalická celulóza (E460)
stearát horečnatý (E470b)
koloidný bezvodý oxid kremičitý (E551)

Obal tablety:

hypromelóza (E464)
makrogol 6000 (E1521)
žltý oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)
mastenec (E553b)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/ALU blister.
Veľkosť balenia: 40 filmom obalených tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavalur
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0299/91-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. septembra 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. novembra 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2025