

Písomná informácia pre používateľa

OSTEOGENON filmom obalené tablety

oseín-hydroxyapatitový komplex

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OSTEOGENON a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OSTEOGENON
3. Ako užívať OSTEOGENON
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OSTEOGENON
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OSTEOGENON a na čo sa používa

OSTEOGENON obsahuje liečivo oseín-hydroxyapatitový komplex. Patrí do skupiny liekov nazývanej lieky na tráviaci trakt a metabolizmus.

OSTEOGENON sa používa na odporúčanie lekára na liečbu „rednutia kostí“ – osteoporózy (ochorenie s nadmerným úbytkom kostnej hmoty) rôzneho pôvodu; u žien v prechode a po prechode (menopauze) a na liečbu rednutia kostí v starobe; pri druhotnom odvápnení kostí v dôsledku vonkajších vplyvov (ako je užívanie niektorých liekov – hormóny, heparín), pri niektorých ochoreniach žalúdka, čriev, pečene, obličiek, štítnej žľazy a pohybového ústrojenstva s dlhodobým obmedzením pohybu. Môže sa používať aj na liečbu nerovnováhy hladín vápnika a fosforu, ku ktorej môže dôjsť počas tehotenstva a dojčenia a tiež ako podporná liečba pri hojení zlomenín.

OSTEOGENON obsahuje iba stopové množstvo soli (chloridu sodného), preto ho môžu dlhodobo užívať aj pacienti s vysokým krvným tlakom.

OSTEOGENON môžu užívať dospelí a deti staršie ako 12 rokov.

Deťom vo veku 6 až 12 rokov sa liek OSTEOGENON môže podávať podľa uváženia lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OSTEOGENON

Neužívajte OSTEOGENON

- ak ste alergický na oseín-hydroxyapatitový komplex alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte závažným ochorením obličiek,
- ak podstupujete hemodialýzu (výkon na odstránenie látok, ktoré telo nie je schopné prefiltrovať obličkami),
- ak máte nezvyčajne vysokú hladinu vápnika v krvi (hyperkalcémia),
- ak máte nezvyčajne vysokú hladinu vápnika v moči (hyperkalcúria),

- ak máte sklon k tvorbe kameňov obsahujúcich vápnik v obličkách, močových cestách (kalciová nefrolitiáza),
- deti mladšie ako 6 rokov nesmú užívať tento liek (vzhľadom na liekovú formu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať OSTEOTENON, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Poradte sa so svojím lekárom:

- ak súbežne užívate vitamín D; váš lekár u vás musí pravidelne sledovať hladiny vápnika v krvi a v moči.
- ak liek užívate dlhodobo a/alebo máte poruchu funkcie obličiek; pretože dlhodobá vysoká hladina vápnika v krvi (hyperkalcémia) môže vyvolať usadzovanie vápnika v mäkkých tkanivách (napr. v obličkách) a nezvratné zlyhanie obličiek (neschopnosť obličiek fungovať správne).
- ak súbežne užívate lieky/doplňky/potraviny obsahujúce zásadité zlúčeniny (ako sú vstrebateľné lieky na zníženie kyslosti žalúdočnej šťavy (napr. hydrogenuhličitan sodný) a vysoké dávky vápnika, pretože existuje riziko nadmernej hladiny vápnika v krvi (hyperkalcémia) alebo riziko takzvaného milk-alkali syndrómu (t. j. nadmerná hladina vápnika v krvi (hyperkalcémia), zvýšenie pH krvi (alkalóza) a porucha obličiek (porucha funkcie obličiek)).
- ak máte viac ako 65 rokov a užívate tiazidové diuretiká (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku) alebo srdcové glykozidy (lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu).

Váš lekár bude pravidelne sledovať hladiny vápnika a fosforu v krvi a v moči.

V prípade zvýšených hladín vápnika alebo fosforu v krvi alebo v moči, môže lekár upraviť dávkovanie.

Ak sa u vás v minulosti vyskytla tvorba obličkových kameňov, musíte dodržiavať preventívne diétne opatrenia, obmedziť dávku vápnika v lieku na 500 mg/deň, prispôbiť množstvo vápnika v strave, aby sa nepresiahla celková denná dávka 1,5 g vápnika a vyhnúť sa súbežnému užívaniu vitamínu D. Poradte sa so svojím lekárom.

Deti a dospievajúci

Liek nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov.

U detí starších ako 6 rokov sa uistite, že dieťa nemá žiadne problémy s prehĺtaním.

Iné lieky a OSTEOTENON

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- tiazidové diuretiká (liečivá na odvodnenie používané na liečbu vysokého krvného tlaku), pretože hladiny vápnika v krvi sa môžu zvýšiť,
- srdcové glykozidy (liečivá používané na liečbu porúch srdcového rytmu), pretože to môže vyvolať vedľajšie toxické účinky,
- niektoré antibiotiká (cyklíny), lieky obsahujúce železo a zinok, bisfosfonáty (liečivá používané na liečbu úbytku kostnej hmoty), chinolóny a stroncium (liečivo používané na liečbu závažnej osteoporózy), hormóny štítnej žľazy (liečivá používané na liečbu poruchy funkcie štítnej žľazy) alebo estramustín (liečivo používané na liečbu určitých typov nádorových ochorení), pretože OSTEOTENON môže znížiť ich vstrebávanie. Medzi podaniami jednotlivých liekov je preto potrebný odstup najmenej 2 hodiny.
- glukokortikoidy (liečivá proti alergií a zápalu), pretože môžu znížiť vstrebávanie vápnika,
- inhibítory integrázy (dolutegravir, biktegravir, elvitegravir, liečivá používané na liečbu HIV), pretože OSTEOTENON môže znížiť ich vstrebávanie v tráviacom trakte. Vápnik a inhibítory integrázy sa môžu podávať súbežne, ak sa užívajú s jedlom. V podmienkach nalačno sa má inhibítor integrázy podať 2 hodiny pred alebo 6 hodín po podaní solí vápnika.
- fluorid (liečivo používané na predchádzanie zubnému kazu). Ako preventívne opatrenie sa má medzi užitím fluoridu a osein-hydroxyapatitového komplexu dodržať odstup najmenej 2 hodiny.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie lieku OSTEOTENON počas tehotenstva sa môže zväziť v prípade, ak je to nevyhnutné. OSTEOTENON sa môže užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať OSTEOTENON

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri liečbe osteoporózy (dospelí) je odporúčaná dávka 2 až 4 filmom obalené tablety dvakrát denne. Pri liečbe nerovnováhy hladín vápnika a fosforu u tehotných a dojčiacich žien 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 predchádzanie a liečbu nedostatku vápnika sa odporúča dávka 2 tablety denne, najlepšie rozdelená do 2 denných dávok (1 tableta ráno a 1 večer). Túto dávku môže lekár upraviť tak, aby sa dosiahol odporúčaný denný príjem vápnika.

Použitie u detí a dospievajúcich

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: Liek sa môže podávať podľa uváženia lekára. Je potrebné sa uistiť, že dieťa dokáže prehltnúť tablety. Pri podpornej liečbe pri hojení zlomenín sa užívajú 1 až 2 filmom obalené tablety denne. U detí, u ktorých je potrebné doplniť vápnik, a ktoré nemajú problém s prehĺtaním tabliet, sa odporúča dávka 2 tablety denne, najlepšie rozdelená do 2 denných dávok (1 tableta ráno a 1 večer). Túto dávku môže lekár upraviť tak, aby sa dosiahol odporúčaný denný príjem vápnika.

Tablety sa zapíjajú malým množstvom nápoja.

Dĺžka trvania liečby

Dĺžku trvania liečby určuje len lekár.

Ak užijete viac OSTEOTENONU, ako máte

Nadmerné dávky OSTEOTENONU môžu vyvolať nasledujúce príznaky: nadmerný smäd, nadmernú tvorbu moču, nevoľnosť, vracanie, stratu tekutín, vysoký krvný tlak, poruchy krvného obehu, zápchu a stratu chuti do jedla, nezvyčajný alebo nepravidelný srdcový rytmus, slabosť, zvýšenie hladín vápnika v obličkách a tvorbu obličkových kameňov, bolesť kostí alebo duševné poruchy.

Závažná hyperkalciémia (nadmerná koncentrácia vápnika v krvi) môže viesť ku kóme a smrti. Ak máte podozrenie na predávkovanie, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Okrem toho môže nadmerná koncentrácia vápnika v krvi počas dlhšieho obdobia spôsobiť usadzovanie vápnika v mäkkých tkanivách (napr. v obličkách) a nezvratné zlyhanie obličiek (neschopnosť obličiek fungovať správne).

V prípade predávkovania alebo použitia väčšieho množstva tabliet ukončíte užívanie doplnkov vápnika a poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť OSTEOTENON

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky majú neznámu častotť výskytu (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pri dlhodobej liečbe a/alebo pri liečbe vysokými dávkami lieku sa môže zvýšiť koncentrácia vápnika v krvi a/alebo v moči (hyperkalcémia a hyperkalcúria),
- bolesť brucha, zápcha, nevoľnosť, vracanie,
- svrbenie, vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OSTEOTENON

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OSTEOTENON obsahuje

- Liečivo je 830 mg oseín-hydroxyapatitový komplex*.
*t. j. 444 mg hydroxyapatitu, čo zodpovedá 178 mg alebo 4,44 mmol vápnika v jednej filmom obalenej tablete.
- Ďalšie zložky sú: *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).

Ako vyzerá OSTEOTENON a obsah balenia

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

OSTEOTENON sa dodáva v blistroch po 40 filmom obalených tabliet v papierovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/03738-ZME

Francúzsko

Výrobca

Pierre Fabre Medicament Production

Site PROGIPHARM

Rue du lycée

45500 Gien, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.