

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

Osteogenon zawiera w proporcjach fizjologicznych składniki organiczne macierzy kostnej wraz z mikrokryształami hydroksyapatytów, zawierających wapń i fosfor w naturalnej zbilansowanej proporcji. Osseina zawiera elementy białkowe i niebiałkowe, co jak zostało potwierdzone ma pozytywny wpływ na formowanie się tkanki kostnej. 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 poniżej 6. roku życia.

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; w tym przypadku należy regularnie sprawdzać stężenie wapnia we krwi i w moczu.
- w przypadku długotrwałego leczenia i (lub) występowania zaburzeń czynności nerek należy regularnie sprawdzać stężenie fosforu i wapnia.

Jeśli u pacjenta występuje podwyższone stężenie wapnia we krwi lub w moczu, wtedy lekarz specjalnie dostosuje dawkę leku Osteogenon.

Jeśli u pacjenta istnieje wysokie ryzyko kamicy nerkowej należy przestrzegać zapobiegawczych zaleceń dietetycznych, zmniejszyć dawkę leku Osteogenon, dostosować ilość przyjmowanego wapnia z lekiem Osteogenon z ilością wapnia dostarczaną z dietą, unikać suplementacji witaminy D. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6. roku życia.

Lek Osteogenon a inne leki

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

- tiazydowe leki moczopędne (leki stosowane w nadciśnieniu) - ponieważ mogą one przyczyniać się do zmiany stężenia wapnia we krwi.
- glikozydy naparstnicy (leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca) - ponieważ mogą przyczyniać się do niepożądanych działań.
- żelazo i cynk, bisfosfoniany, chinolony i tetracykliny, glikokortykosteroidy, stront, hormony tarczycy czy estramustyna, Osteogenon może obniżać wchłanianie tych leków. Lek Osteogenon należy przyjmować 2 godziny po przyjęciu wymienionych leków.

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

Osteogenon nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi 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: pragnienie, wielomocz, nudności, wymioty, odwodnienie, nadciśnienie, zaburzenia naczynioruchowe, zaparcia, utratę apetytu, zmianę rytmu serca, osłabienie, zwiększenie stężenia wapnia w nerkach i kamienie w nerkach, ból kości, zaburzenia psychiczne.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Osteogenon

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość nieznana: częstość występowania działań niepożądanych nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych:

- nadmiar wapnia we krwi i nadmierne wydalanie wapnia z moczem (w przypadku długotrwałego leczenia dużymi dawkami);
- bóle brzucha, zaparcia, nudności;
- swędzenie skóry (świąd), wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: ndl@urpl.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 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 830 mg kompleksu osseiny i hydroksyapatytu, co odpowiada ok. 444 mg hydroksyapatytu, 178 mg wapnia, 82 mg fosforu
- Pozostałe składniki to: rdzeń: skrobia ziemniaczana, celuloza mikrokrystaliczna, 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 barwy jasnożółtej.

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 Progipharm
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: