

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PROTELOS 2 g granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra paciņa satur 2 g stroncija ranelāta (*Strontium ranelate*).

Palīgviela: satur arī 20 mg aspartāma (E951)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.

Dzeltenas granulas.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Pēcmenopauzes osteoporozes ārstēšana, lai mazinātu mugurkaula skriemeļu un gūžas lūzuma risku (skatīt apakšpunktu 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Ieteicamā dienas deva ir viena paciņa pa 2 g reizi dienā, lietojot iekšķīgi.

Ārstējamās slimības rakstura dēļ stroncija ranelāts paredzēts ilgstošai lietošanai.

Stroncija ranelāta uzsūkšanos mazina pārtika, piens un tā produkti, tādēļ PROTELOS jālieto starp ēdienreizēm. Ņemot vērā lēno uzsūkšanos, PROTELOS jālieto pirms gulētiešanas, vēlams vismaz divas stundas pēc ēšanas (skatīt apakšpunktus 4.5 un 5.2).

Pacīnās esošās granulas jālieto suspensijas veidā, kas pagatavota glāzē ūdens. Lai gan pētījumi lietošanas laikā parādīja, ka stroncija ranelāts ir stabils suspensijā 24 stundas pēc pagatavošanas, suspensija jāizdzer tūlīt pēc pagatavošanas.

Ar stroncija ranelātu ārstētām pacientēm jāsaņem D vitamīns un kalcija papildterapija, ja uzņemšana ar uzturu nav pietiekama.

Lietošana gados vecām pacientēm

Stroncija ranelāta efektivitāte un drošība pierādīta plašai pēcmenopauzes vecuma sievietņu grupai (līdz pat 100 gadiem iekļaušanas brīdī) ar osteoporozī. Vecuma dēļ devas pielāgošana nav nepieciešama.

Lietošana nieru darbības traucējumu gadījumā

Pacientēm ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30-70 ml/min) devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt apakšpunktu 5.2). Stroncija ranelātu nav ieteicams lietot pacientēm, kam ir smagi nieru darbības traucējumi (kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min) (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.2).

Lietošana aknu darbības traucējumu gadījumā

Tā kā stroncija ranelāts netiek metabolizēts, pacientēm, kam ir aknu darbības traucējumi, deva nav jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

PROTELOS nav ieteicams lietošanai bērniem un pusaudžiem, jo nav informācijas par drošību un efektivitāti

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tā kā nav datu par kaulu drošību pacientēm ar smagiem nieru darbības traucējumiem ārstētām ar stroncija ranelātu, PROTELOS nav ieteicams lietot pacientēm, kam kreatinīna klīrenss ir mazāks par 30 ml/min (skatīt apakšpunktu 5.2). Atbilstoši labai medicīniskai praksei ieteicams periodiski novērtēt nieru darbību pacientēm ar hroniskiem nieru darbības traucējumiem. Ārstēšanas turpināšana ar PROTELOS pacientēm, kam rodas smagi nieru darbības traucējumi, jāvērtē individuāli.

3. fāzes placebo kontrolētos pētījumos ārstēšana ar stroncija ranelātu bija saistīta ar venozas trombembolijas (VTE), tostarp plaušu embolijas, palielinātu sastopamību gada laikā (skatīt apakšpunktu 4.8). Šīs atrades cēlonis nav zināms. PROTELOS jālieto ar piesardzību pacientēm, kurām ir paaugstināts VTE risks, un pacietnēm, kurām ir VTE anamnēze. Ārstējot riska grupas pacientes, vai ja rodas VTE risks, īpaša uzmanība jāpievērš iespējamām VTE pazīmēm un simptomiem un jāveic atbilstoši profilaktiski pasākumi.

Stroncijs ietekmē kolorimetriskās metodes, ko izmanto kalcija koncentrācijas noteikšanai asinīs un urīnā. Tādēļ medicīniskā praksē jāizmanto induktīvi pārotu plazmas atomu emisijas spektrometrijas vai atomu absorbcijas spektrometrijas metodes, lai nodrošinātu precīzu kalcija koncentrācijas noteikšanu asinīs un urīnā.

PROTELOS satur fenilalanīnu nelielā daudzumā, kas var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus ar fenilketonūriju.

PROTELOS terapija ir jāpārtrauc nopietnu alerģisku reakciju gadījumā.

Saistībā ar PROTELOS lietošanu ir ziņojumi par smagiem hipersensitivitātes sindromiem, ieskaitot īpaši zāļu izraisītus izsitumus ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DESS), kas dažkārt bijuši letāli. DRESS sindroms raksturojas ar izsitumiem, drudzi, eozinofiliju un sistēmiskiem sarežģījumiem (piemēram, adenopātiju, hepatītu, intersticiālu nefropātiju, intersticiālu plaušu slimību). Slimības sākums parasti bija aptuveni pēc 3-6 nedēļām. Atveseļošanās varētu būt lēna, un ir ziņots par sindroma atkārtošanos pēc kortikosteroīdu terapijas pārtraukšanas.

Pacientus ir jāinformē, ka Protelos terapija ir nekavējoties pilnībā jāpārtrauc gadījumā, ja parādās izsitumi, un jāmeklē medicīniska palīdzība. Pacientiem, kas pārtraukuši terapiju hipersensitivitātes reakciju dēļ, Protelos terapiju atsākt nedrīkst.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pārtika, piens un piena produkti un kalciju saturošas zāles var mazināt stroncija ranelāta bioloģisko pieejamību par aptuveni 60-70%. Tādēļ PROTELOS vēlams ieņemt vismaz divas stundas pēc šo produktu lietošanas (skatīt apakšpunktu 5.2).

In vivo klīniskā mijiedarbības pētījumā konstatēja, ka alumīnija un magnija hidroksīdu lietošana divas stundas pirms vai kopā ar stroncija ranelātu izraisīja nelielu stroncija ranelāta uzsūkšanās mazināšanos (AUC samazināšanās par 20-25%), bet uzsūkšanās netika ietekmēta gandrīz nemaz, lietojot antacīdu divas stundas pēc stroncija ranelāta. Tādēļ antacīdus vēlams lietot vismaz divas stundas pēc PROTELOS. Taču, vienlaikus lietošana ir pieņemama ja šī dozēšanas shēma ir nepraktiska, jo PROTELOS lietošana ieteicama pirms gulētiešanas.

Tā kā divvērtīgie katjoni veido kompleksu ar iekšķīgi lietotām tetraciklīna un hinolonu grupas antibiotikām kuņģa-zarnu trakta līmenī, šādi mazinot to uzsūkšanos, nav ieteicams lietot stroncija ranelātu vienlaikus ar šīm zālēm. Piesardzības nolūkā ārstēšana ar PROTELOS jāatliek iekšķīgas ārstēšanas laikā ar tetraciklīnu vai hinolonu grupas antibiotikām.

Nav novērota mijiedarbība ar iekšķīgi lietotu D vitamīna papildterapiju.

Klīniskos pētījumos netika gūti pierādījumi par klīniski nelabvēlīgu mijiedarbību vai nozīmīgu stroncija līmeņa palielināšanos asinīs, lietojot kopā ar zālēm, kas varētu tikt bieži parakstītas vienlaikus ar PROTELOS mērķa grupai. Šīs zāles ir nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (tostarp acetilsalicilskābe), anilīdi (piemēram, paracetamols), H₂ blokatori un protonu sūkņa inhibitori, diurētiskie līdzekļi, digokssīns un sirds glikozīdi, organiskie nitrāti un citi vazodilatatori sirds slimību ārstēšanai, kalcija kanālu blokatori, beta blokatori, AKE inhibitori, angiotenzīna II antagonisti, selektīvie beta-2 adrenoreceptoru agonisti, perorālie antikoagulanti, trombocītu agregācijas inhibitori, statīni, fibrāti un benzodiazepīna atvasinājumi.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

PROTELOS ir paredzēts lietošanai tikai pēcmenopauzes vecuma sievietēm.

Klīniskie dati par stroncija ranelāta lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Lietojot lielas devas, dzīvnieku toksikoloģijas pētījumos pierādīta atgriezeniska ietekme uz grūsnības laikā ārstētu žurku un trušu pēcnācēju kauliem (skatīt apakšpunktu 5.3). Ja PROTELOS nejausi lietots grūtniecības laikā, ārstēšana jāpārtrauc.

Stroncijs izdalās mātes pienā. Stroncija ranelātu nedrīkst lietot sievietes bērnu zīdīšanas laikā.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Stroncija ranelāts neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

PROTELOS ir pētīts klīniskos pētījumos, iesaistot gandrīz 8000 dalībnieču. Ilgstoša drošība vērtēta pēcmenopauzes vecuma sievietēm ar osteoporozī, kas ārstētas līdz 60 mēnešiem ilgi ar stroncija ranelātu 2 g dienā (n = 3352) vai placebo (n = 3317) 3. fāzes pētījumos. Vidējais vecums bija 75 gadi iekļaušanas brīdī, un 23% iesaistīto pacienšu bija 80-100 gadus vecas.

Kopējā blakusparādību sastopamība, lietojot stroncija ranelātu, neatšķīrās no placebo, un blakusparādības parasti bija vieglas un pārejošas. Biežāk novērotās blakusparādības bija slikta dūša un caureja, par kurām parasti tika ziņots ārstēšanas sākumā, bez nozīmīgām atšķirībām starp grupām vēlāk. Ārstēšana tika pārtraukta galvenokārt nelabuma dēļ (1,3% un 2,2% attiecīgi placebo un stroncija ranelāta grupās).

3. fāzes pētījumos ar stroncija ranelāta lietošanu vismaz iespējami saistītās blakusparādības ir uzskaitītas tālāk, izmantojot šādu klasifikāciju (biežums, salīdzinot ar placebo): ļoti bieži (> 1/10); bieži (> 1/100, < 1/10); retāk (> 1/1000, < 1/100); reti (> 1/10 000, < 1/1000); ļoti reti (< 1/10 000).

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes (3,3% pret 2,7%)

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: slikta dūša (7,1% pret 4,6%), caureja (7,0% pret 5,0%), mīksti izkārnījumi (1,0% pret 0,2%).

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: dermatīts (2,3% pret 2,0%), ekzēma (1,8% pret 1,4%),

Nekonstatēja atšķirības blakusparādību rakstura un biežuma ziņā starp ārstēšanas grupām neatkarīgi no tā, vai pacientes iekļaušanas brīdī bija jaunākas par 80 gadiem vai vecākas.

3. fāzes pētījumos novērotā venozas trombembolijas (VTE) sastopamība gada laikā 5 gadu periodā bija aptuveni 0,7%, ar stroncija ranelātu ārstētām pacientēm relatīvais risks bija 1,4% (95% TI=[1,0 ; 2,0]), salīdzinot ar placebo lietotājām (skatīt apakšpunktu 4.4).

3. fāzes pētījumos 5 gadu laikā par nervu sistēmas traucējumiem biežāk ziņots ar stroncija ranelātu ārstētām pacientēm, salīdzinot ar placebo lietotājām: apziņas traucējumi (2,6% pret 2,1%), atmiņas zudums (2,5% pret 2,0%) un krampji (0,4% pret 0,1%)

Laboratorisko testu atrades

Par īslaicīgu kreatīnkināzes (KK) aktivitātes (kaulu - muskuļu frakcijas) palielināšanos (> 3 reizes virs augšējās normas robežas) ziņots 1,4% un 0,6% gadījumu attiecīgi stroncija ranelāta un placebo grupās. Vairumā gadījumu šīs vērtības spontāni normalizējās, nemainot ārstēšanu.

Pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par sekojošām blakusparādībām:

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Ļoti reti (<1/10 000): vemšana, sāpes vēderā, mutes gļotādas kairinājums, ieskaitot stomatītu un/vai čūlas mutes dobumā

Ādas un zemādas audu bojājumi

Biežums nav zināms: hipersensitivitātes ādas reakcijas, ieskaitot izsitumus, niezi, nātreni, angioedēmu, Stīvena - Džonsona sindromu. Smagas hipersensitivitātes gadījumi, ieskaitot zāļu izraisītus izsitumus ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) (skat. apakšpunktā 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Laba panesamība pierādīta klīniskā pētījumā, kurā pētīja 4 g stroncija ranelāta dienā atkārtotu lietošanu 25 dienas veselām pēmenopauzes vecuma sievietēm. Vienreizēja līdz 11 g lielas devas lietošana veseliem jauniem brīvprātīgiem vīriešiem neizraisīja īpašus simptomus.

Pēc pārdozēšanas epizodēm klīniskos pētījumos (līdz 4 g dienā maksimāli 147 dienas) klīniski nozīmīgas reakcijas nenovēroja.

Piena vai antacīdu lietošana var būt noderīga, lai mazinātu aktīvās vielas uzsūkšanos. Nozīmīgas pārdozēšanas gadījumā var apsvērt vemšanas izraisīšanu, lai izvadītu vēl neuzsūkušos aktīvo vielu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles kaulu slimību ārstēšanai – citas zāles, kas ietekmē kaula struktūru un mineralizāciju

ATĶ kods: M05BX03

In vitro stroncija ranelāts:

- palielina kaula veidošanos kaulaudu kultūrā, kā arī osteoblastu prekursoru replikāciju un kolagēna sintēzi kaulu šūnu kultūrā;
- mazina kaula rezorbciju, samazinot osteoklastu diferenciāciju un rezorbējošo darbību. Tas izraisa kaulaudu maiņas līdzsvara atjaunošanos par labu kaulaudu veidošanai.

Stroncija ranelāta aktivitāti pētīja ar dažādiem neklīniskiem modeļiem. Īpaši veselām žurkām stroncija ranelāts palielina trabekulārā kaula masu, trabekulu skaitu un biežumu; tas izraisa kaula izturības uzlabošanos.

Ārstēto dzīvnieku un cilvēku kaulaudos stroncijs tiek adsorbēts galvenokārt uz kristālu virsmas un tikai nedaudz aizstāj kalciju jaunveidotā kaula apatīta kristālos. Stroncija ranelāts nemaina kaula

kristālu īpašības. Zarnu kaula šķautnes biopsijās, kas iegūtas līdz pat 60 mēnešiem pēc ārstēšanas ar stroncija ranelātu 2 g dienā 3. fāzes pētījumos, nenovēroja nelabvēlīgu ietekmi uz kaula kvalitāti vai mineralizāciju.

Stroncija izplatīšanās kaulos kombinētā ietekme (skatīt apakšpunktu 5.2) un stroncija pastiprinātā rentgenstaru absorbcija, salīdzinot ar kalciju, ir par iemeslu kaulu minerālā blīvuma (KMB) mērījumu palielinājumam, mērot ar divkārtu fotonu rentgenstaru absorbtimetriju (DXA). Pieejamie dati liecina, ka šie faktori veido aptuveni 50% no izmērītām KMB pārmaiņām trīs ārstēšanas gadu laikā ar PROTELOS 2 g dienā. Tas jāņem vērā, interpretējot KMB pārmaiņas ārstēšanas laikā ar PROTELOS 3. fāzes pētījumos, kuros pierādīta ārstēšanas ar PROTELOS pretlūzumu efektivitāte, izmērītais vidējais KMB, lietojot PROTELOS, palielinājās no sākotnējā līmeņa par 4% gadā mugurkaula jostas daļā un par 2% gadā gūžas kaula kakliņā, sasniedzot pēc 3 gadiem attiecīgi 13-15% un 5-6%, atkarībā no pētījuma.

3. fāzes pētījumos, salīdzinot ar placebo, kaulaudu veidošanās bioķīmisko marķieru (kaulam specifiskas sārmainās fosfatāzes un 1. tipa prokolagēna C-terminālā propeptīda) līmenis palielinājās un kaulaudu rezorbcijas marķieru (C-telopeptīdu serumā un N-telopeptīdu urīnā crosslinks) līmenis mazinājās no 3. ārstēšanas mēneša līdz 3 gadiem ilgi.

Sekundāri stroncija ranelāta farmakoloģiskai iedarbībai novēroja nelielu kalcija un parathormona (PTH) koncentrācijas mazināšanos serumā, fosfora un kopējā sārmainās fosfatāzes līmeņa palielināšanos asinīs bez novērotām klīniskām sekām.

Klīniskā efektivitāte

Osteoporozē tiek definēta kā mugurkaula vai gūžas KMB 2,5 SD vai vairāk zem veselas jaunu cilvēku populācijas vidējās vērtības. Ar pēcmēnopauses osteoporozē ir saistīti vairāki riska faktori, tostarp maza kaulaudu masa, zems kaulu minerālais blīvums, agrīna menopauze, smēķēšana anamnēzē un osteoporozē ģimenes anamnēzē. Osteoporozes klīniskās sekas ir lūzumi. Lūzumu risks palielinās līdz ar riska faktoru skaitu.

Pēcmēnopauses osteoporozes ārstēšana:

PROTELOS pretlūzumu pētījumu programma bija veidota no diviem placebo kontrolētiem 3. fāzes pētījumiem: SOTI pētījuma un TROPOS pētījuma. SOTI pētījumā bija iekļautas 1649 pēcmēnopauses vecuma sievietes ar pierādītu osteoporozē (zems mugurkaula jostas daļas KMB un prevalējošs mugurkaula skriemeļu lūzums) un vidējo vecumu 70 gadu. TROPOS pētījumā bija iesaistīta 5091 pēcmēnopauses vecuma sieviete ar osteoporozē (zems gūžas kaula kakliņa KMB un prevalējošs lūzums vairāk nekā pusei no viņām) un vidējo vecumu 77 gadi. Kopā SOTI un TROPOS pētījumos bija iesaistītas 1556 pacientes vecākas par 80 gadiem iekļaušanas brīdī (23,1% pētījuma populācijas). Papildus ārstēšanai (2 g stroncija ranelāta dienā vai placebo) pacientes saņēma pielāgotu kalcija un D vitamīna papildterapiju abos pētījumos.

PROTELOS samazināja jauna mugurkaula skriemeļu lūzuma relatīvo risku par 41% 3 gadu laikā SOTI pētījumā (1. tabula). Iedarbība bija nozīmīga no pirmā gada. Līdzīga labvēlīga ietekme pierādīta sievietēm ar multipliem lūzumiem pētījuma sākumā. Attiecībā uz klīniskiem mugurkaula skriemeļu lūzumiem (definēti kā lūzumi, kas saistīti ar sāpēm mugurā un/vai ķermeņa garuma zudumu par vismaz 1 cm), relatīvais risks samazinājās par 38%. PROTELOS samazināja arī pacienšu skaitu, kam ķermeņa garums samazinājās par vismaz 1 cm, salīdzinot ar placebo lietošanu. Dzīves kvalitātes novērtējums pēc QUALIOST specifiskās skalas, kā arī SF-36 vispārējās skalas vispārējais veselības uztveres vērtējums liecināja par PROTELOS labvēlīgu ietekmi, salīdzinot ar placebo. PROTELOS efektivitāte jauna mugurkaula skriemeļu lūzuma riska mazināšanās tika apstiprināta TROPOS pētījumā, tostarp osteoporotiskām pacientēm bez lūzumiem kaulu trausluma dēļ pētījuma sākumā.

1. tabula: pacienšu ar mugurkaula skriemeļu lūzumu sastopamība un relatīvā riska samazināšanās

Placebo	PROTELOS	Relatīvā riska samazināšanās, salīdzinot ar placebo (95% TI),
---------	----------	---

	p raksturlielums		
SOTI	N = 723	N = 719	
Jauns mugurkaula skriemeļu lūzums 3 gadu laikā	32,8%	20,9%	41% (27 – 52), p < 0,001
Jauns mugurkaula skriemeļu lūzums 1. gada laikā	11,8%	6,1%	49% (26 – 64), p < 0,001
Jauns klīniskais mugurkaula skriemeļu lūzums 3 gadu laikā	17,4%	11,3%	38% (17 – 53), p < 0,001
TROPOS	N = 1823	N = 1817	
Jauns mugurkaula skriemeļu lūzums 3 gadu laikā	20,0%	12,5%	39% (27 – 49), p < 0,001

Pacientēm, kas bija vecākas par 80 gadiem iekļaušanas brīdī, SOTI un TROPOS pētījumu apkopotā analīze liecināja, ka PROTELOS trīs gadus ilgās ārstēšanas laikā samazināja jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu relatīvo risku par 32% (sastopamība 19,1%, lietojot stroncija ranelātu, salīdzinot ar 26,5%, lietojot placebo).

No SOTI un TROPOS pētījumiem apkopoto pacientu ar sākotnējo mugurkaula jostas daļas / vai gūžas kaula kakliņa KMB osteopēniskā līmenī un bez prevalējoša lūzuma, bet vismaz ar vienu papildus lūzuma risku (N = 176) *a-posteriori* analīze liecina, ka PROTELOS samazināja pirmā mugurkaula skriemeļu lūzuma risku par 72% 3 gadu laikā (mugurkaula lūzuma sastopamība 3,6%, lietojot stroncija ranelātu, pret 12,0%, lietojot placebo).

A-posteriori analīzi veica pacientu apakšgrupai no TROPOS pētījuma, par kurām bija īpaša medicīniska interese un kam bija augsts lūzuma risks [definēts kā gūžas kaula kakliņa KMB T-raksturlielums ≤ -3 SD (ražotāja norādītās robežas atbilst $-2,4$ SD, izmantojot NHANES III) un ar vecumu ≥ 74 gadi (n = 1977, t.i. 40% TROPOS pētījuma populācijas)]. Šai grupā trīs ārstēšanas gadu laikā PROTELOS samazināja gūžas lūzuma risku par 36%, relatīvi salīdzinot ar placebo grupu (2. tabula).

2. tabula: pacientu sastopamība ar gūžas lūzumu un relatīvā riska mazināšanās pacientēm ar KMB $\leq -2,4$ SD (NHANES III) un vecumu ≥ 74 gadi

	Placebo	PROTELOS	Relatīvā riska samazināšanās, salīdzinot ar placebo (95%TI), p raksturlielums
TROPOS	N = 995	N = 982	
Gūžas lūzums 3 gadu laikā	6,4%	4,3%	36% (0 – 59), p = 0,046

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Stroncija ranelāts ir veidots no diviem stabila stroncija atomiem un vienas ranelīnskābes molekulas, organiskā daļa nodrošina labāko kompromisu molekulārās masas, farmakokinētikas un medikamenta pieņemamības ziņā. Stroncija un ranelīnskābes farmakokinētika novērtēta veselīgiem jauniem vīriešiem un veselām pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kā arī ilgstošas lietošanas laikā pēcmenopauzes vecuma sievietēm ar osteoporozi, tostarp gados vecākām sievietēm.

Izteiktās polaritātes dēļ ranelīnskābes uzsūkšanās, izkliede un saistīšanās ar plazmas olbaltumiem ir vāja. Nenotiek ranelīnskābes uzkrāšanās un nav pierādījumu par tās metabolismu dzīvniekiem un cilvēkiem. Pēc uzsūkšanās ranelīnskābe tiek ātri eliminēta nemainītā veidā caur nierēm.

Uzsūkšanās

Stroncija absolūtā bioloģiskā pieejamība pēc 2 g stroncija ranelāta iekšējās lietošanas ir aptuveni 25% (19-27%). Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 3-5 stundas pēc vienreizējas 2 g devas lietošanas. Līdzsvara līmenis tiek sasniegts pēc divām ārstēšanas nedēļām. Stroncija ranelāta lietošana

kopā ar kalciju vai pārtiku mazina stroncija bioloģisko pieejamību par aptuveni 60-70%, salīdzinot ar lietošanu trīs stundas pēc ēšanas. Relatīvi lēnās stroncija uzsūkšanās dēļ jāizvairās no pārtikas un kalcija lietošanas gan pirms, gan pēc PROTELOS lietošanas. Iekšķīga papildterapija ar D vitamīnu neietekmē stroncija iedarbību.

Izkliede

Stroncija izklijes tilpums ir aptuveni 1 l/kg. Stroncija saistās ar plazmas olbaltumiem ir vāja (25%) un stroncijam piemīt augsta afinitāte pret kaulaudiem. Veicot stroncija koncentrācijas mērījumus zaru kaula šķautnes biopsijās, kas ņemtas pacientēm, kas līdz 60 mēnešiem ilgi ārstētas ar stroncija ranelātu 2 g dienā, konstatēts, ka stroncija koncentrācija kaulā var sasniegt plato pēc aptuveni 3 ārstēšanas gadiem. Nav datu par pacientēm, lai noteiktu stroncija eliminācijas kinētiku no kauliem pēc terapijas pārtraukšanas.

Biotransformācija

Kā divvērtīgs katjons stroncijs netiek metabolizēts. Stroncija ranelāts nenomāc citohroma P450 enzīmus.

Eliminācija

Stroncija eliminācija ir atkarīga no laika un devas. Stroncija efektīvais pusperiods ir aptuveni 60 stundu. Stroncija izvadīšana notiek caur nierēm un kuņģa-zarnu traktu. Tā plazmas klīrenss ir aptuveni 12 ml/min (SK 22%), un tā nieru klīrenss ir aptuveni 7 ml/min (SK 28%).

Farmakokinētika īpašās klīniskās situācijās

Gados vecākas patientes

Populācijas farmakokinētikas dati neliecina par sakarību starp vecumu un stroncija šķīstamo klīrensu mērķa populācijā.

Pacientes ar pavājinātu nieru darbību

Pacientēm ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 30-70 ml/min) stroncija klīrenss samazinās līdz ar kreatinīna klīrensa mazināšanos (samazināšanās par aptuveni 30%, ja kreatinīna klīrenss ir 30-70 ml/min) un līdz ar to izraisa stroncija līmeņa palielināšanos plazmā. 3. fāzes pētījumos 85% pacientu kreatinīna klīrenss bija 30-70 ml/min un 6% – mazāk par 30 ml/min iekļaušanas brīdī, un vidējais kreatinīna klīrenss bija aptuveni 50 ml/min. Tādēļ pacientēm ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama. Nav farmakokinētikas datu pacientēm ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss mazāks par 30 ml/min).

Pacientes ar pavājinātu aknu darbību

Nav farmakokinētikas datu pacientēm ar aknu darbības traucējumiem. Stroncija farmakokinētisko īpašību dēļ ietekme nav gaidāma.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Stroncija ranelāta hroniska iekšķīga lietošana lielās devās grauzējiem izraisīja kaulu un zobu patoloģijas, kas ietver galvenokārt spontānus lūzumus un aizkavētu mineralizāciju. Par šo ietekmi tika ziņots, ja stroncija līmenis kaulos bija 2-3 reizes augstāks nekā ilgstošs klīniskais stroncija līmenis kaulos, un tās bija atgriezeniska pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Attīstības toksicitātes pētījumi žurkām un trušiem izraisīja kaulu un zobu anomālijas (piemēram, izliektus garos kaulus un nelīdzenas ribas) pēcnācējiem. Žurkām šī iedarbība bija atgriezeniska astoņas nedēļas pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Aspartāms (E951)
Maltodekstrīns
Mannīts (E421)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Papīra/polietilēna/alumīnija/polietilēna paciņas.

Iepakojuma lielums

7, 14, 28, 56, 84 vai 100 paciņas kārbīņās.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LES LABORATOIRES SERVIER

22, rue Garnier

92200 Neuilly-sur-Seine

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/04/288/001

EU/1/04/288/002

EU/1/04/288/003

EU/1/04/288/004

EU/1/04/288/005

EU/1/04/288/006

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

21/09/2004

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā <http://www.emea.europa.eu>

PIELIKUMS II

- A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

A. RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francija

B. REGISTRACIJAS APLIECIBAS NOSACIJUMI

- **NOSACIJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBA UZ PIEGADI UN LIETOSANU, KAS UZLIKTI REGISTRACIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojama.

PIELIKUMS III
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kartona kārbīņa

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PROTELOS 2 g granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.
Strontium ranelate.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra paciņa satur 2 g stroncija ranelāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

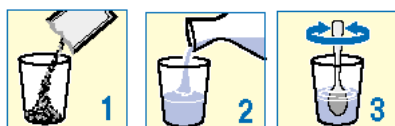
Satur arī aspartāmu (E951).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.
7 paciņas.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



Nedēļa	
Pirmdiena	<input type="checkbox"/>
Otrdiena	<input type="checkbox"/>
Trešdiena	<input type="checkbox"/>
Ceturtdiena	<input type="checkbox"/>
Piektdiena	<input type="checkbox"/>
Sestdiena	<input type="checkbox"/>
Svētdiena	<input type="checkbox"/>

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/04/288/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

PROTELOS 2 g

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
Ārējā kartona kārbīša

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PROTELOS 2 g granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.
Strontium ranelate.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra paciņa satur 2 g stroncija ranelāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

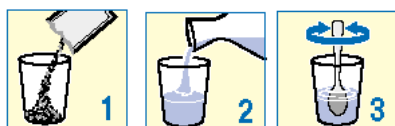
Satur arī aspartāmu (E951).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.
14 paciņas.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



	Nedēļa	
	1	2
Pirmdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otrdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trešdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ceturtdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Piektdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sestdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Svētdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/04/288/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

PROTELOS 2 g

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kartona kārbīņa

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PROTELOS 2 g granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai.
Strontium ranelate.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra paciņa satur 2 g stroncija ranelāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

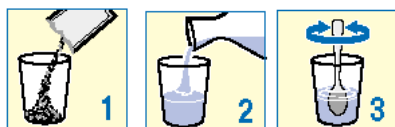
Satur arī aspartāmu (E951).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.
28 paciņas.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



	Nedēļa	Nedēļa	Nedēļa	Nedēļa
	1	2	3	4
Pirmdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otrdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trešdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ceturtdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Piektdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sestdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Svētdiena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/04/288/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

PROTELOS 2 g

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kartona kārbīņa

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PROTELOS 2 g granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.
Strontium ranelate.

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra paciņa satur 2 g stroncija ranelāta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

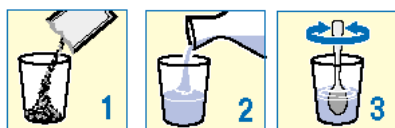
Satur arī aspartāmu (E951).

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.
56 paciņas
[84 paciņas]
[100 paciņas]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.



6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/04/288/004 56 paciņas
EU/1/04/288/005 84 paciņas
EU/1/04/288/006 100 paciņas

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

PROTELOS 2 g

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ

Paciņa

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

PROTELOS 2 g granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.
Strontium ranelate.
Iekšķīgai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 g

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

PROTELOS 2 g – Granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai Stroncija ranelāts (*Strontium ranelate*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jums, un tās nedrīkst dot citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PROTELOS un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms PROTELOS lietošanas
3. Kā lietot PROTELOS
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PROTELOS
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR PROTELOS UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

PROTELOS 2 g ir nehormonāls līdzeklis osteoporozes ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm. PROTELOS mazina mugurkaula un gūžas lūzumu risku.

Par osteoporozi

Organisms pastāvīgi noārda vecos kaulus un veido jaunus kaulaudus. Ja Jums ir osteoporoze, organisms noārda vairāk kaulaudu nekā veido, tādēļ pakāpeniski notiek kaulaudu zudums, un kauli kļūst plānāki un trausli. Tas īpaši bieži vērojams sievietēm pēc menopauzes (dzīves pārmaiņām). Daudziem cilvēkiem ar osteoporozi nav simptomu, un Jūs pat varat nezināt, ka Jums tā ir. Tomēr osteoporoze palielina lūzumu, īpaši mugurkaula, gūžas un plaukstu pamata lūzumu iespēju.

Kā PROTELOS darbojas

PROTELOS pieder pie zāļu grupas, ko izmanto kaulu slimību ārstēšanai.

PROTELOS darbojas, samazinot kaulaudu noārdīšanos un stimulējot kaulaudu atjaunošanos. Jaunizveidotais kauls ir normālas kvalitātes.

2. PIRMS PROTELOS LIETOŠANAS

Nelietojiet PROTELOS šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret stroncija ranelātu vai kādu citu PROTELOS sastāvdaļu.

Īpaša piesardzība, lietojot PROTELOS, nepieciešama šādos gadījumos:

Pirms PROTELOS lietošanas pārrunājiet ar savu ārstu:

- ja Jums ir smaga nieru slimība;
- ja Jums tiek ārstēti asins trombi vai tie ir ārstēti agrāk;
- ja Jums ir gultas režīms vai Jums plānots veikt operāciju. Vēnu trombozes (asins recekļu veidošanās kājās) risks var būt palielināts ilgstošas imobilizācijas laikā.
- PROTELOS nav paredzēts lietošanai bērniem un pusaudžiem.

Ārstēšanas laikā, ja Jums ir nopietna alerģiska reakcija (tāda kā: sejas, mēles vai rīkles pietūkums, elpošanas vai rīšanas grūtības, ādas izsitumi), Jums ir jāpārtrauc PROTELOS lietošana un jāmeklē medicīniskā palīdzība nekavējoties. Ja Jūs esat pārtraukusi ārstēšanu hipersensitivitātes reakcijas dēļ, PROTELOS terapiju atsākt nedrīkst.

Citu zāļu lietošana:

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Ja Jūs lietojat kalciju saturošas zāles, PROTELOS Jūs drīkstat lietot agrākais pēc divām stundām.

Ja Jūs lietojat antacīdus (zāles dedzināšanas mazināšanai), Jums tās jālieto vismaz divas stundas pēc PROTELOS. Ja tas nav iespējams, varat lietot abas zāles vienlaikus.

Jums jāpārtrauc PROTELOS lietošana, ja Jums iekšķīgi jālieto tetraciklīni vai hinoloni (divu veidu antibiotikas). Jūs varat atkal lietot PROTELOS, kad esat pabeigusi lietot šīs antibiotikas. Šaubu gadījumā jautājiet padomu ārstam vai farmaceitam.

PROTELOS lietošana kopā ar uzturu:

Pārtika, piens un piena produkti mazina stroncija ranelāta uzsūkšanos. PROTELOS ieteicams lietot starp ēdienreizēm, vēlams pirms gulētiešanas, vismaz divas stundas pēc pārtikas, piena un tā produktu vai kalcija papildterapijas lietošanas.

Grūtniecība:

PROTELOS ir paredzēts lietošanai tikai pēcmenopauzes vecuma sievietēm. Tādēļ PROTELOS nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Ja esat to nejausi lietojusi grūtniecības laikā, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

Zīdīšanas periods:

PROTELOS ir paredzēts lietošanai tikai pēcmenopauzes vecuma sievietēm. Tādēļ sievietes zīdīšanas periodā nedrīkst lietot šīs zāles. Ja esat tās nejausi lietojusi zīdīšanas laikā, nekavējoties pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana:

Nav zināma PROTELOS ietekme uz Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no PROTELOS sastāvdaļām:

PROTELOS satur aspartāmu. Ja Jums ir fenilketonūrija (reti sastopams, iedzimts vielmaiņas traucējums), konsultējieties ar ārstu pirms šo zāļu lietošanas.

3. KĀ LIETOT PROTELOS

Vienmēr lietojiet PROTELOS tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

PROTELOS paredzēts iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir viena 2 g paciņa dienā.

PROTELOS ieteicams lietot pirms gulētiešanas. Jūs varat uzreiz atgulties pēc PROTELOS lietošanas, ja vēlaties.

Ieņemiet paciņā esošās granulas suspensijas veidā, kas pagatavota glāzē ūdens (skatīt norādījumus tālāk). PROTELOS var mijiedarboties ar pienu un piena produktiem, tādēļ ir svarīgi, lai Jūs sajauktu PROTELOS tikai ar ūdeni, lai nodrošinātu tā pilnvērtīgu darbību.



1 Izberiet granulas no paciņas glāzē.



2 Pievienojiet ūdeni.



3 Maisiet, līdz granulas ir vienmērīgi izkliedētas ūdenī.

Izdzēriet nekavējoties. Ja kāda iemesla dēļ neizdzērat zāles uzreiz, pirms dzeršanas tās atkal samaisiet. Jūs nedrīkstat uzglabāt suspensiju ilgāk par 24 stundām pirms izdzēšanas.

Ārsts var Jums ieteikt papildus PROTELOS lietot kalciju un D vitamīnu. Nelietojiet kalcija papildterapijas līdzekļus pirms gulētiešanas vienlaikus ar PROTELOS.

Ārsts Jums pateiks, cik ilgi jāturpina lietot PROTELOS. Osteoporozes ārstēšana parasti ir nepieciešama ilgstoši. Ir svarīgi, lai Jūs turpinātu lietot PROTELOS, tik ilgi, cik ārsts paraksta šīs zāles.

Ja esat lietojis PROTELOS vairāk nekā noteikts:

Ja esat lietojis pārāk daudz PROTELOS paciņu, pasakiet to ārstam vai farmaceitam. Viņi var Jums ieteikt dzert pienu vai lietot antacīdus, lai samazinātu aktīvās vielas uzsūkšanos.

Ja esat aizmirsis lietot PROTELOS:

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Vienkārši turpiniet lietošanu, ieņemot nākamo devu parastā laikā.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, PROTELOS var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Klīniskos pētījumos biežāk novērotās blakusparādības bija slikta dūša, caureja, galvassāpes un ādas kairinājums. Tomēr šī iedarbība bija viegla un īslaicīga un parasti nebija par iemeslu ārstēšanas pārtraukšanai. Ja kāda reakcija kļūst traucējoša vai ieilgst, konsultējieties ar ārstu.

Citas retāk novērotās reakcijas ietver asins recekļus, ģīboņa lēkmes, atmiņas traucējumus un retos gadījumos krampjus.

Ļoti reti (mazāk kā 1 uz katriem 10 000 pacientiem) ir ziņots par sekojošām blakusparādībām ar PROTELOS ārstētiem pacientiem: vemšana, sāpes vēderā, mutes gļotādas kairinājums, (tāds kā smaganu iekasums un/vai čūlas mutē), hipersensitivitātes sindromi (alerģiskas reakcijas, ieskaitot, izsitumus un drudzi), nieze, nātrene, angioedēma (tāda kā sejas, mēles vai rīkles pietūkums, elpošanas vai rīšanas grūtības). Dažos gadījumos ir ziņots par ļoti smagām hipersensitivitātes reakcijām. Tādēļ Jums ir jāpārtrauc PROTELOS lietošana un nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu, ja Jums ir tādi simptomi kā angioedēma vai hipersensitivitāte.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT PROTELOS

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārbīņas un paciņas.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko PROTELOS satur

- Aktīvā viela ir stroncija ranelāts. Katra paciņa satur 2 g stroncija ranelāta.
- Citas sastāvdaļas ir aspartāms (E 951), maltodekstrīns, mannīts (E 421).

PROTELOS ārējais izskats un iepakojums:

PROTELOS ir pieejams paciņās, kas satur dzeltenas granulas iekšķīgi lietojamās suspensijas pagatavošanai.

PROTELOS ir iepakots kārbīņās pa 7, 14, 28, 56, 84 vai 100 paciņām. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine
Francija

Ražotājs

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

България

ТП Les Laboratoires Servier
Тел.: +359 2 921 57 00

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Malta

Les Laboratoires Servier/France
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti

CentralPharma Communications OÜ
Tel: +372 640 00 07

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

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

Les Laboratoires Servier/Γαλλία
Τηλ: +33 (0)1 55 72 60 00

Latvija

Servier International
Pārstāvniecība Latvijā
Tel. +371 7502039

Lietuva

UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

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 21 402 09 11

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
Puh/Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Les Laboratoires Servier/Frankrike
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 662744

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā
<http://www.emea.europa.eu>.