

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ossopan, 200 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę powlekana zawiera 200 mg kompleksu osseiny i hydroksyapatytu, co odpowiada około 107 mg hydroksyapatytu, 43 mg wapnia, 20 mg fosforu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane barwy jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnienie niedoborów wapnia w okresie ciąży i karmienia piersią.

Leczenie wspomagające w osteoporozie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osteoporoza: 2 do 4 tabletek 2 razy na dobę.

W regulacji równowagi wapniowo-fosforanowej w okresie ciąży i karmienia piersią: 1 lub 2 tabletki na dobę.

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać popijając niewielką ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hiperkalcemia, hiperkalciuria.

Kamica nerkowa pochodzenia wapniowego lub zwapnienia tkanek.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek i pacjenci dializowani.

Dzieci w wieku poniżej 6. roku życia, ze względu na postać farmaceutyczną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wapń

Podawanie w skojarzeniu z witaminą D należy ściśle monitorować, sprawdzając stężenie wapnia w surowicy krwi i w moczu.

U pacjentów ze zwiększonym stężeniem wapnia w surowicy krwi lub w moczu należy odpowiednio dostosować dawkowanie.

W przypadku niewydolności nerek należy regularnie sprawdzać stężenie wapnia w surowicy krwi i w moczu. Należy unikać podawania dużych dawek produktu i (lub) długotrwałego stosowania.

W przypadku długotrwałego leczenia i (lub) niewydolności nerek niezbędne jest sprawdzenie stężenia wapnia w moczu i zmniejszenie dawki lub odstawienie produktu, jeżeli wydalanie wapnia osiągnie 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) u osób dorosłych i 0,12 do 0,15 mmol/kg mc./24 h (5 do 6 mg/kg mc./24 h) u dzieci.

U pacjentów ze stwierdzoną kamicą nerkową pochodzenia wapniowego w wywiadzie zaleca się:

- zastosowanie właściwej diety (tj. woda, sól, białka pochodzenia zwierzęcego),
- ograniczenie przyjmowanej dawki wapnia produktu Ossopan do 500 mg/dobę,
- dostosowanie ilości wapnia dostarczanego z pokarmem, tak aby nie przekraczać całkowitej dawki dobowej tj. 1,5 g,
- unikanie jednoczesnego stosowania suplementacji witaminy D.

Fosfor

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek zalecane jest monitorowanie stężenia fosforu w surowicy krwi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaleca się łączenia produktu Ossopan z:

- **Tiazydowe leki moczopędne:** zwiększone ryzyko hiperkalcemii, spowodowanej zmniejszonym wydalaniem wapnia w moczu.

Skojarzone podawanie wymagające ostrożności w stosowaniu:

- **Glikozydy naparstnicy:** ryzyko zaburzeń częstości rytmu serca. Należy obserwować objawy kliniczne i jeśli konieczne, wykonać badanie EKG oraz oznaczyć stężenie wapnia w surowicy.
- **Tetracykliny:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania tetracyklin, ze względu na tworzenie związków chelatowych. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Produkty zawierające żelazo i cynk:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania produktów zawierających żelazo i cynk, ze względu na tworzenie związków chelatowych. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Bisfosfoniary:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania bisfosfonianów, ze względu na tworzenie związków chelatowych. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Chinolony:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania chinolonów, ze względu na tworzenie związków chelatowych przy jednoczesnym podaniu. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Glikokortykosteroidy:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania wapnia, ze względu na tworzenie związków chelatowych. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Stront:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania strontu, ze względu na tworzenie związków chelatowych. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Hormony tarczycy:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania lewotyroksyny. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.

- **Estramustyna:** ryzyko zaburzonego wchłaniania po podaniu doustnym estramustyny, jeśli stosowana jest ona jednocześnie z produktami zawierającymi wapń. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby (300-1000 kobiet w ciąży) zastosowań kompleksu osseiny i hydroksyapatytu w okresie ciąży nie wskazują, że wywołuje on wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód/novorodka.

Dane pochodzące od dużej liczby kobiet w okresie ciąży, eksponowanych na sole wapnia, nie wskazują na szkodliwy efekt na ciążę lub na zdrowie płodu/novorodka.

Badania na zwierzętach z zastosowaniem kompleksu osseiny i hydroksyapatytu, nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Ossopan może być stosowany w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny pacjentki tego wymaga.

Karmienie piersią

Nie badano przenikania kompleksu osseiny i hydroksyapatytu do mleka zwierząt.

Badania suplementacji wapniem wykazały, że nie ma zmian w przenikaniu wapnia do mleka podczas zwiększonego przyjmowania wapnia w czasie karmienia piersią, nawet u kobiet przyjmujących małe ilości wapnia.

Kompleks osseiny i hydroksyapatytu, a w szczególności wapń, potencjalnie przenikają do mleka ludzkiego, ale w dawkach leczniczych produktu Ossopan, nie przewiduje się ich wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią.

Ossopan może być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję, zarówno u kobiet jak i u mężczyzn.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Ossopan na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane w zależności od typu i częstości ich występowania, zgodnie z systemem układów i narządów, w następujący sposób: bardzo częste ($\geq 1/10$), częste ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt częste ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rzadkie ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hiperkalcemia (w przypadku długotrwałego leczenia dużymi dawkami)
Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, bóle brzucha, zaparcia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	wysypka, świąd
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	hiperkalciuria (w przypadku długotrwałego przyjmowania dużych dawek)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktem Ossopan jest mało prawdopodobne.

Leczenie i objawy przedawkowania są takie jak przy przedawkowaniu soli wapnia. Przedawkowanie dotyczy dawek większych niż 2 000 mg/dobę.

Objawy:

Objawy kliniczne są głównie związane z hiperkalcemią i są niespecyficzne. Obejmują: pragnienie, wielomocz, nadmierne pragnienie, nudności, wymioty, odwodnienie, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia naczynioruchowe, zaparcia, utratę apetytu, arytmie, osłabienie, wapnicę nerek, kamicę nerkową pochodzenia wapniowego, bóle kości, zaburzenia psychiczne.

Leczenie:

Należy przerwać suplementację wapniem i w zależności od natężenia objawów klinicznych i biologicznych należy wdrożyć standardowe leczenie polegające na nawodnieniu i skorygowaniu poziomu elektrolitów we krwi. W razie potrzeby należy zastosować leki moczopędne i (lub) kortykosteroidy i (lub) bisfosfoniary i (lub) kalcytoninę.

U niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie dializy otrzewnowej lub hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zawierające wapń.

Kod ATC: brak kodu ATC wg WHO.

Produkt Ossopan zawiera składniki organiczne macierzy kostnej wraz z mikrokryształami hydroksyapatytu, w których wapń i fosfor występują w fizjologicznej, zbilansowanej proporcji. Osseina zawiera składniki zarówno białkowe, jak i niebiałkowe, co jak zostało potwierdzone ma pozytywny wpływ na formowanie tkanki kostnej. Badania kliniczne przeprowadzone na zdrowych ochotnikach wykazały, że wchłanianie wapnia niezbędnego do rozwoju kości, jest bardziej efektywne w przypadku produktu Ossopan, w porównaniu z lekami zawierającymi sole wapnia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania u ludzi z użyciem izotopu ⁴⁷Ca wykazały bardzo dobre wchłanianie jelitowe. Ponieważ kompleks osseinowo-hydroksyapatytowy rozpuszcza się powoli umożliwia wchłanianie wapnia z przewodu pokarmowego w sposób ciągły, w tym w dalszych jego odcinkach. W konsekwencji podawanie produktu Ossopan nie prowadzi do pików hiperkalcemii jak ma to miejsce w przypadku soli wapnia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Skrobia ziemniaczana

Talk

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna

Otoczka:

Guma arabska

Talk

Skrobia ryżowa

Sacharoza

Wosk biały

Parafina stała

β -karoten

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej tj. od 15°C do 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/AL w tekturowym pudełku.

30 tabletek powlekanych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

00-762 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3513

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.12.1977 r.

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**