

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ossopan, 200 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 Ossopan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ossopan
3. Jak stosować lek Ossopan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ossopan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ossopan i w jakim celu się go stosuje

Ossopan 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 wspomagająco w osteoporozie różnego pochodzenia (u osób w podeszłym wieku, po menopauzie, po zastosowaniu steroidów) oraz w uzupełnieniu niedoborów wapnia w okresie ciąży i karmienia piersią.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ossopan

Kiedy nie stosować leku Ossopan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek.
- jeśli pacjent jest dializowany.
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria).
- jeśli u pacjenta występują kamienie wapniowe (ostra kamica nerkowa pochodzenia wapniowego).
- u dzieci poniżej 6. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ossopan 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, wówczas lekarz specjalnie dostosuje dawkę leku Ossopan.

Jeśli u pacjenta istnieje wysokie ryzyko kamicy nerkowej należy przestrzegać zapobiegawczych zaleceń dietetycznych, obniżyć dawkę leku Ossopan, dostosować ilość przyjmowanego wapnia z lekiem Ossopan 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 Ossopan 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, Ossopan może obniżać wchłanianie tych leków. Ossopan należy podawać przynajmniej 2 godziny po zażyciu 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.

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

Ossopan może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ossopan nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ossopan

Lek Ossopan zawiera niewielką ilość sacharozy (około 100 mg na tabletkę). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ossopan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Osteoporoza: 2 do 4 tabletek 2 razy na dobę

Inne wskazania: 1 lub 2 tabletki 3 razy na dobę

Sposób stosowania

Tabletki należy połykać popijając niewielką ilością wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ossopan

Zbyt duże dawki leku Ossopan 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, bóle kości, zaburzenia psychiczne.

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Ossopan

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:

- zwiększone stężenie 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 Ossopan

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

- Substancją czynną jest 200 mg kompleksu osseiny i hydroksyapatytu, co odpowiada około 107 mg hydroksyapatytu, 43 mg wapnia, 20 mg fosforu

- Pozostałe składniki leku to: rdzeń: skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna; otoczka: guma arabska, talk, skrobia ryżowa, sacharoza, wosk biały, parafina stała, β -karoten

Jak wygląda lek Ossopan i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane barwy jasnożółtej.

Lek Ossopan jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 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: