

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **OSSEOR 2 g - granule pro perorální suspenzi**

Strontii ranelas

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je OSSEOR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OSSEOR užívat
3. Jak se OSSEOR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak OSSEOR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je OSSEOR a k čemu se používá**

OSSEOR je přípravek užívaný k léčbě závažné osteoporózy:

- u žen po menopauze,
- u dospělých mužů,

s vysokým rizikem zlomeniny, u kterých jiná alternativní léčba není možná. U žen po menopauze stroncium-ranelát snižuje riziko zlomeniny páteře a kyčle.

#### O osteoporóze

Vaše tělo neustále rozkládá starou kost a vytváří novou kostní tkáň. Pokud máte osteoporózu, Vaše tělo rozkládá více kosti, než vytváří, takže postupně dochází k úbytku kosti a Vaše kosti se stanou řídkšími a křehkými. Zvláště běžné je to u žen po menopauze.

Mnoho lidí s osteoporózou nemá žádné příznaky a dokonce ani nemusí vědět, že jí trpí. Osteoporóza však zvyšuje pravděpodobnost, že dojde k fraktuře (zlomenině kosti), zejména páteře, kyčle a zápěstí.

#### Jak OSSEOR působí

OSSEOR, který obsahuje léčivou látku stroncium-ranelát, patří do skupiny léků používaných k léčbě kostních onemocnění.

OSSEOR působí tak, že snižuje rozpad kosti a podporuje přestavbu kosti, čímž snižuje riziko zlomeniny. Nově vytvořená kost má normální kvalitu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OSSEOR užívat**

##### **Neužívejte OSSEOR**

- jestliže jste alergický(á) na stroncium-ranelát nebo na kteroukoliv další složku přípravku OSSEOR (uvedenou v bodě 6).

- jestliže máte nebo jste měl(a) krevní sraženinu (např. v krevních cévách ve Vašich končetinách nebo v plicích).
- jestliže jste trvale nepohyblivý(á) nebo na nějaký čas vázán(a) na invalidní vozík, nebo upoután(a) na lůžko, nebo jestliže máte podstoupit operaci nebo se zotavujete po operaci. Riziko žilní trombózy (krevní sraženina v končetinách nebo v plicích) může být zvýšeno v případě delší nepohyblivosti.
- jestliže máte prokázanou ischemickou chorobu srdeční nebo cerebrovaskulární onemocnění, například byl u Vás diagnostikován srdeční infarkt, cévní mozková příhoda (mrtvice) nebo transitorní ischemická ataka (dočasné omezení krevního přítoku do mozku; také znám jako „malá cévní mozková příhoda“), angina pectoris nebo ucpání krevních cév do srdce nebo do mozku.
- jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen) nebo jestliže jste prodělal(a) chirurgický zákrok na tepnách nohou.
- jestliže máte vysoký krevní tlak neupravený léčbou.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku OSSEOR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste ohrožen(a) srdečním onemocněním, tj. máte vysoký krevní tlak, vysokou hladinu cholesterolu, cukrovku, kouříte,
- jestliže jste ohrožen(a) krevními sraženinami,
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin.

Váš lékař bude pravidelně hodnotit stav Vašeho srdce a krevních cév, zpravidla každých 6 až 12 měsíců, po dobu, kdy budete užívat přípravek OSSEOR.

Jestliže se během léčby objeví alergická reakce (jako je otok obličeje, jazyka nebo hrdla, obtíže s dýcháním nebo s polykáním, kožní vyrážka), musíte ihned přestat užívat OSSEOR a vyhledat lékařskou pomoc (viz bod 4).

Při užívání přípravku OSSEOR byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a závažné reakce přecitlivělosti (DRESS)).

Nejvyšší riziko výskytu závažných kožních reakcí Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy je během prvních týdnů léčby a syndromu DRESS obvykle kolem 3 - 6 týdnů. Pokud se u Vás rozvine vyrážka nebo závažné kožní příznaky (viz bod 4), přestaňte užívat OSSEOR, vyhledejte okamžitě lékaře a řekněte mu, že užíváte tento lék.

Pokud se u Vás rozvinuly Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza nebo DRESS při užívání přípravku OSSEOR, nesmíte nikdy znovu zahájit léčbu přípravkem OSSEOR.

Jestliže máte asijský původ, můžete mít vyšší riziko výskytu kožních reakcí.

Riziko těchto kožních reakcí lze předpokládat u pacientů asijského původu, zejména u čínské etnické skupiny Chánové. U pacientů s geny HLA-A\*33:03 a/nebo HLA-B\*58:01 dojde pravděpodobněji ke vzniku závažné kožní reakce než u těch, kteří tyto geny nemají.

Lékař by měl zvážit, zda provést krevní testy před užitím přípravku OSSEOR.

### **Děti a dospívající**

OSSEOR není určen pro použití u dětí a dospívajících (do 18 let).

### **Další léčivé přípravky a přípravek OSSEOR**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud musíte užívat perorální tetracykliny jako doxycyklin nebo chinolony jako je ciprofloxacín (dva typy antibiotik), měl(a) byste ukončit užívání přípravku OSSEOR. Jakmile ukončíte užívání těchto antibiotik, můžete opět začít užívat OSSEOR. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud užíváte léky obsahující vápník, měl(a) byste počkat alespoň 2 hodiny, než si vezmete OSSEOR. Pokud užíváte antacida (léky ke zmírnění pálení žáhy), měl(a) byste je užívat nejméně 2 hodiny po přípravku OSSEOR. Není-li to možné, je přijatelné užívat tyto dva léky najednou.

Pokud potřebujete provedení krevních testů nebo zkoušku moči kvůli kontrole hladiny vápníku, měl(a) byste oznámit laboratoři, že užíváte OSSEOR, protože užívání může zasahovat do některých testovacích metod.

### **Přípravek OSSEOR s jídlem a pitím**

Jídlo, mléko a mléčné výrobky snižují vstřebání stroncium-ranelátu. Doporučuje se, abyste užíval(a) OSSEOR mezi jídly, nejlépe před spaním nejméně dvě hodiny po jídle, mléce, mléčných výrobcích nebo doplňcích vápníku.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte OSSEOR v době těhotenství nebo pokud kojíte. Pokud jste jej nedopatřením užila během těhotenství nebo kojení, jeho užívání okamžitě ukončete a poraďte se s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by OSSEOR ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **OSSEOR obsahuje aspartam (E951)**

Pokud trpíte fenylketonurií (vzácné, dědičné onemocnění látkové přeměny), poraďte se před zahájením léčby tímto přípravkem s lékařem.

## **3. Jak se OSSEOR užívá**

Léčba musí být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou osteoporózy.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

OSSEOR je určen k perorálnímu podání (užití ústy).

Doporučená dávka je jeden 2g sáček denně.

Doporučuje se, abyste užíval(a) OSSEOR před spaním, nejlépe nejméně 2 hodiny po večeři. Pokud chcete, tak si po užití přípravku OSSEOR můžete hned lehnout.

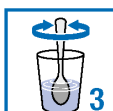
Granule obsažené v sáčcích užívejte jako suspenzi ve sklenici obsahující minimálně 30 ml (přibližně jednu třetinu běžné sklenice) vody. Viz návod uvedený níže. OSSEOR může reagovat s mlékem a mléčnými výrobky, je proto důležité, abyste OSSEOR k zajištění správného účinku míchal(a) jenom s vodou.



1 Vysypte granule ze sáčku do sklenice;



2 Přidejte vodu;



3 Míchejte, dokud se všechny granule nerozptýlí ve vodě.

Poté hned vypijte. Před vypitím nesmíte suspenzi nechat stát déle než 24 hodin. Pokud z nějakého důvodu nemůžete lék vypít ihned, musíte jej před vypitím znovu promíchat.

Váš lékař Vám může poradit, abyste společně s přípravkem OSSEOR užíval(a) doplňky vápníku a vitamínu D. Neužívejte doplňky vápníku před spaním, ve stejné době jako OSSEOR.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho máte pokračovat v léčbě přípravkem OSSEOR. Léčba osteoporózy obvykle vyžaduje dlouhou dobu. Je důležité, abyste v užívání přípravku OSSEOR pokračoval(a) tak dlouho, jak Vám lékař předepsal.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku OSSEOR, než jste měl(a)**

Pokud užijete více sáčků přípravku OSSEOR, než je doporučeno Vaším lékařem, informujte svého lékaře nebo lékárníka. Ti Vám mohou doporučit, abyste vypil(a) mléko nebo užila nějaké antacidum ke snížení vstřebávání léčivé látky.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít OSSEOR**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jednoduše pokračujte s další dávkou v obvyklém čase.

#### **Jestliže přestanete užívat OSSEOR:**

Je důležité, že užíváte OSSEOR po dobu, jakou Vám předepsal Váš lékař. OSSEOR může léčit Vaši závažnou osteoporózu, pouze pokud pokračujete v užívání přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud se u Vás objeví následující nežádoucí účinky, přestaňte užívat OSSEOR a kontaktujte okamžitě svého lékaře:**

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):*

- Srdeční infarkt: náhlé tlakové bolesti na hrudi, které mohou vystřelovat do levé paže, čelisti, žaludku, zad a/nebo lopatek. Další symptomy mohou být pocit na zvracení/zvracení, pocení, dušnost, bušení srdce, (extrémní) únava a/nebo závrať. U pacientů s vysokým rizikem srdečního onemocnění může dojít k srdečnímu infarktu.. Váš lékař Vám nepředepíše OSSEOR, pokud máte takovéto riziko.
- Krevní sraženiny v žilách: bolest, zarudnutí, otok na končetině, náhlá bolest na hrudi nebo obtíže při dýchání.

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):*

- Znamky závažné reakce přecitlivělosti (DRESS): zpočátku jako příznaky podobné chřipce a vyrážka na obličeji, poté rozšířená vyrážka s vysokou teplotou (*méně časté*), zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech (*méně časté*), zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie) (*vzácné*) a zvětšené lymfatické (mízní) uzliny (*méně časté*).

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 lidí):*

- Znamky potenciálně život ohrožující vyrážky na kůži (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza): zpočátku jako načervenalé terčovité skvrny nebo kruhové skvrny často s centrálně lokalizovanými puchýři na trupu. Přídavné znaky mohou zahrnovat vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a zánět spojivek (červené a napuchlé oči). Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipce. Vyrážka může vést k rozšíření puchýřů nebo odlupování kůže.

#### **Další možné nežádoucí účinky**

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):*

Svědění, kopřivka, kožní vyrážka, angioedem (jako oteklý obličej, jazyk nebo hrdlo, obtíže s dýcháním nebo polykáním), bolest kostí, končetin, svalů a/nebo kloubů, svalové křeče.

#### *Časté:*

Zvracení, bolest břicha, reflux (obsah žaludku vracející se do jícnu), porucha trávení, zácpa, plynatost, potíže se spaním, zánět jater (hepatitida), otok končetin, bronchiální hyperreaktivita (symptomy zahrnují sípot a dušnost a kašel), zvýšená hladina svalového enzymu (kreatinin fosfokináza), zvýšené hladiny cholesterolu.

Pocit na zvracení, průjem, bolest hlavy, ekzém, problémy s pamětí, mdloba, mravenčení, točení hlavy, závrať. Tyto účinky však byly mírné a krátkodobé a obvykle si nevyžádaly ukončení užívání tohoto léku. Promluvte si s lékařem, pokud začnou být některé účinky nepříjemné nebo pokud přetrvávají.

#### *Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):*

Záchvaty, podráždění úst (jako vředy v ústech a záněty dásní), úbytek vlasů, pocit zmatenosti, pocit nevolnosti, sucho v ústech, podráždění pokožky.

#### *Vzácné:*

Snížení tvorby krevních buněk v kostní dřeni.

Neužívejte OSSEOR znovu, jestliže jste ukončil(a) léčbu z důvodu reakcí přecitlivělosti.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete příspětek získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak OSSEOR uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a na sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rozpuštění přípravku ve vodě je vzniklá suspenze stabilní po dobu 24 hodin. Nicméně, suspenze by měla být vypita bezprostředně po přípravě (viz bod 3).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co OSSEOR obsahuje**

- Léčivou látkou je strontii ranelas. Jeden sáček obsahuje strontii ranelas 2 g.
- Pomocné látky jsou aspartam (E 951), maltodextrin, mannitol (E 421).

### **Jak OSSEOR vypadá a co obsahuje toto balení**

OSSEOR je dostupný v sáčcích obsahujících žluté granule pro perorální suspenzi.

OSSEOR je dodáván v krabičkách po 7, 14, 28, 56, 84 nebo 100 sáčcích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francie

### **Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

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

### **България**

Сервие Медикал ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

Servier Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 238 7799

### **Danmark**

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

### **Malta**

Galepharma Ltd  
Tel: +(356) 21 247 082

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

Servier Laboratoires OÜ  
Tel: + 372 664 5040

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

### **Österreich**

Servier Austria GmbH  
Tel: +43 (1) 524 39 99

### **España**

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Tel: +34 91 375 62 30

### **Polska**

Servier Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

### **France**

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

### **Portugal**

Servier Portugal, Lda  
Tel.: +351 21 312 20 00

### **Hrvatska**

Servier Pharma, d. o. o.  
Tel.: +385 (0)1 3016 222

### **România**

Servier Pharma SRL  
Tel: +40 21 528 52 80

**Ireland**

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 6638110

**Ísland**

Servier Laboratories  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

I.F.B. Stroder S.r.l.  
Tel: +39 06 669081

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

SIA Servier Latvia  
Tel. +371 67502039

**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  
P./Tel: +358 (0)9 279 80 80

**Sverige**

Servier Sverige AB  
Tel: +46 (0)8 522 508 00

**United Kingdom**

Servier Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0)1753 666409

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2016.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>