

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **OSTEOGENON** filmom obalené tablety oseín-hydroxyapatit

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Osteogenon a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Osteogenon
3. Ako užívať Osteogenon
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Osteogenon
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Osteogenon a na čo sa používa**

Osteogenon obsahuje ústrojnú súčasť kostnej hmoty (oseín) a kostný minerál (hydroxyapatit v malých kryštálikoch) obsahujúci vápnik a fosfor vo fyziologicky vyváženom pomere. V oseíne boli preukázané bielkovinové i nebielkovinové látky, ktoré majú priaznivý vplyv na správnu výstavbu kostného tkaniva. V klinických štúdiách u zdravých dobrovoľníkov sa preukázalo, že vstrebávanie vápnika, ktorý je nevyhnutný pre správne zvápenatenie kostí, je lepšie z Osteogenonu ako zo samotných solí vápnika.

Osteogenon sa používa na odporúčanie lekára na liečbu „rednutia kostí“ – osteoporózy (ochorenie s nadmerným úbytkom kostnej hmoty a porušením jej novotvorby) rôzneho pôvodu; na liečbu rednutia kostí v starobe, u žien po prechode (menopauze); pri druhotnom odvápnení kostí v dôsledku vonkajších vplyvov (ako je užívanie niektorých liekov – hormóny, heparín), pri niektorých ochoreniach žalúdka, čriev, pečene, obličiek, štítnej žľazy a pohybového ústrojenstva s dlhodobým obmedzením pohybu. Môže sa užívať aj na liečbu nerovnováhy hladín vápnika a fosforu, ku ktorej môže dôjsť v tehotenstve a počas dojčenia a tiež ako podporná liečba pri hojení zlomenín.

Osteogenon obsahuje len stopové množstvá soli (chloridu sodného), preto ho môžu dlhodobo užívať aj pacienti s vysokým krvným tlakom.

Osteogenon môžu užívať dospelí a deti staršie ako 12 rokov. Deťom vo veku 6 až 12 rokov sa liek Osteogenon môže podávať podľa uváženia lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Osteogenon**

**Neužívajte Osteogenon**

- ak ste alergický na oseín-hydroxyapatit alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte závažným ochorením obličiek,
- ak chodíte na hemodialýzu (výkon na odstránenie látok, ktoré telo nie je schopné prefiltrovať obličkami),
- ak máte nezvyčajne vysokú hladinu vápnika v krvi (hyperkalciémia),
- ak máte nezvyčajne vysokú hladinu vápnika v moči (hyperkalciúria),
- ak máte sklon k tvorbe kameňov obsahujúcich vápnik v obličkách, močových cestách (kalciová nefrolitiáza).
- deti mladšie ako 6 rokov nesmú užívať tento liek (vzhľadom na liekovú formu)

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Osteogenon, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Poradte sa so svojim lekárom:

- ak súbežne užívate vitamín D; váš lekár u vás musí pravidelne sledovať hladiny vápnika v krvi a v moči.
- ak liek užívate dlhodobo a/alebo máte poruchu funkcie obličiek; váš lekár bude u vás pravidelne kontrolovať hladiny fosforu a vápnika v krvi alebo v moči. Má sa zabrániť podávaniu vysokých dávok a/alebo dlhodobému užívaniu.

Ak sa objaví zvýšenie hladín vápnika v krvi alebo v moči, lekár môže u vás v dôsledku toho upraviť dávkovanie.

Ak sa u vás v minulosti objavila tvorba obličkových kameňov, musíte dodržiavať preventívne diétne opatrenia, obmedziť dávku vápnika v lieku na 500 mg/deň, prispôbiť množstvo vápnika v strave, aby sa nepresiahla celková denná dávka 1,5 g vápnika a vyhnúť sa súbežnému užívaniu vitamínu D. Poradte sa so svojim lekárom.

### **Deti a dospelí**

Liek nie je určený pre deti mladšie ako 6 rokov.

U detí starších ako 6 rokov sa má lekár alebo dospelý, ktorý liek dieťaťu podáva, uistiť, že dieťa nemá žiadne problémy s prehĺtaním.

### **Iné lieky a Osteogenon**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to najmä:

- tiazidových diuretik (liečivá na odvodnenie používané na liečbu vysokého krvného tlaku), pretože sa hladiny vápnika v krvi môžu zvýšiť,
- srdcové glykozidy (liečivá používané na liečbu ochorení srdca), pretože sa môže zvýšiť riziko výskytu vedľajších účinkov,
- lieky obsahujúce železo a zinok, bisfosfonáty, chinolóny a cyklíny (najmä tetracyklíny), stroncium, hormóny štítnej žľazy alebo estramustín, pretože liek Osteogenon môže znížiť ich vstrebávanie. Z tohto dôvodu sa má liek Osteogenon podávať 2 hodiny pred alebo po užití týchto liekov.
- glukokortikoidy, pretože môžu znížiť vstrebávanie vápnika v čreve. Z tohto dôvodu sa má liek Osteogenon podávať 2 hodiny pred alebo po užití týchto liekov.

Lekárovi, ktorý vám predpisuje lieky oznámte, že užívate tento liek.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva sa Osteogenon môže užívať, ak je to potrebné.

Počas dojčenia sa Osteogenon môže užívať.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Osteogenon ovplyvnil schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmali.

### **3. Ako užívať Osteogenon**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pri liečbe osteoporózy (dospelí) je odporúčaná dávka 2 – 4 filmom obalené tablety dvakrát denne .
- Pri liečbe nerovnováhy hladiny vápnika a fosforu u tehotných a dojčiacich žien sa užíva 1 – 2 filmom obalené tablety denne.
- Pri podpornej liečbe zlomenín užívajú dospelí 1 až 2 filmom obalené tablety denne.
- Na predchádzanie a liečbu nedostatku vápnika sa odporúča dávka 2 tablety denne, najlepšie rozdelená do 2 denných dávok (1 tableta a 1 tableta). Túto dávku môže lekár upraviť tak, aby sa dosiahol odporúčaný denný príjem vápnika.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Deti vo veku od 12 rokov: Pri podpornej liečbe pri hojení zlomenín sa užívajú 1 až 2 filmom obalené tablety denne.

Deti vo veku od 6 - 12 rokov: Liek sa môže podávať podľa uváženia lekára. Je potrebné sa uistiť, či dieťa dokáže prehltnúť tablety. Pri podpornej liečbe pri hojení zlomenín sa užívajú 1 až 2 filmom obalené tablety denne. U detí, u ktorých je potrebné doplniť vápnik, a ktoré nemajú problém s prehĺtaním tabliet, sa odporúča dávka 2 tablety denne, najlepšie rozdelená do 2 denných dávok (1 tableta a 1 tableta). Túto dávku môže lekár upraviť tak, aby sa dosiahol odporúčaný denný príjem vápnika.

Tablety sa zapíjajú malým množstvom nápoja.

### **Dĺžka trvania liečby**

Dĺžku trvania liečby určuje len lekár.

### **Ak užijete viac Osteogenonu, ako máte**

Nadmerné dávky lieku Osteogenon môžu vyvolať nasledujúce reakcie: smäd, nadmerný smäd, nadmerné močenie, nevoľnosť, vracanie, stratu tekutín, vysoký krvný tlak, poruchy krvného obehu, zápcha a strata chuti do jedla, zmeny srdcového rytmu, slabosť, zvýšenie hladiny vápnika v obličkách a tvorbu obličkových kameňov, bolesť kostí a zmeny duševného zdravia.

V prípade predávkovania alebo použitia väčšieho množstva tabliet vysaďte doplnky vápnika a poraďte sa s lekárom.

### **Ak zabudnete užiť Osteogenon**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Častot' výskytu nie je známa: nedá sa určiť z dostupných údajov:

Pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami môže dôjsť k zvýšeniu hladiny vápnika v krvi a v moči (hyperkalcémia a hyperkalcúria).

Bolesť brucha, zápcha, nevoľnosť, svrbenie kože, vyrážka.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Osteogenon**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Osteogenon obsahuje**

- Liečivo je 830 mg oseín-hydroxyapatitu (178 mg vápnika, 82 mg fosforu –zodpovedá približne 444 mg hydroxyapatitu, 75 mg nekolagénových peptido-proteínov a 216 mg kolagénu – zodpovedá približne 291 mg oseínu) v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú: jadro tablety – zemiakový škrob, mikrokryštalická celulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, magnéziumstearát; obal tablety – hypromelóza, makrogol 6000, mastenec, žltý oxid železitý, oxid titaničitý.

### **Ako vyzerá Osteogenon a obsah balenia**

Bledožlté, podlhovasté, bikonvexné filmom obalené tablety.

Balenie obsahuje 40 filmom obalených tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pierre Fabre Medicament  
45, Place Abel Gance  
921 00 Boulogne, Francúzsko

### **Výrobca**

Pierre Fabre Medicament Production  
Site PROGIPHARM  
Rue du lycée  
45500 Gien, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2017.**