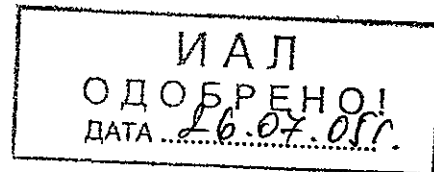


ЛИСТОВКА

PROTELOS®
ПРОТЕЛОС



Прочетете тази листовка внимателно преди да започнете да вземате лекарството.

- Запазете тази листовка. Възможно е отново да ви се наложи да я прочетете.
- Ако имате въпроси, моля задайте ги на вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е било предписано лично на вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като вашите.

В тази листовка можете да прочетете:

1. Какво представлява ПРОТЕЛОС и за какво се използва
2. Преди да вземете ПРОТЕЛОС
3. Как да вземате ПРОТЕЛОС
4. Възможни странични ефекти
5. Как да се съхранява ПРОТЕЛОС
6. Друга информация

ПРОТЕЛОС 2 g - гранули за перорална суспензия
Стронциев ранелат

- Активното вещество е стронциев ранелат. Всяко саше съдържа 2g стронциев ранелат.
- Другите съставни части са аспартам (E 951), малтодекстрин, манитол (E 421).

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОТЕЛОС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ПРОТЕЛОС се предлага в сашета, съдържащи жълти гранули за перорална суспензия. ПРОТЕЛОС се предлага в кутии по 14, 28, 56 или 84 сашета. Не всички размери опаковки могат да бъдат в продажба.

ПРОТЕЛОС е нехормонално лекарство, използвано за лечение на остеопороза при жени след менопаузата. ПРОТЕЛОС намалява риска от фрактура на гръбначния стълб и бедрата.

Относно остеопорозата

Вашето тяло непрекъснато разрушава старата костна тъкан и създава нова такава. Ако страдате от остеопороза, тялото разрушава повече костна тъкан, отколкото изгражда, и така постепенно се наблюдава загуба на костна тъкан и костите ви стават по-тънки и по-крехки. Това е често срещано при жени след менопаузата (промяна в живота).

При много хора с остеопороза не се наблюдават никакви симптоми и дори е възможно да не знаете, че страдате от остеопороза. В същото време, обаче, остеопорозата ви прави поподатливи на фрактури / костни счупвания/, особено в гръбнака, бедрата и китките.



Как действа ПРОТЕЛОС

ПРОТЕЛОС принадлежи към група лекарства, използвани за лечение на костни заболявания. ПРОТЕЛОС намалява разрушаването на костите и стимулира тяхното възобновяване и по този начин намалява риска от фрактури. Новосъздадената костна тъкан е с нормално качество.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ПРОТЕЛОС

Не вземайте това лекарство:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към стронциев ранелат или някоя от другите съставки на ПРОТЕЛОС.

Много внимавайте с ПРОТЕЛОС:

- ако имате сериозно бъбречно заболяване.
- ако се лекувате или сте били лекувани за кръвни съсиреци
- ако сте приковани на легло или ако ви предстои операция. Рискът от венозна тромбоза (кръвни съсиреци в крака) може да се повиши в случай на продължителна имобилизация.
- ПРОТЕЛОС не се предвижда за употреба от деца и юноши.

Ако някое от предходните се отнася за вас, говорете с вашия лекар, преди да вземате ПРОТЕЛОС.

Приемане на ПРОТЕЛОС с храни и напитки

Храна, мляко и млечни продукти намаляват абсорбцията на стронциевия ранелат. Препоръчително е да приемате ПРОТЕЛОС между отделните хранения, най-добре преди лягане, поне два часа след храна, мляко, млечни продукти или калциеви добавки.

Бременност:

ПРОТЕЛОС е предвиден за употреба от жени след менопауза. Следователно, ПРОТЕЛОС не трябва да се приема по време на бременност. Ако го вземете случайно по време на бременност, веднага спрете да го приемате и говорете с вашия лекар.

Кърмене:

ПРОТЕЛОС е предвиден за употреба от жени след менопауза. Следователно, това лекарство не трябва да се приема при кърмене. Ако го вземете случайно по време на кърмене, веднага спрете да го приемате и говорете с вашия лекар.

Шофиране и използване на машини:

ПРОТЕЛОС не се отразява на вашето умение да шофирате и да работите с машини.

Важна информация за някои от компонентите на ПРОТЕЛОС:

ПРОТЕЛОС съдържа аспартам. Ако страдате от фенилкетонурия (рядко срещано, наследствено нарушение на метаболизма), говорете с вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство.

Приемане на други лекарства:

Винаги информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, дори тези, които не са предписани.

Ако приемате лекарства, съдържащи калций, трябва да изчаквате поне 2 часа, преди да приемете ПРОТЕЛОС.

Ако приемате антиацидни средства (лекарства против киселини в стомаха), трябва да ги приемате поне 2 часа след ПРОТЕЛОС. Ако това е невъзможно, допуска се приемането на двете лекарства едновременно.



Трябва да спрете ПРОТЕЛОС, ако се налага да приемате перорално тетрациклини или хинолони (два вида антибиотици). ПРОТЕЛОС може отново да приемате, когато спрете тези антибиотици. Ако не сте сигурни за това, попитайте вашия лекар или фармацевт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРОТЕЛОС

Винаги приемайте ПРОТЕЛОС стриктно така, както ви е посъветвал вашият лекар. Ако не сте сигурни, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

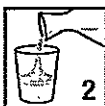
ПРОТЕЛОС е за перорално приложение.
Препоръчителната доза е едно саше от 2 g всеки ден.

Препоръчително е да приемате ПРОТЕЛОС преди лягане. Може да си легнете веднага след приемането на ПРОТЕЛОС, ако желаете.

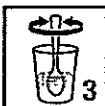
Вземете гранулите, съдържащи се в сашетата, разтворени в чаша с вода (виж инструкциите по-долу). ПРОТЕЛОС може да взаимодейства с мляко и млечни продукти, така че е важно да разтваряте ПРОТЕЛОС само с вода, за да сте сигурни, че ще ви действа нормално.



1 Изсипете гранулите от сашето в чаша;



2 Добавете вода;



3 Разбъркайте, докато гранулите окончателно се разтворят във водата;

Изпийте веднага. Ако поради някаква причина не изпиете лекарството веднага, задължително го разбъркайте отново преди да го поемете. Не трябва да престоива повече от 24 часа, преди да го изпиете.

Възможно е вашият лекар да ви посъветва да приемате калций и витамин D като добавки освен ПРОТЕЛОС. Не приемайте калциевите добавки преди лягане, в същото време като ПРОТЕЛОС.

Вашият лекар ще ви каже колко дълго време трябва да приемате ПРОТЕЛОС. Лечението на остеопорозата обикновено изисква дълъг период. Важно е да продължите приемането на ПРОТЕЛОС за толкова време, колкото е предписано от вашия лекар.

Ако приемате повече ПРОТЕЛОС отколкото е необходимо:

Ако приемете прекалено много сашета ПРОТЕЛОС, кажете на вашия лекар или фармацевт. Те ще ви посъветват да пиете мляко или антиацидни средства, за да намалите абсорбцията на активната съставка.

Ако забравите да приемете ПРОТЕЛОС:

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравените индивидуални дози. Просто продължете със следващата доза, в обичайното време.

4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ



Като всички лекарства, ПРОТЕЛЮС може да има странични ефекти. Те, обаче, не се проявяват при всеки.

По време на клинични изпитания се установи, че най-честите странични ефекти са гадене, диария, главоболие и дразнене на кожата. Тези ефекти, обаче, са слаби и краткотрайни и обикновено не довеждат до прекратяване лечението на пациента. Обърнете се към вашия лекар, ако някои странични ефекти станат обезпокоителни или не отшумяват.

Други по-рядко срещани странични ефекти включват кръвни съсиреци, припадъци, проблеми с паметта и в редки случаи гърчове.

Ако забележите други странични ефекти, които не са споменати в тази листовка, моля уведовете вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПРОТЕЛОС

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, посочен на кутийката и на сашето.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

За друга информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Les Laboratoires Servier
Бул. "Цар Освободител" № 2
1000 София
България

Тел. 02/ 921 57 00
Факс: 02/ 921 57 50

Дата на последно одобрение на листовката
06.2005

