

## 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 znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkolvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 ústrojné súčasti 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 štúdiach u zdravých dobrovoľníkov sa preukázalo, že vstrebávanie vápnika, ktorý je nevyhnutný pre správne zvápenenie 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 druhom odvápenení kostí v dôsledku vonkajších vplyvov (ako je užívanie niektorých liekov – hormóny, heparín), pri niektorých ochoreniach žalúdka, črev, 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 solí (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 (hyperkalcémia),
- ak máte nezvyčajne vysokú hladinu vápnika v moči (hyperkalcúria),
- 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.

Porad'te sa so svojím 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, prispôsobiť množstvo vápnika v strave, aby sa nepresiahla celková denná dávka 1,5 g vápnika a vyhnúť sa súbežnému užívaniu vitamínu D. Porad'te sa so svojím lekárom.

### **Deti a dospevajúci**

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 prehľtaním.

### **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 lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to najmä:

- tiazidových diuretík (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 štitnej žľazy alebo estramustín, pretože liek Osteogenon môže znížiť ich vstrebávanie. Z tohto dôvodu sa má liek Osteogenon podávať 2 hodiny pred alebo po užíti týchto liekov.
- glukokortikoidy, pretože môžu znížiť vstrebávanie vápnika v čreve. Z tohto dôvodu sa má liek Osteogenon podávať 2 hodiny pred alebo po užíti 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 otehotniť, porad'te sa so svojím 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 niečím 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 dospevajúcich**

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 uistíť, či dieťa dokáže prehlnúť tablety. Pri podpornej liečbe pri hojení zlomenín sa užívajú 1 až 2 filmom obalené tablety denne. U detí, u ktorých je potrebné dopĺňať vápnik, a ktoré nemajú problém s prehltaním tablet, 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 vyvoláť 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 tablet vysadzte doplnky vápnika a poradte 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.

Častosť 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 (hyperkalciémia a hyperkalciúria).

Bolest' 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 zdravotní 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 uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie 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, mikrokryštaličká 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 tablet.

### **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.**