

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ossopan 200 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka powlekana zawiera 200 mg kompleksu osseiny i hydroksyapatytu co odpowiada ok. 107 mg hydroksyapatytu, 43 mg wapnia, 20 mg fosforu.

Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane barwy jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnienie niedoborów wapnia w okresie ciąży i karmienia piersią.

Leczenie wspomagające w osteoporozie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W uzupełnieniu niedoborów wapnia w okresie ciąży i karmienia piersią:

1 lub 2 tabletki 3 razy dziennie.

Osteoporoza: 2 do 4 tabletek 2 razy dziennie.

Tabletki należy połykać popijając niewielką ilością wody.

Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

Hiperkalcemia, hiperkalciuria, kamica nerkowa pochodzenia wapniowego lub zwapnienia tkanek.

Długotrwałe unieruchomienie z towarzyszącą hiperkalcemią i (lub) hiperkalciurią; leczenie preparatami wapnia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z podwyższonym ciśnieniem krwi lub zwiększonym stężeniem wapnia w moczu należy odpowiednio dostosować dawkowanie.

U pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia kamicy nerkowej pochodzenia wapniowego i u pacjentów z chorobami nerek długotrwałe stosowanie produktu Ossopan nie jest zalecane.

W przypadku niewydolności nerek należy regularnie sprawdzać stężenie wapnia we krwi i moczu oraz unikać podawania dużych dawek leku.

W przypadku długookresowego leczenia i/lub niewydolności nerek jest niezbędne sprawdzenie stężenia wapnia w moczu i zmniejszenie dawki lub zaprzestanie kuracji, jeżeli wydalanie osiągnie 7,5 mmol/24 godz. (300 mg/24 godz.) u osób dorosłych i 0,12 do 0,15 mmol/kg/24 godz. (5 do 6 mg/kg/24 godz.) u dzieci.

Ossopan powinien być stosowany w połączeniu z witaminą D.

U pacjentów otrzymujących takie skojarzone leczenie należy dokładnie badać zawartość wapnia we krwi i moczu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowaniu produktu Ossopan i żelaza lub antybiotyków pochodnych tetracykliny zmniejsza ich wchłanianie ze względu na tworzenie związków chelatowych.

Dlatego Ossopan należy podawać 4 godziny po preparatach żelaza i pochodnych tetracykliny.

Jednoczesne podawanie glikozydów nasercowych, np. digoksyny, powoduje ryzyko wystąpienia arytmii. Należy obserwować objawy kliniczne i jeśli zachodzi potrzeba, oznaczyć stężenie wapnia oraz wykonać badanie EKG.

Sole wapnia zmniejszają wchłanianie bisfosfonianów, dlatego należy je podawać w odstępie 2 godzin.

Tiazydowe leki moczopędne zwiększają ryzyko hiperkalcemii, co spowodowane jest zmniejszeniem wydalaniem wapnia z moczem.

4.6 Ciąża i laktacja

Brak odpowiednich danych dotyczących teratogenności u zwierząt.

Dane dotyczące dużej liczby ciąż w trakcie stosowania klinicznego nie wykazały szczególnego teratogennego ani fetotoksycznego działania wapnia. Badania epidemiologiczne, które mogłyby potwierdzić brak ryzyka, nie są obecnie dostępne.

Ossopan może być stosowany w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy jest to konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Hiperkalciuria, hiperkalcemia (w przypadku długotrwałego leczenia z użyciem dużych dawek).

4.9 Przedawkowanie

Objawy: pragnienie, wielomocz, nadmierne pragnienie, nudności, wymioty, odwodnienie, nadciśnienie, zaburzenia naczynioruchowe, zatwardzenie.

U dzieci zahamowanie wzrostu może poprzedzać te objawy.

Leczenie: przerwanie suplementacji wapnia i witaminy D (jeśli była podawana), nawodnienie i w zależności od ciężkości zatrucia: użycie leków moczopędnych, kortykosterydów, kalcytoniny, stosowanych w monoterapii lub w skojarzeniu, wraz z dializą otrzewną, jeżeli to niezbędne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty wapnia

Kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Produkt Ossopan zawiera składniki organiczne macierzy kostnej wraz z mikrokryształami hydroksyapatytu, w których wapń i fosfor występują w fizjologicznej, zbilansowanej proporcji. Osseina zawiera składniki zarówno białkowe jak i niebiałkowe, co jak zostało potwierdzone ma pozytywny wpływ na formowanie tkanki kostnej. Badania kliniczne przeprowadzone na zdrowych ochotnikach wykazały, że wchłanianie wapnia niezbędnego do rozwoju kości jest bardziej efektywne w przypadku produktu Ossopan, w porównaniu z lekami zawierającymi sole wapnia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania u ludzi z użyciem izotopu ^{47}Ca wykazały bardzo dobre wchłanianie. Ponieważ kompleks osseinowo-hydroksyapatytowy jest wchłaniany z jelit powoli w sposób ciągły, nie powoduje znacznych wahań stężenia wapnia we krwi w porównaniu z solami wapnia.

Powolne rozpuszczanie kompleksu prowadzi do przedłużonego wchłaniania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych dotyczących bezpieczeństwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Skrobia ziemniaczana

Talk

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Guma arabska

Talk

Skrobia ryżowa

Sacharoza

Wosk biały

Parafina stała

β -karoten

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze pokojowej tj. od 15°C do 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/AL w tekturowym pudełku.

30 tabletek powlekanych

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.

ul. Belwederska 20/22

01-762 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3513

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

31.12.1977 r./ 14.06.2006 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**