

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Osteogenon 830 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletka powlekana zawiera 830 mg kompleksu osseiny i hydroksyapatytu, co odpowiada około 444 mg hydroksyapatytu, 178 mg wapnia, 82 mg fosforu.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Tabletki powlekane barwy jasnożółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Osteoporoza różnego pochodzenia (u osób w podeszłym wieku, u kobiet po menopauzie, po stosowaniu steroidów).

Regulacja równowagi wapniowo-fosforowej w okresie ciąży i karmienia piersią.

Pomocniczo po złamaniach kości.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Osteoporoza: 2 do 4 tabletek 2 razy na dobę

W regulacji równowagi wapniowo-fosforowej w okresie ciąży i karmienia piersią: 1 lub 2 tabletki na dobę.

W terapii wspomagającej w leczeniu złamań: 1 lub 2 tabletki na dobę.

Tabletki należy połykać popijając niewielką ilością wody.

Produkt przeznaczony jest dla osób dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego.

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

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

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek i pacjenci dializowani.

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 Osteogenon nie jest zalecane.

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

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

Należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących jednocześnie witaminę D i produkt Osteogenon. U pacjentów otrzymujących takie skojarzone leczenie należy dokładnie badać stężenie wapnia we krwi i moczu.

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek zalecane jest monitorowanie stężenia fosforu we krwi.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowaniu produktu Osteogenon i żelaza lub antybiotyków pochodnych tetracykliny zmniejsza ich wchłanianie ze względu na tworzenie związków chelatowych. Dlatego Osteogenon należy podawać 4 godziny od zażycia produktów zawierających żelazo i pochodnych tetracykliny. Jednoczesne podawanie glikozydów nasercowych, np. digoksyny, powoduje ryzyko wystąpienia arytmii. Należy obserwować objawy kliniczne i jeśli konieczne, 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 ciąży w trakcie stosowania klinicznego nie wykazały szczególnego teratogennego ani fetotoksycznego działania wapnia. Badania epidemiologiczne, które mogłyby potwierdzić brak ryzyka, nie są obecnie dostępne.

Osteogenon 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 produktu leczniczego Osteogenon 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 spożycie płynów, nudności, wymioty, odwodnienie, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia naczynioruchowe, zaparcia.

U dzieci, wymienione objawy może poprzedzać zahamowanie wzrostu i przyrostu masy ciała.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zawierające wapń
Kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Produkt Osteogenon 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 Osteogenon, 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 stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Skrobia ziemniaczana
Celuloza mikrokryształiczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Otoczka:

Hypromeloza
Talk
Makrogol 6000
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku

40 tabletek powlekanych

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

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/3514

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

25.08.1994 r./ 14.06.2006 r. /19.03.2008 r..

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