

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OSTEOGENON
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 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).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.
Bledožlté, podlhovasté, bikonvexné filmom obalené tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Osteogenon sa používa na odporúčanie lekára:

- na osteoporózu:
 - pri liečbe primárnej osteoporózy (pre-, peri- a postmenopauzálna) u žien a v staršom veku,
 - pri liečbe sekundárnej osteoporózy, kedy k odvápneniu kostí dochádza v dôsledku vonkajších vplyvov (ako je užívanie niektorých liekov - kortikoidy, heparín, pri niektorých ochoreniach žalúdka, čriev, pečene, obličiek, štítnej žľazy, prištitých teliesok, pri reumatizme kĺbov, osteogenesis imperfecta a iných ochoreniach pohybového ústrojenstva, najmä pokiaľ obmedzujú pohyblivosť).
- na počiatočnú liečbu pacientov so zvýšeným rizikom osteoporózy.
- na reguláciu nerovnováhy vápnika a fosforu v období gravidity a laktácie.
- na podporu hojenia zlomenín.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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, pokiaľ dieťa nemá žiadne problémy s prehĺtaním (pozri časť 4.4).

Pokiaľ lekár neurčí inak:

Dávkovanie

Dospelí

- pri liečbe osteoporózy sa užívajú dvakrát denne 2 až 4 filmom obalené tablety dlhodobo.

- pri liečbe nerovnováhy hladín vápnika a fosforu v gravidite a počas laktácie sa užíva 1 až 2 filmom obalené tablety denne.
- pri podpornej liečbe pri hojení zlomenín užívajú dospelí 1 až 2 filmom obalené tablety denne.
- na prevenciu a liečbu nedostatku vápnika sa odporúča dávka 2 tablety denne, najlepšie rozdelená do 2 denných dávok. Túto dávku môže lekár upraviť tak, aby sa dosiahol odporúčaný denný príjem vápnika.

Pediatrická populácia

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

- pri podpornej liečbe pri hojení zlomenín sa užívajú 1 až 2 filmom obalené tablety denne.
- u detí, u ktorých je potrebná suplementácia vápnika, a ktoré nemajú problémy s prehĺtaním tabliet, sa odporúča dávka 2 tablety denne, najlepšie rozdelená do 2 denných dávok. Túto dávku môže lekár upraviť tak, aby sa dosiahol odporúčaný denný príjem vápnika.

Liečba je dlhodobá a o dĺžke jej trvania rozhodne lekár.

Spôsob podávania

Tablety sa zapíjajú malým množstvom nápoja.

Osteogenon obsahuje iba stopové množstvo soli (chlorid sodný), preto je vhodný aj na dlhodobé užívanie u chorých pacientov s vysokým krvným tlakom.

Liek neobsahuje cukor, preto ho môžu užívať aj diabetici.

4.3 Kontraindikácie

Tento liek je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperkalcémia, hyperkalcúria.
- Pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek a pacienti na hemodialýze.
- Akútna kalciová nefrolitiáza.
- Vzhľadom na liekovú formu u detí mladších ako 6 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vápnik

Podávanie spolu s vitamínom D sa má vykonávať za prísneho sledovania hladiny vápnika v sére a v moči.

V prípade zvýšenej hladiny vápnika v sére alebo v moči sa má primeraným spôsobom upraviť dávkovanie.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa odporúča pravidelná kontrola hladiny vápnika v sére a v moči. Má sa zabrániť podávaniu vysokých dávok a/alebo dlhodobému užívaniu.

Počas dlhodobej liečby a/alebo pri poruche funkcie obličiek je potrebné sledovať hladinu vápnika v moči a ak presiahne 7,5 mmol/24 hodín (300 mg/24 hodín) u dospelých a 0,12 až 0,15 mmol/kg/24 hodín (5 až 6 mg/kg/24 hodín) u detí, dávka sa má znížiť alebo sa má liečba dočasne prerušiť.

U pacientov s kalciovou nefrolitiázou v anamnéze sa odporúča:

- dodržiavať bežné preventívne dietetické opatrenia (voda, soľ, živočíšne bielkoviny),
- obmedziť dávku vápnika obsiahnutom v Osteogenone na 500 mg/deň,
- upraviť príjem vápnika v strave, aby sa nepresiahla celková denná dávka 1,5 g vápnika,

- zabrániť súčasnému podávaniu vitamínu D.

Fosfor

U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek sa odporúča sledovanie sérových hladín fosforu.

Ak pacient užíva iný liek, ktorého výdaj je viazaný alebo nie je viazaný na lekárky predpis, má sa poradiť so svojim lekárom o vhodnosti súbežného užívania s Osteogenon.

Ak pacient užíva Osteogenon, pri predpisovaní iných liekov to má povedať svojmu lekárovi a nemá užívať ani žiadne iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárky predpis bez toho, aby sa neporadil s lekárom.

Pri predávkovaní alebo náhodnom použití väčšieho množstva tabliet sa má vyhľadať lekárska pomoc.

Pediatrická populácia

Vzhľadom na veľkosť tabliet sa odporúča, aby sa lekár alebo dospelá osoba, ktorá dieťaťu liek podáva, najprv ubezpečila, že dieťa nemá žiadne problémy s prehltním.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú

Tiazidové diuretiká: Riziko hyperkalcémie súvisiacej so znížením vylučovania vápnika močom.

Kombinácie, pri ktorých sa vyžadujú opatrenia pri používaní

Srdcové glykozidy: Riziko porúch srdcového rytmu. Odporúča sa klinické sledovanie a ak je to vhodné, sledovanie EKG a hladiny vápnika v sére.

Cyklíny (a najmä tetracyklíny): Riziko zníženej intestinálnej absorpcie cyklínov z dôvodu tvorby chelátov. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Lieky obsahujúce železo a zinok: Riziko zníženej intestinálnej absorpcie liekov obsahujúcich železo a zinok z dôvodu tvorby chelátov. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Bisfosfonáty: Riziko zníženej intestinálnej absorpcie bisfosfonátov z dôvodu tvorby chelátov. Medzi ich podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Chinolóny: Pri súčasnom podaní je riziko zníženej intestinálnej absorpcie chinolónov z dôvodu tvorby chelátov. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Glukokortikoidy: Pri súčasnom podaní je riziko zníženej intestinálnej absorpcie vápnika. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Stroncium: Pri súčasnom podaní je riziko zníženej intestinálnej absorpcie stroncia. Medzi jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Tyroidné hormóny: Riziko zníženej intestinálnej absorpcie levotyroxínu. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

Estramustín: Pri súčasnom podávaní s liekmi obsahujúcimi vápnik je riziko poruchy perorálnej absorpcie estramustínu. Medzi ich jednotlivými podaniami je potrebný minimálne 2-hodinový interval.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Malé množstvo údajov u gravidných žien (300 až 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie alebo fetálnu/neonatálnu toxicitu komplexu oseín-hydroxyapatitu.

Údaje od veľkého počtu gravidných žien vystavených soliam vápnika nenaznačujú žiadny škodlivý účinok na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca.

Štúdie na zvieratách s komplexom oseín-hydroxyapatitu nepoukazujú na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Osteogenon sa môže používať počas gravidity, ak si to klinický stav vyžaduje.

Dojčenie

Vylučovanie komplexu oseín-hydroxyapatitu do mlieka u zvierat sa nehodnotilo. Štúdie s doplnkami výživy preukázali, že vylučovanie vápnika do materského mlieka sa zvyšovaním príjmu vápnika počas laktácie nezvyšuje ani u žien s nízkym príjmom vápnika.

Komplex oseín-hydroxyapatitu, najmä vápnik sa pravdepodobne vylučuje do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach Osteogenu sa neočakávajú žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat. Osteogenon sa môže užívať počas laktácie.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska mužskej a ženskej plodnosti.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmali. Pri Osteogenu sa však očakáva, že nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu podľa nasledujúcej klasifikácie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10000$), neznáme (nie je možné určiť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia neznáma
Poruchy metabolizmu a výživy	hyperkalcémia (pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea, bolesť brucha, zápcha
Poruchy kože a podkožného tkaniva	vyrážka, svrbenie
Poruchy obličiek a močových ciest	hyperkalcúria (pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie Osteogenonom nie je pravdepodobné.

Uvedené príznaky a liečba súvisia so soľami vápnika. Predávkovanie sa dosiahne pri príjme vápnika viac ako 2 000 mg/deň.

Príznaky

Klinické príznaky súvisia hlavne s hyperkalciémiou a sú nešpecifické vrátane smädu, polyúrie, polydipsie, nauzey, vracania, dehydratácie, hypertenzie, porúch vazomotoriky, zápchy, straty chuti do jedla, arytmie, slabosti, nefrokalcinózy, nefrolitiázy, bolesti kostí alebo zmien duševného stavu.

Liečba

Doplňky vápnika sa majú vysadiť a v závislosti od závažnosti klinických a biologických príznakov sa má začať so štandardnou liečbou zahŕňajúcou rehydratáciu s úpravou abnormálnych hladín elektrolytov v plazme. Ak je to potrebné, začne sa farmakologická liečba diuretikami a/alebo kortikosteroidmi a/alebo bisfosfonátmi a/alebo kalcitonínom.

U niektorých pacientov môže byť potrebná peritonálna dialýza alebo hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: minerálne doplnky, vápnik, ATC kód: A12AA

Osteogenon obsahuje organické prvky kostnej hmoty (oseín) a kostný minerál (mikrokryštalický hydroxyapatit) obsahujúci vápnik a fosfor v prirodzene vyváženom pomere.

V oseíne boli zistené bielkovinové a nebielkovinové látky s pozitívnym účinkom na vytváranie kostného tkaniva. Pri klinických štúdiách vykonaných u zdravých dobrovoľníkov sa ukázalo, že vstrebávanie vápnika, ktorý je nevyhnutný pre správne zväpnenie kostí, je efektívnejšie v prípade podania Osteogenonu než samotných solí vápnika.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Štúdie vykonané s použitím izotopov (Ca^{47}) u ľudí preukázali výbornú absorpciu lieku v čreve. Na rozdiel od jednoduchých solí vápnika sa pri Osteogenone nepozorujú „špičky“ hyperkalciémie, pretože komplex oseín - hydroxyapatit sa vstrebáva na úrovni čreva pomalšie, ale priebežne. Pomalé rozpúšťanie komplexu vedie teda k distálnejšiemu vstrebávaniu vápnika.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

zemiakový škrob,
mikrokryštalická celulóza,
koloidný bezvodý oxid kremičitý,
magnéziumstearát.

Obal tablety:

hypromelóza,
makrogol 6000,
žltý oxid železitý,
oxid titaničitý,
mastenec.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al/PVC/PVDC blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 40 filmom obalených tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Laval
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0299/91-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11.september 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18.november 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

január 2022