

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Osteogenon, 830 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, 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-fosforanowej w okresie ciąży i karmienia piersią.

Pomocniczo po złamaniach kości.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Osteoporoza: 2 do 4 tabletek 2 razy na dobę.

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

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

Produkt przeznaczony jest dla osób dorosłych.

##### Sposób podawania

Tabletki należy połykać popijając niewielką ilością wody.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjenci z ciężką niewydolnością nerek i pacjenci dializowani.

Hiperkalcemia, hiperkalciuria.

Kamica nerkowa pochodzenia wapniowego lub zwapnienia tkanek.

Dzieci w wieku poniżej 6. roku życia, ze względu na postać farmaceutyczną.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Wapń

Podawanie w skojarzeniu z witaminą D należy ściśle monitorować, sprawdzając stężenie wapnia w surowicy krwi i w moczu.

U pacjentów ze zwiększonym stężeniem wapnia w surowicy krwi lub w moczu, należy odpowiednio dostosować dawkowanie.

W przypadku niewydolności nerek należy regularnie sprawdzać stężenie wapnia w surowicy krwi i w moczu. Należy unikać podawania dużych dawek produktu Osteogenon i (lub) długotrwałego stosowania.

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 h (300 mg/24 h) u osób dorosłych i 0,12 do 0,15 mmol/kg mc./24 h (5 do 6 mg/kg mc./24 h) u dzieci.

U pacjentów ze stwierdzoną kamicą nerkową pochodzenia wapniowego w wywiadzie zaleca się:

- zastosowanie właściwej diety (tj. woda, sól, białka pochodzenia zwierzęcego),
- ograniczenie przyjmowanej dawki wapnia produktu Osteogenon do 500 mg/dobę,
- dostosowanie ilości wapnia dostarczanego z pokarmem, tak aby nie przekraczać całkowitej dawki dobowej tj. 1,5 g,
- unikanie jednoczesnego stosowania suplementacji witaminy D.

### **Fosfor**

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

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

### **Nie zaleca się łączenia produktu Osteogenon z:**

- **Tiazydowe leki moczopędne:** zwiększone ryzyko hiperkalcemii, spowodowanej zmniejszonym wydalaniem wapnia w moczu.

### **Skojarzone podawanie wymagające ostrożności w stosowaniu:**

- **Glikozydy naparstnicy:** ryzyko zaburzeń częstości rytmu serca. Należy obserwować objawy kliniczne i jeśli konieczne, wykonać badanie EKG oraz oznaczyć stężenie wapnia w surowicy.
- **Tetracykliny:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania tetracyklin, ze względu na tworzenie związków chelatowych. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Produkty zawierające żelazo i cynk:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania produktów zawierających żelazo i cynk, ze względu na tworzenie związków chelatowych. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Bisfosfoniany:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania bisfosfonianów, ze względu na tworzenie związków chelatowych. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Chinolony:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania chinolonów, ze względu na tworzenie związków chelatowych przy jednoczesnym podaniu. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Glikokortykosteroidy:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania wapnia, ze względu na tworzenie związków chelatowych. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Stront:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania Strontu, ze względu na tworzenie związków chelatowych. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.

- **Hormony tarczycy:** ryzyko zmniejszonego wchłaniania lewotyroksyny. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.
- **Estramustyna:** ryzyko zaburzonego wchłaniania po podaniu doustnym estramustyny, jeśli stosowana jest ona jednocześnie z produktami zawierającymi wapń. W przypadku takiego skojarzonego podawania, należy zachować odstęp co najmniej 2 godzin pomiędzy podawaniem tych leków.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Dane otrzymane z ograniczonej liczby (300-1000 kobiet w ciąży) zastosowań kompleksu osseiny i hydroksyapatytu w okresie ciąży nie wskazują, że wywołuje on wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód/novorodka.

Dane pochodzące od dużej liczby kobiet w okresie ciąży, ekspozowanych na sole wapnia, nie wskazują na szkodliwy efekt na ciążę lub na zdrowie płodu/novorodka. Badania na zwierzętach z zastosowaniem kompleksu osseiny i hydroksyapatytu, nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Osteogenon może być stosowany w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny pacjentki tego wymaga.

##### Karmienie piersią

Nie badano przenikania kompleksu osseiny i hydroksyapatytu do mleka zwierząt.

Badania suplementacji wapniem wykazały, że nie ma zmian w przenikaniu wapnia do mleka, podczas zwiększonego przyjmowania wapnia w trakcie karmienia piersią, nawet u kobiet przyjmujących małe ilości wapnia.

Kompleks osseiny i hydroksyapatytu, a w szczególności wapń, potencjalnie przenikają do mleka ludzkiego, ale w dawkach leczniczych produktu Osteogenon nie przewiduje się ich wpływu na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią.

Osteogenon może być stosowany podczas karmienia piersią.

##### Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Osteogenon na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały pogrupowane w zależności od typu i częstości ich występowania, zgodnie z systemem układów i narządów, w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hiperkalcemia (w przypadku długotrwałego leczenia dużymi dawkami)

Zaburzenia żołądka i jelit	nudności, bóle brzucha, zaparcia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	wysypka, świąd
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	hiperkalciuria (w przypadku długotrwałego przyjmowania dużych dawek)

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie produktem Osteogenon jest mało prawdopodobne.

Leczenie i objawy przedawkowania są takie jak przy przedawkowaniu soli wapnia. Przedawkowanie dotyczy dawek wapnia większych niż 2 000 mg/dobę.

#### Objawy:

Objawy kliniczne głównie związane z hiperkalcemią są niespecyficzne i są to: pragnienie, wielomocz, nadmierne spożycie płynów, nudności, wymioty, odwodnienie, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia naczynioruchowe, zaparcia, utrata apetytu, arytmia, osłabienie, wapnica nerek, kamica nerkowa, ból kości, zaburzenia psychiczne.

#### Leczenie:

Należy przerwać suplementację wapniem i w zależności od natężenia objawów klinicznych i biologicznych, wdrożyć standardowe leczenie polegające na nawodnieniu i skorygowaniu poziomu elektrolitów we krwi. W razie potrzeby należy zastosować leki moczopędne i (lub) kortykosteroidy i (lub) bisfosfoniany i (lub) kalcytoninę.

U niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie dializy otrzewnowej lub hemodializy.

### **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 <sup>47</sup>Ca wykazały bardzo dobre wchłanianie. Ponieważ kompleks osseiny i hydroksyapatytu 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**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Rdzeń:

Skrobia ziemniaczana

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

#### Otoczka:

Hypromeloza

Tałk

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 podczas przechowywania**

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 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

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

Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.  
ul. Belwederska 20/22  
00-762 Warszawa

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/3514

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.08.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.10.2013 r.

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