

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### PROTELOS 2 g – Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα Strontium ranelate.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.  
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το PROTELOS και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PROTELOS
- 3 Πώς να πάρετε το PROTELOS
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το PROTELOS
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το PROTELOS και ποια είναι η χρήση του

Το PROTELOS είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής οστεοπόρωσης:

- σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες,
- σε ενήλικες άνδρες,

με υψηλό κίνδυνο κατάγματος, για τους οποίους δεν είναι δυνατή άλλη εναλλακτική θεραπεία. Σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, το strontium ranelate μειώνει τον κίνδυνο σπονδυλικών καταγμάτων και καταγμάτων ισχίου.

#### Σχετικά με την οστεοπόρωση

Το σώμα σας διασπά διαρκώς τον παλιό οστίτη ιστό και παράγει νέο οστίτη ιστό. Εάν έχετε οστεοπόρωση, το σώμα σας διασπά περισσότερο οστίτη ιστό από αυτόν που παράγει και έτσι σημειώνεται σταδιακή απώλεια οστικής μάζας και τα οστά σας γίνονται λεπτότερα και εύθραυστα. Αυτό είναι ιδιαίτερα συχνό σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

Πολλά άτομα με οστεοπόρωση δεν έχουν συμπτώματα και μπορεί ακόμα και να μην γνωρίζετε ότι έχετε οστεοπόρωση. Ωστόσο, η οστεοπόρωση σας δημιουργεί περισσότερες πιθανότητες να υποστείτε κατάγματα (να σπάσουν οστά), κυρίως στη σπονδυλική σας στήλη, στους γοφούς και στους καρπούς.

#### Πώς δρα το PROTELOS

Το PROTELOS, που περιέχει την ουσία strontium ranelate, ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των παθήσεων των οστών.

Το PROTELOS δρα ελαττώνοντας την αποικοδόμηση των οστών και διεγείροντας την ανάπλασή τους, οπότε μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων. Το νέο οστό που παράγεται είναι φυσιολογικής ποιότητας.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το PROTELOS

### Μην πάρετε το PROTELOS:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο strontium ranelate ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του PROTELOS (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε ή εάν είχατε θρόμβο στο αίμα (για παράδειγμα, στα αγγεία του αίματος στα πόδια ή στους πνεύμονες).
- σε περίπτωση που έχετε μόνιμη ή παρατεταμένη ακινησία όπως αν είστε χρήστης αναπηρικής καρέκλας ή καθηλωμένος στο κρεβάτι ή αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή αν αναρρώνετε από χειρουργική επέμβαση. Ο κίνδυνος φλεβικής θρόμβωσης (θρόμβοι αίματος στα πόδια ή στους πνεύμονες) μπορεί να είναι αυξημένος στην περίπτωση μακροχρόνιας ακινητοποίησης.
- σε περίπτωση που έχετε εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιοπάθεια, ή αγγειοεγκεφαλική νόσο, π.χ. εάν σας έχει διαγνωστεί καρδιακό επεισόδιο, εγκεφαλικό ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (προσωρινή ελάττωση της ροής του αίματος στον εγκέφαλο, γνωστό επίσης και ως «mini-stroke»), στηθάγχη, ή φραγμένες αρτηρίες στην καρδιά ή στον εγκέφαλο.
- εάν έχετε ή είχατε προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (περιφερική αρτηριοπάθεια) ή αν είχατε κάνει επέμβαση στις αρτηρίες των ποδιών.
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση που δεν ρυθμίζεται με την αγωγή σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε PROTELOS:

- εάν έχετε κίνδυνο εμφάνισης ισχαιμικής καρδιοπάθειας, αυτό περιλαμβάνει υψηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή χοληστερόλη, διαβήτη, κάπνισμα
- εάν έχετε κίνδυνο εμφάνισης θρόμβων στο αίμα
- εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική νόσο.

Ο γιατρός σας θα αξιολογεί τακτικά την κατάσταση της καρδιάς σας και των αγγείων του αίματος γενικά, κάθε 6 έως 12 μήνες για όσο διάστημα παίρνετε το PROTELOS.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής, εάν εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση (όπως οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, δερματικό εξάνθημα), πρέπει να σταματήσετε άμεσα να λαμβάνετε PROTELOS και να αναζητήσετε ιατρικές οδηγίες (βλ. παράγραφο 4).

Δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα έχουν αναφερθεί με τη χρήση του PROTELOS (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (DRESS)).

Ο υψηλότερος κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών δερματικών αντιδράσεων είναι εντός των πρώτων εβδομάδων της αγωγής για το σύνδρομο Stevens-Johnson ή την τοξική επιδερμική νεκρόλυση και συνήθως γύρω στις 3-6 βδομάδες για το DRESS.

Εάν παρουσιάσετε κάποιο εξάνθημα ή σοβαρά δερματικά συμπτώματα (βλ. παράγραφο 4), αναζητήστε επείγουσα συμβουλή από γιατρό και πείτε του ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Εάν έχετε εμφανίσει σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση ή DRESS με τη χρήση του PROTELOS, δεν πρέπει να σας επαναχορηγηθεί PROTELOS οποιαδήποτε στιγμή.

Εάν έχετε Ασιατική καταγωγή, απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν να πάρετε το PROTELOS καθώς μπορεί να παρουσιάζετε υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης δερματικών αντιδράσεων.

### Παιδιά και έφηβοι

Το PROTELOS δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

### Άλλα φάρμακα και PROTELOS:

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε PROTELOS εάν πρέπει να λάβετε από το στόμα τετρακυκλίνες όπως η δοξυκυκλίνη ή κινολόνες όπως η σιπροφλοξασίνη (δυο τύποι αντιβιοτικών). Μπορείτε να πάρετε το PROTELOS ξανά όταν έχετε ολοκληρώσει τη θεραπεία με αυτά τα αντιβιοτικά. Εάν δεν είστε σίγουροι για αυτό, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν ασβέστιο, θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες πριν πάρετε το PROTELOS.

Εάν λαμβάνετε αντιόξινα (φάρμακα που ανακουφίζουν το αίσθημα καύσου στο στομάχι) θα πρέπει να τα πάρετε τουλάχιστον 2 ώρες μετά τη λήψη του PROTELOS. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, μπορείτε να πάρετε και τα δυο φάρμακα ταυτόχρονα.

Εάν χρειάζεται να κάνετε εξετάσεις αίματος ή ούρων για τον έλεγχο του ασβεστίου, θα πρέπει να πείτε στο εργαστήριο ότι παίρνετε το PROTELOS καθώς μπορεί να παρέμβει σε ορισμένες εξεταστικές μεθόδους.

#### **Το PROTELOS με τροφές και ποτά:**

Οι τροφές, το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα μειώνουν την απορρόφηση του strontium ranelate. Συνιστάται να παίρνετε το PROTELOS μεταξύ των γευμάτων, κατά προτίμηση πριν από την ώρα του βραδινού ύπνου και τουλάχιστον δύο ώρες μετά το φαγητό, την κατανάλωση γάλακτος, γαλακτοκομικών προϊόντων ή συμπληρωμάτων ασβεστίου.

#### **Κύηση και θηλασμός:**

Να μην λαμβάνετε το PROTELOS κατά τη διάρκεια της κύησης ή εφόσον θηλάζετε. Εάν το πάρετε κατά λάθος κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, διακόψτε το αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

Το PROTELOS δεν είναι πιθανό να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

#### **Το PROTELOS περιέχει ασπαρτάμη (E951):**

Εάν πάσχετε από φαινυλκετονουρία (μία σπάνια, κληρονομική διαταραχή του μεταβολισμού), ενημερώστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το φάρμακο αυτό.

### **3. Πως να πάρετε το PROTELOS**

Η αγωγή πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της οστεοπόρωσης.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το PROTELOS προορίζεται για χρήση από του στόματος.

Η συνήθης δόση είναι ένας φακελλίσκος των 2 g την ημέρα.

Συνιστάται να παίρνετε το PROTELOS πριν από το βραδινό ύπνο, κατά προτίμηση τουλάχιστον 2 ώρες μετά το βραδινό γεύμα. Μπορείτε να ξαπλώσετε αμέσως μετά τη λήψη του PROTELOS, εάν το επιθυμείτε.

Τα κοκκία που περιέχονται στους φακελλίσκους λαμβάνονται ως εναιώρημα σε ένα ποτήρι που περιέχει τουλάχιστον 30ml (περίπου 1/3 κανονικού ποτηριού) νερό (βλ. οδηγίες στη συνέχεια). Το PROTELOS μπορεί να αλληλεπιδράσει με το γάλα και τα γαλακτοκομικά προϊόντα, γι' αυτό είναι σημαντικό να αναμειγνύετε το PROTELOS μόνο με νερό, για να είστε σίγουροι ότι θα δράσει σωστά.



Αδειάστε τα κοκκία από το φακελλίσκο σε ένα ποτήρι.



Προσθέστε νερό.



Ανακατέψτε μέχρι να διασκορπιστούν τα κοκκία ομοιόμορφα μέσα στο νερό.

Πιείτε το αμέσως. Δεν πρέπει να το αφήσετε περισσότερο από 24 ώρες πριν το πιείτε. Εάν για κάποιο λόγο δεν μπορείτε να πιείτε αμέσως το φάρμακο, βεβαιωθείτε ότι το ανακατέψατε ξανά πριν το πιείτε.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να πάρετε συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D μαζί με το PROTELOS. Μην παίρνετε τα συμπληρώματα ασβεστίου πριν από το βραδινό ύπνο, την ίδια ώρα με το PROTELOS.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσον καιρό πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το PROTELOS. Η θεραπεία της οστεοπόρωσης χρειάζεται συνήθως μεγάλο διάστημα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το PROTELOS για όσο διάστημα σας χορηγεί ο γιατρός σας το φάρμακο.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PROTELOS από την κανονική:**

Εάν πάρετε παραπάνω φακελλίσκους PROTELOS από ότι σας συνέστησε ο γιατρός σας, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Μπορεί να σας συμβουλεύσουν να πιείτε γάλα ή να πάρετε αντιόξινα για να μειωθεί η απορρόφηση του δραστικού συστατικού.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PROTELOS:**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά συνεχίστε με την επόμενη δόση στην τακτική ώρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PROTELOS:**

Είναι σημαντικό να συνεχίζετε να παίρνετε το PROTELOS για όσο διάστημα ο γιατρός σας συνταγογραφεί το φάρμακο. Το PROTELOS μπορεί να αντιμετωπίσει τη σοβαρή οστεοπόρωση μόνο εφόσον συνεχίζετε να το λαμβάνετε.

Εάν έχετε επιπλέον ερωτήσεις ως προς τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν σας συμβεί κάτι από τα παρακάτω, σταματήστε το PROTELOS και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:**

*Συχνές (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 10 άτομα):*

- Καρδιακή προσβολή: αιφνίδιοι συντριπτικοί πόνοι στο στήθος σας που μπορεί να εκτείνονται στο αριστερό χέρι, γνάθο, στομάχι, πλάτη ή και ώμους. Άλλα συμπτώματα μπορεί να είναι ναυτία/έμετος, εφίδρωση, δύσπνοια, αίσθημα παλμών, (υπερβολική) κόπωση ή/και ζάλη. Η καρδιακή προσβολή, μπορεί να συμβεί συχνά σε ασθενείς που έχουν υψηλό κίνδυνο για καρδιακή νόσο. Ο γιατρός σας δε θα σας χορηγήσει PROTELOS εάν βρίσκεστε σε ιδιαίτερο κίνδυνο.
- Φλεβικοί θρόμβοι αίματος :πόνος, ερυθρότητα, πρήξιμο στα πόδια, ξαφνικός πόνος στο στήθος ή δυσκολία στην αναπνοή.

*Σπάνιες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):*

- Σημεία σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας (DRESS): αρχικά με συμπτώματα όπως της γρίπης και εξάνθημα στο πρόσωπο στη συνέχεια το εξάνθημα είναι εκτεταμένο με υψηλή θερμοκρασία (όχι συχνά), παρατηρούνται αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος (όχι συχνά) και μια αύξηση σε έναν τύπο λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)(σπάνια) και διόγκωση των λεμφαδένων (όχι συχνά).

*Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):*

- Σημεία δερματικών εξανθημάτων δυνητικά απειλητικών για τη ζωή (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση): εμφανίζονται στον κορμό αρχικά ως κηλίδες κόκκινου χρώματος και μορφή στόχου ή ως κυκλικές πλάκες συχνά με φλύκταινες στο κέντρο. Πρόσθετα σημεία εξέτασης περιλαμβάνουν έλκη στο στόμα, στο λαιμό, στη μύτη, στα γεννητικά όργανα και επιπεφυκίτιδα (κόκκινα και πρησμένα μάτια). Αυτά τα δυνητικά απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα συχνά συνοδεύονται από συμπτώματα όπως της γρίπης. Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχθεί σε εκτεταμένη φλυκταίνωση ή απολέπιση του δέρματος.

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

*Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):*

Κνησμός, κνίδωση, δερματικό εξάνθημα, αγγειοοίδημα (όπως οίδημα του προσώπου, της γλώσσας ή του λαιμού, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση), πόνος των οστών, των μυών και/ή των αρθρώσεων, μυϊκές κράμπες.

*Συχνές:*

Έμετος, κοιλιακό άλγος, παλινδρόμηση, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, τυμπανισμός, δυσκολία στον ύπνο, φλεγμονή στο ήπαρ (ηπατίτιδα), πρήξιμο των άκρων, βρογχική υπερδραστηριότητα (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή και βήχα), αυξημένα επίπεδα μυϊκού ενζύμου (Κρεατινοφωσφοκινάση), αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης.

Ναυτία, διάρροια, πονοκέφαλος, έκζεμα, διαταραχές της μνήμης, λιποθυμικές κρίσεις, μυρμήγκιασμα, ζάλη, ίλιγγος. Εντούτοις, αυτά τα συμπτώματα ήταν ήπια και σύντομης διάρκειας και συνήθως δεν οδηγούσαν τους ασθενείς να διακόψουν τη θεραπεία. Ενημερώστε το γιατρό σας αν κάποια συμπτώματα γίνουν ενοχλητικά ή επιμείνουν.

*Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 100 άτομα):*

Σπασμοί, ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου (όπως εξέλκωση του στόματος και φλεγμονή των ούλων), απώλεια μαλλιών, αίσθημα σύγχυσης, αίσθημα δυσφορίας, ξηροστομία, ερεθισμός δέρματος.

*Σπάνιες:*

Μείωση της παραγωγής κυττάρων του αίματος από το μυελό των οστών.

Εάν έχετε διακόψει την αγωγή λόγω αντιδράσεων υπερευαισθησίας, μη πάρετε το PROTELOS ξανά.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το PROTELOS**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φακελλίσκο, μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μετά την ανασύστασή του με νερό, το εναιώρημα είναι σταθερό για 24 ώρες. Παρ' όλα αυτά συνιστάται να πίνετε το εναιώρημα αμέσως μετά την παρασκευή του (βλ. παράγραφο 3).

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το PROTELOS**

- Η δραστική ουσία είναι το strontium ranelate. Κάθε φακελλίσκος περιέχει 2 g strontium ranelate.
- Τα άλλα συστατικά είναι ασπαρτάμη (E 951), μαλτοδεξτρίνη, μαννιτόλη (E 421).

### **Εμφάνιση του PROTELOS και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το PROTELOS κυκλοφορεί σε φακελλίσκους που περιέχουν κίτρινα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα. Το PROTELOS συσκευάζεται σε κουτιά των 7, 14, 28, 56, 84 ή 100 φακελλίσκων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Γαλλία

#### **Παραγωγοί**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**  
S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

**Lietuva**  
UAB "SERVIER PHARMA"  
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

**България**  
Сервие Медикал ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

**Luxembourg/Luxemburg**  
S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

**Česká republika**  
Servier s.r.o.  
Tel: +420 222 118 111

**Magyarország**  
Servier Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 238 7799

**Danmark**

Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

**Deutschland**

Servier Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)89 57095 01

**Eesti**

Servier Laboratories OÜ  
Tel: +372 664 5040

**Ελλάδα**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

**España**

Laboratorios Servier S.L.  
Tel: +34 91 748 96 30

**France**

Les Laboratoires Servier  
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

**Hrvatska**

Servier Pharma, d. o. o.  
Tel.: +385 (0)1 3016 222

**Ireland**

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 6638110

**Ísland**

Servier Laboratories  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Servier Italia S.p.A.  
Tel: +39 (06) 669081

**Κύπρος**

Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

SIA Servier Latvia  
Tel. +371 67502039

**Malta**

Galepharma Ltd  
Tel: +(356) 21 247 082

**Nederland**

Servier Nederland Farma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5246700

**Norge**

Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

**Österreich**

Servier Austria GmbH  
Tel: +43 (1) 524 39 99

**Polska**

Servier Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

**Portugal**

Servier Portugal, Lda  
Tel.: +351 21 312 20 00

**România**

Servier Pharma SRL  
Tel: +40 21 528 52 80

**Slovenija**

Servier Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

**Slovenská republika**

Servier Slovensko spol. s r.o.  
Tel.: +421 (0)2 5920 41 11

**Suomi/Finland**

Servier Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 279 80 80

**Sverige**

Servier Sverige AB  
Tel: +46 (0)8 522 508 00

**United Kingdom**

Servier Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0)1753 666409

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 6/2014.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.