

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

PROTOS®

ranelato de estrôncio 2g

APRESENTAÇÕES

Pó granulado para suspensão oral.

Embalagem contendo 14, 28 ou 56 sachês de 2g.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada sachê de PROTOS® contém:

ranelato de estrôncio hidratado..... 2,632g.

correspondente a 2,0g de ranelato de estrôncio anidro

excipientes q.s.p1 sachê.

Excipientes: aspartamo, maltodextrina, manitol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROTOS® (ranelato de estrôncio), um medicamento não hormonal, é indicado no tratamento da osteoporose:

- em mulheres pós-menopáusia, reduzindo o risco de fraturas vertebrais e do quadril;
- em homens com risco de fraturas aumentado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sobre a osteoporose

O nosso corpo está constantemente destruindo osso antigo e formando novo tecido ósseo. Se você tem osteoporose o seu corpo degrada mais osso do que forma, portanto, gradualmente, ocorre perda óssea e seus ossos ficam mais finos e frágeis. Isto é particularmente comum nas mulheres após a menopausa.

Muitas pessoas com osteoporose não têm sintomas e podem não saber que a tem. No entanto, a osteoporose aumenta a sua probabilidade de ter fraturas (quebra de ossos), principalmente na sua coluna vertebral, quadril e punhos.

Como funciona PROTOS®

PROTOS® que contém a substância ranelato de estrôncio pertence a um grupo de medicamentos utilizados para tratar doenças ósseas.

PROTOS® funciona através da redução da destruição do osso e da estimulação da sua reconstrução, reduzindo assim o risco de fraturas. O novo osso formado é de qualidade normal.

O início da ação farmacológica de PROTOS®, na maioria dos pacientes, pode ser observado em exame laboratorial de marcadores sanguíneos a partir de 3 (três) meses. A eficácia terapêutica é comprovada na melhoria da qualidade óssea a partir do 3º mês, com aumento da DMO (Densidade Mineral Óssea) a partir de 6 (seis) meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PROTOS® não deve ser utilizado:

- se você tem alergia ao ranelato de estrôncio ou a qualquer um dos componentes da fórmula (indicados na seção composição);
- se você tiver ou tiver tido um evento tromboembólico venoso;
- se você estiver imobilizado permanentemente ou durante algum tempo, tal como estar em uma cadeira de rodas ou acamado ou se for submetido a uma operação ou se recuperando de uma cirurgia. O risco de trombose venosa pode estar aumentado nas situações de imobilização prolongada.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar PROTOS®;

- se você tiver doença renal grave.

Se durante o tratamento com PROTOS® você tiver uma reação alérgica (tal como inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir, eritema), você deve interromper imediatamente o tratamento e procurar um atendimento médico.

Foram comunicadas com a utilização de PROTOS®, erupções na pele que potencialmente colocam a vida em risco (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (TEN) e reação de hipersensibilidade grave (DRESS)).

Na síndrome de Stevens-Johnson e na necrólise epidérmica tóxica aparecem inicialmente no tronco marcas avermelhadas semelhantes a alvos ou manchas circulares geralmente com bolhas no centro. Sinais adicionais que requerem atenção incluem feridas na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas erupções cutâneas que potencialmente colocam a vida em risco são geralmente acompanhadas por sintomas do tipo gripal. A erupção pode progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele.

O DRESS aparece inicialmente com sintomas tipo gripal e uma erupção na face e seguida de uma erupção extensa com febre alta, níveis aumentados das enzimas hepáticas nos testes sanguíneos e aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinófilos), bem como nódulos linfáticos aumentados.

O risco de ocorrência de reações cutâneas graves é mais elevado nas primeiras semanas de tratamento para a síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica e geralmente cerca de 3-6 semanas para o DRESS.

Se você tiver tido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica ou DRESS com a utilização de PROTOS®, não volte mais a tomar PROTOS®.

Se você teve uma erupção ou estes sintomas cutâneos, pare de tomar PROTOS®, fale urgente com seu médico e o informe que está tomando PROTOS®.

Se você for de origem asiática, fale com o seu médico antes de tomar PROTOS® uma vez que pode ter um maior risco de reações cutâneas.

Uso em crianças e adolescentes:

PROTOS® não está indicado para utilização em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Gravidez e lactação:

Não tome PROTOS® durante a gravidez ou quando estiver amamentando. Se você tomou PROTOS® acidentalmente durante a gravidez ou amamentação, pare imediatamente de tomar o medicamento e informe o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Condução de veículos e operação de máquinas:

É improvável que PROTOS® afete sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

PROTOS® contém aspartamo.

Se você sofre de fenilcetonúria (uma doença do metabolismo rara e hereditária) fale com seu médico antes de começar a tomar este medicamento.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (maltodextrina), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

- Você deve parar de tomar PROTOS® se tiver que tomar tetraciclinas orais ou quinolonas (dois tipos de antibióticos). Você pode recomeçar a tomar PROTOS® quando terminar o tratamento com estes antibióticos. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

- Se você estiver a tomar medicamentos contendo cálcio, você deve esperar pelo menos duas horas, antes de tomar PROTOS[®].

- Se você toma antiácidos (medicamentos que aliviam a azia), você deve tomá-los pelo menos duas horas após tomar PROTOS[®]. Se isso não for possível, é aceitável tomar os dois medicamentos ao mesmo tempo.

PROTOS[®] COM ALIMENTOS E BEBIDAS

Alimentos, leite e produtos lácteos reduzem a absorção do ranelato de estrôncio. É recomendável tomar PROTOS[®] entre as refeições, de preferência à hora de deitar, pelo menos duas horas após uma refeição, leite ou produtos lácteos ou suplementos de cálcio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista, se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PROTOS[®] deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz e umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, consumir imediatamente.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

PROTOS[®] é apresentado sob a forma de um pó granulado de coloração amarela para suspensão oral.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

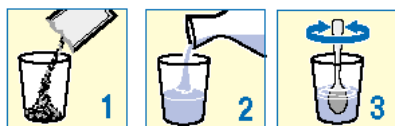
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

PROTOS[®] é destinado à via oral.

A dose recomendada é de um sachê contendo 2g por dia. É recomendado que você tome PROTOS[®] na hora de deitar, preferencialmente pelo menos 2 horas após o jantar. Você pode deitar-se imediatamente após tomar PROTOS[®] se assim o desejar.

Tome o granulado contido nos sachês como uma suspensão em um copo com água (veja instruções abaixo indicadas). PROTOS[®] pode interagir com leite e produtos lácteos, por isso é importante que você misture PROTOS[®] apenas com água, de forma a assegurar suas propriedades.



1. Esvazie o sachê em um copo;
2. Adicione água;
3. Misture até que o granulado esteja bem disperso na água.

Beba em seguida. Não deixe passar mais de 24 horas até o beber. Se por qualquer razão não puder tomar o medicamento imediatamente, certifique-se que o granulado está bem disperso na água antes de bebê-lo.

O seu médico poderá aconselhá-lo a tomar suplementos de cálcio, Vitamina D e PROTOS®. Não tome suplementos de cálcio ao deitar, ao mesmo tempo em que PROTOS®.

O seu médico irá definir por quanto tempo você deve tomar PROTOS®. A terapêutica da osteoporose é geralmente necessária durante um longo período. É importante que continue a tomar PROTOS® durante todo o tempo prescrito pelo seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar PROTOS® no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos possíveis efeitos secundários listados a seguir foi definida usando a seguinte convenção:

Reações muito comuns: podem ocorrer em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações comuns: podem ocorrer entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações incomuns: podem ocorrer entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações raras: podem ocorrer entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações muito raras: podem ocorrer em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reações desconhecidas: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Reações comuns:

Evento tromboembólico venoso. Os sinais incluem inchaço doloroso das pernas, dor súbita no peito ou dificuldade em respirar. Se você tiver qualquer um destes sintomas, consulte imediatamente o médico.

Náusea, diarreia, dor de cabeça, irritação cutânea (da pele), perturbações da memória e desmaios. Entretanto, estas reações foram ligeiras e passageiras e habitualmente não causaram a interrupção do tratamento. Fale com o seu médico se qualquer um destes efeitos o incomodar ou persistir.

Reações incomuns:

Convulsões.

Reações raras:

Reações de hipersensibilidade grave (DRESS: ver item 4)

Reações muito raras:

Têm sido notificadas reações cutâneas que colocam a vida em risco (Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (ver item 4).

Reações desconhecidas:

Vômitos, dor abdominal (de barriga), refluxo, indigestão, constipação (prisão de ventre), flatulência (liberação de gases com mais frequência), boca seca, dormência e formigamentos, tonturas, vertigem, dificuldade em dormir, inflamação do fígado (hepatite), irritação da mucosa oral (tal como úlceras da boca e inflamação da gengiva), dor óssea, muscular e/ou articular, câibras musculares, perda de cabelo, diminuição da produção de células do sangue na medula óssea, comichão, urticária, formação de bolhas, angioedema (tal como inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir), inchaço dos membros, sentir-se mal, sentir-se confuso, hiper-reatividade brônquica (os sintomas incluem respirar com dificuldade e ruidosamente, falta de ar e tosse).

Se o tratamento foi interrompido devido à reações de hipersensibilidade, esta interrupção deverá ser permanente e não se deve reiniciar a terapêutica com PROTOS®.

Se você tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados nesta bula, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se tomar sachês a mais de PROTOS[®], fale com seu médico ou farmacêutico. Eles poderão aconselhá-lo a beber leite ou tomar antiácidos para reduzir a absorção da substância ativa.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0070

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar – CRF-RJ n° 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Fabricado por: Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy - França.

Importado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, n° 4211, Jacarepaguá – CEP: 22.775-113
Rio de Janeiro – RJ – Indústria Brasileira
CNPJ: 42.374.207/0001-76
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7033431

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/03/2013.