

## **Prospecto: información para el paciente**

### **PROTELOS 2 g granulado para suspensión oral**

Ranelato de estroncio

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es PROTELOS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PROTELOS
3. Cómo tomar PROTELOS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PROTELOS
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es PROTELOS y para qué se utiliza**

PROTELOS es un medicamento que sirve para tratar la osteoporosis severa:

- en mujeres posmenopáusicas,
- en hombres adultos,

con alto riesgo de fracturas, para los que otros tratamientos alternativos no son posibles. En mujeres posmenopáusicas, el ranelato de estroncio reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.

##### Acerca de la osteoporosis

El organismo está constantemente descomponiendo el hueso antiguo y fabricando hueso nuevo. Si usted sufre osteoporosis, su organismo descompone el hueso con más velocidad de la que lo forma y, por eso, va perdiendo hueso gradualmente. El hueso se vuelve más fino y frágil, sobre todo después de la menopausia.

Muchas personas con osteoporosis no sufren síntomas e incluso ignoran su enfermedad. Sin embargo, la osteoporosis aumenta el riesgo de fracturas (rotura del hueso), sobre todo en la columna vertebral, las caderas y las muñecas.

##### Cómo actúa PROTELOS

PROTELOS, el cual contiene ranelato de estroncio como sustancia activa, pertenece a un grupo de medicamentos que sirve para tratar las enfermedades óseas.

PROTELOS reduce la descomposición ósea y estimula la nueva formación de hueso, y por tanto, disminuye el riesgo de fracturas. El hueso recién formado tiene una calidad normal.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PROTELOS**

##### **No tome PROTELOS:**

- si es alérgico al ranelato de estroncio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene o ha tenido un coágulo sanguíneo (por ejemplo, en los vasos sanguíneos de sus piernas o pulmones).
- si está inmobilizado de forma permanente o durante algún tiempo, como por ejemplo si está en silla de ruedas, o tiene que permanecer en cama o si va a ser operado o se está recuperando de una operación. El riesgo de trombosis venosa (coágulos de sangre en las piernas o pulmones) puede aumentar en el caso de inmovilización prolongada.
- si padece una cardiopatía isquémica, o enfermedad cerebrovascular, ej. si le han diagnosticado un ataque al corazón, ictus, o ataque isquémico transitorio (reducción temporal del flujo de sangre al cerebro; también conocido como “mini-ictus”), angina de pecho, o bloqueo de los vasos sanguíneos al corazón o al cerebro.
- si tiene o ha tenido problemas de circulación sanguínea (enfermedad arterial periférica) o si ha sido operado de las arterias de sus piernas.
- si tiene hipertensión arterial no controlada por el tratamiento.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PROTELOS:

- si tiene riesgo de enfermedad cardíaca, esto incluye hipertensión arterial, colesterol alto, diabetes, ser fumador.
- si tiene riesgo de desarrollar coágulos de sangre.
- si sufre una enfermedad renal grave.

Su médico evaluará periódicamente el estado de su corazón y sus vasos sanguíneos, generalmente cada 6-12 meses durante el tiempo que tome PROTELOS.

Durante el tratamiento, si sufre una reacción alérgica (como inflamación de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar, erupción cutánea), debe interrumpir inmediatamente su tratamiento con PROTELOS y acudir al médico (ver sección 4).

Con el uso de PROTELOS se han observado erupciones cutáneas con potencial amenaza para la vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS)).

El mayor riesgo para la aparición de reacciones cutáneas graves está dentro de las primeras semanas de tratamiento para el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica y por lo general alrededor de 3-6 semanas para el DRESS.

Si desarrolla una erupción o síntomas cutáneos graves (ver sección 4), interrumpa el tratamiento con PROTELOS, consulte urgentemente con un médico e infórmele de que está tomando este medicamento.

Si ha desarrollado síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica o DRESS con el uso de PROTELOS, no debe reiniciar en ningún momento el tratamiento con PROTELOS.

Si usted es de origen asiático, puede tener un mayor riesgo de sufrir reacciones cutáneas.

El riesgo de estas reacciones cutáneas en pacientes de origen asiático, en particular chinos Han, se puede prever. Los pacientes que tienen los genes HLA-A\*33:03 y/o HLA-B\*58:01 tienen más probabilidades de desarrollar una reacción cutánea grave que aquellos que no tienen estos genes. Su médico debe advertirle en caso de que fuera necesario realizarle un análisis de sangre antes de tomar PROTELOS.

### **Niños y adolescentes**

PROTELOS no está dirigido al uso en niños y adolescentes (menores de 18 años).

### **Uso de PROTELOS con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Deberá interrumpir el tratamiento con PROTELOS si recibe por vía oral tetraciclinas, tales como doxiciclina, o quinolonas, tales como ciprofloxacino (dos tipos de antibiótico). Podrá reanudar el tratamiento con PROTELOS cuando termine de tomar estos antibióticos. Si tiene alguna duda sobre esto, consulte a su médico o farmacéutico.

Si está tomando medicamentos que contengan calcio, deberán transcurrir, como mínimo, 2 horas antes de ingerir PROTELOS.

Si toma antiácidos (medicamentos que alivian el ardor de estómago), deberá tomarlos como mínimo 2 horas después de tomar PROTELOS. Si esto no es posible, puede tomar los dos medicamentos a la vez.

Si tienen que realizarle un análisis de sangre u orina para revisar sus niveles de calcio, deberá comunicar al laboratorio que está tomando PROTELOS ya que puede interferir con algunos métodos analíticos.

### **Toma de PROTELOS con alimentos y bebidas**

Los alimentos, la leche y los productos lácteos reducen la absorción del ranelato de estroncio. Se recomienda tomar PROTELOS separado de las comidas, preferiblemente al acostarse y al menos 2 horas después de tomar alimentos, leche o productos lácteos o suplementos de calcio.

### **Embarazo y lactancia:**

No tome PROTELOS durante el embarazo o la lactancia. Si usted lo toma, por accidente, durante el embarazo o la lactancia, déjelo de tomar de inmediato y consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es improbable que PROTELOS afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **PROTELOS contiene aspartamo (E951):**

Si usted sufre fenilcetonuria (un trastorno metabólico hereditario raro), consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar PROTELOS**

El tratamiento sólo debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la osteoporosis.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

PROTELOS debe administrarse por vía oral.

La dosis normal es de un sobre de 2 g al día.

Se aconseja tomar PROTELOS al acostarse, preferiblemente al menos 2 horas después de la cena. Si lo desea, puede acostarse inmediatamente después de ingerir PROTELOS.

Tome los gránulos contenidos en los sobres como una suspensión en un vaso de agua que contenga un mínimo de 30 ml (aproximadamente un tercio de un vaso normal). Vea las instrucciones a continuación. PROTELOS puede interactuar con la leche y los productos lácteos, por lo que resulta muy importante que sólo mezcle PROTELOS con agua para que actúe correctamente.



Vacíe los gránulos del sobre en un vaso



Añada agua



Remueva hasta que los gránulos se dispersen de forma uniforme dentro del agua.

Bébalo enseguida. No deben pasar más de 24 horas, desde que prepare la suspensión hasta que la tome. Si por alguna razón no puede tomar el medicamento de inmediato, vuelva a remover antes de tomarlo.

El médico le aconsejará si debe tomar suplementos de calcio o vitamina D, además de PROTELOS. No ingiera los suplementos de calcio al acostarse, es decir, a la misma hora que PROTELOS.

El médico le indicará cuánto tiempo debe tomar PROTELOS. El tratamiento de la osteoporosis suele ser prolongado. Conviene que tome PROTELOS durante todo el tiempo prescrito por su médico.

### **Si toma más PROTELOS del que debe**

Si usted ingiere más sobres de PROTELOS que los recomendados por su médico, consulte a su médico o farmacéutico. Quizá, le aconsejen que beba leche o tome antiácidos para reducir la absorción del principio activo.

### **Si olvidó tomar PROTELOS**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome la siguiente dosis a la hora prevista.

### **Si interrumpe el tratamiento con PROTELOS:**

Es importante que siga tomando PROTELOS durante el tiempo que su médico le haya recetado el medicamento. PROTELOS puede tratar su osteoporosis severa sólo si sigue su tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Si le ocurre lo siguiente, interrumpa el tratamiento con PROTELOS y hable con su médico inmediatamente:**

*Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- Ataque al corazón: dolores opresivos repentinos en el pecho que pueden alcanzar su brazo izquierdo, mandíbula, estómago, espalda y/o hombros. Otros síntomas pueden ser náuseas/vómitos, sudoración, dificultad al respirar, palpitaciones, cansancio (extremo) y/o mareo. En pacientes con alto riesgo de enfermedad cardíaca puede ocurrir de forma frecuente un ataque al corazón. Su médico no le recetará PROTELOS en caso de que usted tenga una situación particular de riesgo.
- Coágulos de sangre en las venas: dolor, enrojecimiento, hinchazón de la pierna, dolor en el pecho repentino o dificultad para respirar.

*Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):*

- Signos de reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS): aparece inicialmente como síntomas de tipo gripal y una erupción cutánea en la cara, y después una erupción generalizada con temperatura elevada (*poco frecuentes*), aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre (*poco frecuentes*) e incremento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) (*raros*) y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (*poco frecuentes*).

*Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*

- Signos de erupciones cutáneas potencialmente mortales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica): aparecen inicialmente como manchas rojizas en forma de diana o

manchas circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco. Otros signos adicionales pueden incluir úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas potencialmente mortales van a menudo acompañadas de síntomas de tipo gripal. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

### **Otros posibles efectos adversos**

*Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

Picores, urticaria, erupción cutánea, angioedema (como inflamación de la cara, lengua o garganta, dificultad para respirar o tragar), dolor en huesos, extremidades, músculos y/o articulaciones, calambres musculares.

*Frecuentes:*

Vómitos, dolor abdominal, reflujo, indigestión, estreñimiento, flatulencia, dificultad para dormir, inflamación del hígado (hepatitis), inflamación de las extremidades, hiperreactividad bronquial (síntomas que incluyen respiración con pitos, dificultad al respirar y tos), niveles aumentados de una enzima muscular (Creatina-fosfoquinasa), niveles aumentados de colesterol. Náuseas, diarrea, dolor de cabeza, eczema, problemas de memoria, desvanecimientos, hormigueo, mareo, vértigo. Sin embargo, estos efectos fueron leves y pasajeros y, por regla general, no obligaron a los pacientes a suspender el tratamiento. Consulte con su médico si nota algún efecto problemático o persistente.

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

Convulsiones, irritación bucal (como úlceras en la boca e inflamación de las encías), pérdida de cabello, sensación de confusión, indisposición, sequedad de boca, irritación cutánea.

*Raros:*

Disminución en la formación de células sanguíneas en la médula ósea.

Si ha interrumpido el tratamiento debido a reacciones de hipersensibilidad, no tome PROTELOS de nuevo.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de PROTELOS**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el sobre después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez reconstituida en agua, la suspensión es estable durante 24 horas. Sin embargo, se recomienda beber la suspensión inmediatamente después de su preparación (ver sección 3).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de PROTELOS

- El principio activo es ranelato de estroncio. Cada sobre contiene 2 g de ranelato de estroncio.
- Los demás componentes son aspartamo (E-951), maltodextrina y manitol (E-421).

### Aspecto del producto y contenido del envase

PROTELOS se presenta en sobres que contienen gránulos de color amarillo para su suspensión y administración oral.

PROTELOS se suministra en cajas de 7, 14, 28, 56, 84 ó 100 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francia

#### Responsable(s) de la fabricación

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

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6B  
Polonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### 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

#### Malta

Galepharma Ltd  
Tel: +(356) 21 247 082

#### Deutschland

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

#### Nederland

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

#### Eesti

Servier Laboratories OÜ  
Tel: +372 664 5040

#### Norge

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

**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**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

SIA Servier Latvia  
Tel. +371 67502039

**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  
P./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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2016**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.