



Bula Paciente



Protos[®] 2g

Pó granulado para suspensão oral

**Fabricante: Les Laboratoires Servier
Industrie - Gidy**

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) é um medicamento não hormonal, indicado para tratar a osteoporose grave:

- em mulheres pós-menopáusicas;

- em homens com elevado risco de fratura, para quem outros tratamentos alternativos não sejam possíveis.

Em mulheres pós- menopáusicas, o ranelato de estrôncio reduz o risco de fraturas vertebrais e do quadril.

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 estiver se recuperando de uma cirurgia. O risco de trombose venosa pode estar aumentado nas situações de imobilização prolongada.
- se você tem doença cardíaca isquêmica estabelecida, ou doença cerebrovascular, por exemplo, se você foi diagnosticado com ataque cardíaco, AVC (derrame cerebral) ou isquemia transitória (redução temporária do fluxo sanguíneo para o cérebro; também conhecido como “mini-derrame”), angina, ou bloqueio de vasos sanguíneos para o coração ou cérebro.
- se você teve ou tem problemas de circulação sanguínea (doença arterial periférica) ou se você submeteu à cirurgia artérias das suas pernas.
- se você tem pressão alta não controlada pelo tratamento médico.

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 tem risco de doença cardíaca, isso inclui pressão arterial elevada, colesterol alto, diabetes, fumo.
- se você tem risco de coágulos sanguíneos.
- se você tiver doença renal grave.

Seu médico irá avaliar regularmente as condições do seu coração e vasos sanguíneos, geralmente a cada 6 a 12 meses, enquanto você estiver tomando PROTOS[®].

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)). 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 teve uma erupção ou sintomas cutâneos graves, pare de tomar PROTOS[®], fale urgente com seu médico e o informe que está tomando PROTOS[®].

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 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, como doxicilina, ou quinolonas, como ciprofloxacino (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.

Se você precisar fazer análises de sangue ou urina para verificar seu nível de cálcio, você deve informar ao laboratório que está tomando PROTOS[®], pois pode interferir com alguns métodos analíticos.

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?

O tratamento deve ser iniciado apenas por um médico com experiência no tratamento da osteoporose.

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 contendo um mínimo de 30ml (aproximadamente um terço de um copo normal) de 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, em adição ao PROTOS®, suplementos de cálcio e Vitamina D. 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.

Se você parar de tomar PROTOS®

É importante que você continue tomando PROTOS® enquanto o seu médico receitar o medicamento. PROTOS® só pode tratar a sua osteoporose, se você continuar a tomá-lo. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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.

Se ocorrer as seguintes reações, pare de tomar PROTOS® e fale imediatamente com o seu médico.

Reações comuns:

- Ataque cardíaco: dores súbitas fortes no peito, que podem atingir o braço esquerdo, mandíbula, estômago, costas e/ou ombros. Outros sintomas podem ser náuseas/vômitos, sudorese, falta de ar, palpitações, cansaço (extremo) e/ou tonturas. O ataque cardíaco pode ocorrer comumente em pacientes com alto risco de doença cardíaca. O seu médico não irá prescrever PROTOS® para você, se você estiver particularmente em risco.

- Coágulos sanguíneos nas veias: dor, vermelhidão, inchaço na perna, dor súbita no peito ou dificuldade para respirar.

Reações raras:

Sinais de reações de hipersensibilidade grave (DRESS): inicialmente, como sintomas de gripe e erupções no rosto, seguida de uma erupção estendida com temperatura elevada (incomum), aumento dos níveis de enzimas hepáticas observadas em exames de sangue (incomum), um aumento de um tipo de células brancas do sangue (eosinofilia) (raro) e aumento dos gânglios linfáticos (incomum).

Reações muito raras:

Sinais de reações cutâneas que colocam a vida em risco (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica): inicialmente, como pontos avermelhados tipo alvo ou manchas circulares frequentemente com bolhas centrais no tronco. Outros sinais adicionais podem incluir úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). Estas reações cutâneas potencialmente fatais são frequentemente acompanhadas de sintomas de gripe. A erupção cutânea pode evoluir para bolhas generalizadas ou descamação da pele.

Outros efeitos secundários possíveis

Muito comum:

Prurido, urticária, erupções cutâneas, angioedema (tal como inchaço da face, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir), dor nos ossos, membros, músculos e/ou articulações, câibras musculares.

Comum:

Vômitos, dor abdominal, refluxo, indigestão, constipação, flatulência, dificuldade em dormir, inflamação do fígado (hepatite), inchaço nos membros, hiper-reatividade brônquica (sintomas incluem chiado e falta de ar e tosse), aumento do nível de uma enzima muscular (creatina fosfoquinase), aumento dos níveis de colesterol. Náusea, diarreia, dor de cabeça, eczema, problemas de memória, desmaio, dormência e formigamento, tontura, vertigem. No entanto, estes efeitos foram leves e de curta duração e, geralmente, não fazem com que os pacientes parem de tomar o seu tratamento. Fale com o seu médico se qualquer destes efeitos o incomodar ou persistir.

Incomum:

Convulsões, irritação da mucosa oral (como úlceras na boca e inflamação da gengiva), perda de cabelo, sensação de confusão, sensação de mal-estar, boca seca, irritação na pele.

Raro:

Redução da produção de células sanguíneas na medula óssea.

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

Reportando os efeitos secundários:

Se você tiver qualquer efeito secundário, fale com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer possibilidade de efeitos secundários não listados nesta bula. Você também pode reportar os efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação. Reportando os efeitos secundários você pode ajudar a fornecer mais informações de segurança para este medicamento

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 mais sachês de PROTOS[®], do que o recomendado pelo seu médico, 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 Nº 1.1278.0070

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar – CRF-RJ nº 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, nº 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 em 18/03/2015.

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0233194/13 -2	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12						VP e VPS	2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 7 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 14 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 28 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 56

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2013	0347332/13-5	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> • Quando não devo usar este medicamento? (item 3); • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); • Como devo usar este medicamento? (item 6); • Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8). 	VP e VPS	2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 7 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 14 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 28 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 56

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/03/2014	0208565/14-8	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); Como devo usar este medicamento? (item 6); Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8). 	VP e VPS	2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 7 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 14 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 28 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 56

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2014	0347906/14-4	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> • O que devo saber antes de usar este medicamento? (item 4); • Como devo usar este medicamento? (item 6); • O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? (item 7); • Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8); • O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? (item 9). 	VP e VPS	2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 7 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 14 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 28 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 56

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/06/2014	0477450/14-7	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60					<ul style="list-style-type: none"> Quais os males que este medicamento pode me causar? (item 8). 	VP e VPS	2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 7 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 14 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 28 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 56

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/03/2015		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60	26/03/2014	0223586/14-2	10278 – MEDICAMENTO NOVO - Alteração de texto de bula	18/03/2015 Ofício nº 022217415/8/2015	<ul style="list-style-type: none"> Para que este medicamento é indicado? (item 1). 	VP e VPS	2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 7 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 14 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 28 2G GRAN SUS OR CT ENV AL PLAS X 56