



Notice : Information du patient

PROTOS® 2g

granulés pour suspension buvable

Ranélate de strontium

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que PROTOS et dans quel cas est-il utilisé,
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROTOS,
3. Comment prendre PROTOS,
4. Quels sont les effets indésirables éventuels,
5. Comment conserver PROTOS,
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

► 1. QU'EST-CE QUE PROTOS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

PROTOS est un médicament indiqué dans le traitement de l'ostéoporose sévère :

- chez la femme après la ménopause, à risque élevé de fractures, et pour lesquels les alternatives médicamenteuses pour le traitement de l'ostéoporose ne peuvent être utilisées. Chez la femme ménopausée, le ranélate de strontium réduit le risque de fractures vertébrales et de la hanche.

L'ostéoporose

De façon continue, votre organisme détruit l'ancien tissu osseux et en fabrique du nouveau. Si vous êtes atteint(e) d'ostéoporose, c'est que votre organisme élimine plus de tissu osseux qu'il n'en fabrique, ce qui conduit progressivement à une perte osseuse et rend vos os plus fins et fragiles. Cette situation est particulièrement fréquente chez la femme après la ménopause.

Beaucoup de personnes atteintes d'ostéoporose ne présentent pas de symptômes, et il est possible que vous-même ne sachiez pas que vous en êtes atteinte(e).

Cependant, l'ostéoporose augmente le risque de survenue de fractures osseuses, spécialement au niveau de la colonne vertébrale, de la hanche et du poignet.

Comment agit PROTOS

PROTOS, dont la substance active est le ranélate de strontium, appartient au groupe des médicaments utilisés dans le traitement des maladies osseuses.

PROTOS agit en réduisant la destruction osseuse et en stimulant la reconstruction de l'os, il réduit ainsi le risque de fractures. L'os nouvellement formé est un os de qualité normale.

► 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PROTOS

Ne prenez jamais PROTOS :

- si vous êtes allergique au ranélate de strontium ou à l'un des autres composants contenus dans PROTOS (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez ou avez fait une phlébite ou une embolie pulmonaire (caillot sanguin dans une artère pulmonaire).
- si vous êtes immobilisé(e) de façon permanente ou temporaire (comme par exemple si vous êtes alité(e) ou en fauteuil roulant).
- si vous devez subir une opération, ou si vous êtes en convalescence à la suite d'une opération. En effet, le risque de thrombose veineuse (phlébite ou embolie pulmonaire) peut être augmenté en cas de longue immobilisation.
- si vous avez une maladie cardiaque ischémique établie, ou une maladie vasculaire cérébrale, c'est-à-dire si une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral (AVC), une attaque ischémique transitoire (réduction temporaire du flux sanguin dans le cerveau, aussi appelée « mini-AVC »), un angor, ou une obstruction des vaisseaux sanguins vers le cœur ou le cerveau vous a été diagnostiquée.
- si vous avez ou avez eu des problèmes de circulation sanguine (atteinte des artères périphériques) ou si vous avez eu une chirurgie des artères au niveau des jambes.
- si vous avez une pression artérielle élevée non contrôlée par un traitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PROTOS.

- si vous avez un risque de maladie cardiaque : pression artérielle élevée, taux de cholestérol élevé, diabète, tabagisme,
- si vous avez un risque de phlébite.
- si vous avez une insuffisance rénale sévère.

Votre médecin doit évaluer l'état de votre cœur et de vos vaisseaux sanguins régulièrement, généralement tous les 6 à 12 mois tout au long de votre traitement par PROTOS.

Pendant le traitement, en cas de réaction allergique (telle que gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à respirer ou à avaler, éruption cutanée), vous devez arrêter immédiatement PROTOS et consulter aussitôt un médecin (voir rubrique 4).

Des éruptions cutanées pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et réaction d'hypersensibilité sévère (DRESS syndrome)) ont été rapportées sous PROTOS.

Le risque de survenue de réactions cutanées graves est plus important au cours des premières semaines de traitement pour le syndrome de Stevens-Johnson ou la nécrolyse épidermique toxique et habituellement entre 3 et 6 semaines pour le DRESS syndrome.

En cas d'éruption ou d'apparition de ces symptômes cutanés, vous devez arrêter immédiatement de prendre PROTOS, consulter votre médecin en urgence et l'informer que vous prenez ce médicament.

Si vous avez présenté un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique ou un DRESS syndrome sous PROTOS, vous ne devez jamais reprendre PROTOS.

Si vous êtes d'origine asiatique, parlez-en à votre médecin avant de prendre PROTOS car vous pouvez être plus à risque de développer des réactions cutanées.

Enfants et adolescents

PROTOS ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent (de moins de 18 ans).

Autres médicaments et PROTOS

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En cas de traitement oral par des tétracyclines comme la doxycycline ou des quinolones comme la ciprofloxacine (deux types d'antibiotiques), vous devez arrêter votre traitement par PROTOS. Vous pourriez reprendre PROTOS après la fin du traitement par ces antibiotiques. Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Si vous prenez des médicaments contenant du calcium, attendez au moins 2 heures avant de prendre PROTOS.
- Si vous prenez des antiacides (médicaments pour soulager les brûlures d'estomac), prenez-les au moins 2 heures après PROTOS. Si cela n'est pas possible, vous pouvez prendre les deux médicaments en même temps.
- Si vous devez réaliser des analyses de sang ou d'urine pour vérifier votre taux de calcium, informez le laboratoire que vous prenez PROTOS car celui-ci peut interférer avec certaines méthodes d'analyses.

PROTOS avec des aliments et boissons

Les aliments, le lait et autres produits laitiers peuvent réduire l'absorption du ranélate de strontium. Il est conseillé de prendre PROTOS en dehors des repas, de préférence au moment du coucher et au moins deux heures après la prise de nourriture, de produits laitiers ou de suppléments calciques.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre PROTOS pendant une grossesse ou pendant l'allaitement. Si vous prenez PROTOS par accident pendant votre grossesse ou pendant l'allaitement, arrêtez-le immédiatement et parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que PROTOS affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

PROTOS contient de l'aspartame (E951) :

Si vous êtes atteint(e) de phénylcétonurie (maladie métabolique héréditaire rare) parlez-en à votre médecin avant de débuter votre traitement.

3. COMMENT PRENDRE PROTOS

Le traitement doit uniquement être instauré par un médecin ayant l'expérience du traitement de l'ostéoporose.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

PROTOS est utilisé par voie orale.

La dose habituelle est d'un sachet de 2 g par jour.

Il est recommandé de prendre PROTOS au moment du coucher de préférence au moins 2 heures après le dîner. Si vous le souhaitez, vous pouvez vous coucher immédiatement après avoir pris PROTOS.

Mélangez les granulés contenus dans le sachet dans un verre contenant au minimum 30 ml (approximativement un tiers d'un verre standard) d'eau (voir les instructions ci-dessous). PROTOS peut interagir avec le lait et les produits laitiers, il est donc important que vous mélangiez PROTOS uniquement avec de l'eau pour être sûr qu'il agisse correctement.



Videz le sachet de granulés dans un verre ;



Ajoutez de l'eau ;



Agitez afin de mélanger les granulés dans l'eau.

Boire immédiatement. Vous ne devez pas laisser votre médicament plus de 24 heures avant de le boire. Si vous ne pouvez pas boire le médicament tout de suite, agitez-le à nouveau avant de le boire.

Votre médecin peut vous prescrire une supplémentation en calcium et en vitamine D en complément de PROTOS. Ne prenez pas la supplémentation calcique au moment du coucher, en même temps que PROTOS.

Votre médecin vous informera de la durée du traitement par PROTOS. L'ostéoporose nécessite souvent une longue durée de traitement. Il est important de continuer à prendre PROTOS aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez pris plus de PROTOS que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris un plus grand nombre de sachets de PROTOS que celui recommandé par votre médecin, prévenez votre médecin ou votre pharmacien. Ils pourraient vous conseiller de boire du lait ou de prendre des antiacides afin de réduire l'absorption de la substance active.

Si vous oubliez de prendre PROTOS :

Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous auriez oubliée de prendre. Le jour suivant reprenez simplement votre traitement comme d'habitude.

Si vous arrêtez de prendre PROTOS :

Il est important que vous continuiez de prendre PROTOS aussi longtemps que prescrit par votre médecin. PROTOS ne peut traiter votre ostéoporose sévère que si vous continuez de le prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans les cas suivants, arrêtez d'utiliser PROTOS et consultez votre médecin immédiatement :

Fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Crise cardiaque : douleurs écrasantes et soudaines dans la poitrine qui peuvent irradier dans le bras gauche, la mâchoire, l'estomac, le dos et/ou les épaules. D'autres symptômes peuvent être nausées/vomissement, transpiration, essoufflement, palpitations, (extrême) fatigue et/ou étourdissement. Une crise cardiaque survient plus fréquemment chez les patients à risque élevé de maladie cardiaque. Votre médecin ne doit pas vous prescrire PROTOS si vous présentez un risque particulier.

- Thrombose veineuse (phlébite/embolie pulmonaire) : douleur, rougeur, gonflement d'une jambe, douleur soudaine à la poitrine et difficultés à respirer.

Rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Signes des réactions d'hypersensibilité sévère (DRESS syndrome) : débutent par des symptômes grippaux et par des éruptions sur le visage, suivis d'une éruption étendue avec une température élevée (*peu fréquent*), des taux élevés d'enzymes hépatiques (*peu fréquent*), une augmentation des globules blancs (éosinophilie) (*rare*) dans les analyses sanguines, ainsi qu'un gonflement des ganglions lymphatiques (*peu fréquent*).

Très rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Signes des réactions cutanées pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique) : débutent par des taches ou plaques circulaires rougeâtres pouvant souvent être associées à une vésicule ou une bulle centrale sur le tronc, et s'accompagnant de symptômes grippaux. D'autres signes peuvent être présents comme : des ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux, et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). L'éruption cutanée peut se généraliser et être accompagnée d'un détachement de la peau.

Autres effets indésirables possibles :

Très fréquent (peut concerner plus d'1 personne sur 10) :

Prurit, urticaire, éruption cutanée, angio-œdème (tel que gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler), douleurs osseuses, des membres, musculaires et/ou articulaires, crampes musculaires, un taux élevé de cholestérol.

Fréquents

Vomissement, douleur abdominale, reflux, indigestion, constipation, flatulences, difficulté à dormir, inflammation du foie (hépatite), gonflement des membres, hyperactivité bronchique (symptômes incluant respiration sifflante, essoufflement et toux), taux élevé de la créatine phosphokinase (enzyme musculaire).

Nausée, diarrhée, maux de tête, eczéma, troubles de la mémoire, troubles de la conscience, fourmillements, étourdissement, vertige.

Cependant, ces effets étaient légers et transitoires et n'ont généralement pas nécessité l'arrêt du traitement. Prévenez votre médecin si un de ces effets devient gênant ou persiste.

Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

Convulsion, irritation de la muqueuse buccale (comme des aphtes et une inflammation de la gencive), chute de cheveux, sensation de confusion, malaise, bouche sèche, irritation cutanée.

Rare :

Diminution de la production de cellules sanguines par la moelle osseuse.

Si vous avez arrêté le traitement en raison de réactions allergiques, vous ne devez pas reprendre PROTOS.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROTOS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Conditions de conservation : en dessous de 30 °C.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption figurant sur la boîte et les sachets après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Une fois reconstituée dans l'eau, la suspension est stable pendant 24 heures. Cependant, il est recommandé de boire la suspension immédiatement après préparation (voir la rubrique 3).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient PROTOS

- La substance active est le ranélate de strontium. Chaque sachet contient 2 g de ranélate de strontium.
- Les autres composants sont aspartame 20 mg (E951), maltodextrine, mannitol 948 mg (E421).

Qu'est ce que PROTOS et contenu de l'emballage extérieur

PROTOS se présente sous la forme de sachets contenant des granules jaunes pour suspension buvable.

PROTOS est disponible en boîtes de 7, 14, 28, 56, 84 ou 100 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de La décision d'enregistrement, fabricant et conditionneur :

Titulaire de la D.E.



Les Laboratoires Servier – France
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex – France

Fabricant et conditionneur :

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy – France

Liste : I uniquement sur ordonnance

N° de D.E. : 07/21G049/040

Date de révision de la dernière notice en Algérie : Août 2014