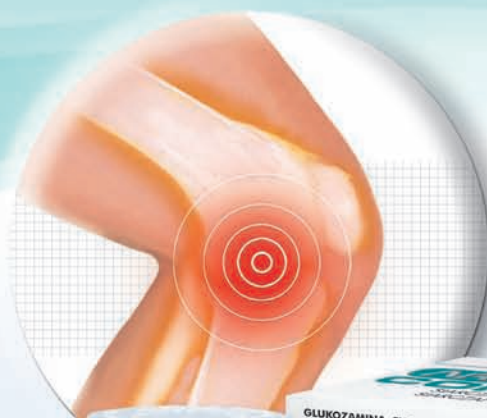


ARTHRON[®] SUPLEMENT DIETY

COMPLEX



30, 60, 90 tabl.



**DZIAŁANIE
OBJAWOWE***

Zmniejsza dolegliwości bólowe stawów

Redukuje zapotrzebowanie na środki przeciwbólowe NLPZ

**DZIAŁANIE
PRZYCZYNOWE***

Wyraźnie zmniejsza tempo zaniku przestrzeni stawowej

Umożliwia odbudowę struktury chrząstki stawowej

Podmiot odpowiedzialny:

UNIPHARM Sp. z o.o.
ul. Puławska 42B, 02-884 Warszawa

Producent:

UNIPHARM, INC.
New York, NY 10118, USA

www.unipharm.pl

Literatura:

Fichty E. i wsp., Structural and Symptomatic Efficacy of Glucosamine and Chondroitin in Knee Osteoarthritis: A Comprehensive Meta-analysis. Arch Intern Med. 2003; 163:1514-1522.

Podlipnik N. i wsp., Glucosamine Long-Term Treatment and the Progression of Knee Osteoarthritis: Systematic Review of Randomized Controlled Trials. Ann Pharmacotherapy 2006; 39:1080-7.

Towheed T. i wsp., Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 2. - updated in 2008.

Uebelhart D. i wsp., Intermittent treatment of knee osteoarthritis with oral chondroitin sulfate: a one-year, randomized, double-blind, multicenter study versus placebo. Osteoarthritis and Cartilage 2004; 12: 268-276.

Reginster J.Y. i wsp., Long-term effects of glucosamine sulphate on osteoarthritis progression: a randomised, placebo-controlled clinical trial. Lancet 2001; 357: 251-56.



30, 60, 120 tabl.



VITRUM[®] CALCIUM 1250 + VITAMINUM D₃ SUPLEMENT DIETY

NR1 W PROFILAKTYCE OSTEOPOROZY

Wapń (w postaci węglanu wapnia 1250 mg) 500 mg

Witamina D₃ (cholekalcyferol) 5 µg (200 j.m.)



30, 60 tabl.



VITRUM[®] Calcium 600 + D400 SUPLEMENT DIETY

NAJWYŻSZE DAWKI WAPNIA ELEMENTARNEGO I WITAMINY D₃

Wapń (w postaci węglanu wapnia 1500 mg) 600 mg

Witamina D₃ (cholekalcyferol) 10 µg (400 j.m.)

Podmiot odpowiedzialny:

UNIPHARM Sp. z o.o.
ul. Puławska 42B, 02-884 Warszawa

Producent:

UNIPHARM, INC.
New York, NY 10118, USA

www.unipharm.pl

Ostemax⁷⁰
comfort
acidum alendronicum

Nie daj się kościoczercy!



**Detektyw Oste Max na tropie
Ostemax zwiększa gęstość kości,
przez co zmniejsza ryzyko złamań.***

Ostemax 70 comfort (Acidum alendronicum). Skład i postać: 1 tabletka zawiera: 70 mg kwasu alendronowego. **Wskazania:** Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie w celu zmniejszenia ryzyka złamań, w tym złamań kompresyjnych kręgów szyjnych i szyjki kości udowej. Leczenie osteoporozy u mężczyzn w celu zapobiegania złamaniom kręgów i szyjki kości udowej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli: Doustnie: 1 tabletka 70 mg raz w tygodniu. Produkt należy przyjmować przynajmniej na pół godziny przed pierwszym posiłkiem, napojem, a także przyjęciem innych leków, popijając szklanką przegotowanej wody. Inne napoje (również woda mineralna), żywność i leki zmniejszają wchłanianie produktu. W celu ułatwienia przemieszczenia się tabletki do żołądka i zmniejszenia ryzyka wywołania miejscowych podrażnień w przełyku oraz działań niepożądanych należy przestrzegać następujących zaleceń: Lek należy przyjmować rano, bezpośrednio po wstaniu z łóżka, popijając pełną szklanką przegotowanej wody (nie mniej niż 200 ml); pacjent nie powinien żuć tabletki lub dopuścić do jej rozpuszczenia w jamie ustnej, ze względu na możliwość wystąpienia owrożdżenia błony śluzowej jamy ustnej i gardła; po połknięciu tabletki pacjent nie powinien się kłaskać przez co najmniej pół godziny, do czasu pierwszego posiłku, którego nie powinien spożyć wcześniej niż 30 minut po połknięciu tabletki; produktu leczniczego nie należy stosować wieczorem lub przed porannym wstaniem z łóżka. Podczas leczenia należy spożywać odpowiednią ilość wapnia, a w razie niewystarczającej jego podaży w diecie przyjmować dodatkowo preparaty wapnia i witaminy D (szczególnie ważne podczas leczenia glikokortykosteroidami). Wskazane jest również zaprzestanie palenia oraz regularne ćwiczenia fizyczne. U pacjentów w podwyższonej wieki oraz u pacjentów z łagodną niewydolnością nerek (współczynnik filtracji kłębuskowej większy niż 35 ml/min) nie jest konieczna zmiana dawkowania, jeśli współczynnik filtracji kłębuskowej jest mniejszy niż 35 ml/min, nie zaleca się stosowania alendronianu. Nie stosować u dzieci. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na alendronian lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Nieprawidłowości budowy oraz choroby przełyku powodujące opóźnienie jego opróżniania, takie jak zwężenie lub achalazja. Niemożność utrzymania pozycji stojącej lub siedzącej przez co najmniej 30 minut. Hipokalcemia. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Alendronian może powodować miejscowe podrażnienie błony śluzowej przełyku, dlatego produkt powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z czynnymi chorobami górnego odcinka przewodu pokarmowego jak dystylacja, choroby przełyku, zapalenie błony śluzowej żołądka i (lub) dwunastnicy, owrożdżenie przewodu pokarmowego, a także u osób, w których wystąpiły w ostatnim roku ciężkie choroby przewodu pokarmowego, takie jak choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, czynne krwawienie z przewodu pokarmowego, zabieg chirurgiczny górnego odcinka przewodu pokarmowego (nie dotyczy plastyki odżywkowej). Pacjentom leczonym alendronianem należy zwrócić uwagę na wszelkie objawy, które mogą wskazywać na objawy niepożądane w obrębie przełyku, takie jak zapalenie, owrożdżenie lub nadżerki, czasami zwężenie przełyku. Niekiedy mogą mieć one ciężki przebieg i wymagać hospitalizacji. Pacjenci powinni przerwać leczenie produktem leczniczym i zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się trudności lub bólu podczas przełykania, bólów zamostkowych oraz wystąpienia i nasilenia zgałi. Ryzyko ciężkich działań niepożądanych w obrębie przełyku wydaje się większe u pacjentów, którzy nie stosują alendronianu zgodnie z zaleceniami i (lub) przyjmują go nadal mimo występowania objawów wskazujących na podrażnienie przełyku. Należy przekazać pacjentowi wszystkie zalecenia dotyczące stosowania produktu leczniczego, tak aby je zrozumiał. Należy poinformować pacjenta, że nieprzestrzeganie zaleceń może zwiększać ryzyko występowania zaburzeń w obrębie przełyku. Podczas przeprowadzonych badań klinicznych nie stwierdzono zwiększonego ryzyka występowania choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, jednakże po wprowadzeniu alendronianu do obrotu odnotowano nieliczne przypadki choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, niektóre o ciężkim przebiegu z powikłaniami. Nie można wykluczyć związku przyczynowego ze stosowaniem alendronianu. U pacjentów z nowotworem otrzymujących głównie dożylnie białostofiany odnotowano występowanie martwicy kości szczęki, zwykle związanej z ekstrakcją zęba i (lub) miejscową infekcją (Włczenie z zapaleniem szpiku). Wielu z tych pacjentów otrzymywało również chemioterapię i kortykosteroidy. Martwica kości szczęki występowała także u pacjentów z osteoporozą otrzymujących doustnie białostofiany. U pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (np. pacjenci z rakiem, otrzymujący chemioterapię lub radioterapię, przyjmujący kortykosteroidy, nie zachowujący właściwej higieny jamy ustnej) należy rozważyć przeprowadzenie badania dentystycznego oraz prowadzenie właściwej stomatologii zapobiegawczej przed rozpoczęciem leczenia białostofianami. Jeśli jest to możliwe, tacy pacjenci podczas leczenia powinni unikać inwazyjnych zabiegów dentystycznych. U pacjentów, u których wystąpiła martwica kości szczękowych po stosowaniu białostofianów, dentystyczny zabieg operacyjny może pogorszyć istniejący stan. Brak jest dostępnych danych wskazujących czy zaprzestanie przyjmowania białostofianów zmniejsza ryzyko wystąpienia martwicy kości szczękowych u pacjentów, którzy wymagają zabiegu dentystycznego. Należy ustalić plan leczenia dla każdego pacjenta z osobna na podstawie indywidualnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. U pacjentów przyjmujących białostofiany odnotowano bóle kości, stawów i (lub) mięśni. Po wprowadzeniu białostofianów do obrotu rzadko objawy te były ciężkie i (lub) powodowały niemożność do poruszania. Czas wystąpienia tych objawów był różny – od jednego dnia do kilku miesięcy po rozpoczęciu leczenia. U wielu pacjentów objawy te ustępowały po zaprzestaniu leczenia. Może jednak nastąpić nawrót objawów, kiedy leczenie alendronianem lub innymi białostofianami zostanie wznowione. Należy wyjaśnić pacjentom, że w przypadku pominięcia dawki alendronianu przyjmowanego raz na tydzień, należy przyjąć tabletkę rano następnego dnia po tym, jak przypomną sobie o konieczności przyjęcia tabletki. Nie należy przyjmować dwóch tabletek w tym samym dniu, lecz nadal przyjmować jedną tabletkę raz na tydzień zgodnie z ustalonym wcześniej schematem dawkowania. Należy uwzględnić również inne czynniki osteoporozy poza niedoborem estrogenów i wiekiem. Przed rozpoczęciem leczenia należy całkowicie wyřwnać zaburzenia gospodarki mineralnej (takie jak niedobór witaminy D i niedoczynność przytarczyc). Podczas leczenia alendronianem pacjentów z tymi zaburzeniami, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz objawy hipokalcemii. Podczas leczenia alendronianem może wystąpić niewielkie bezobjawowe zmniejszenie stężenia wapnia i fosforanów w osoczu. Donoszono jednak o występowaniu hipokalcemii objawowej, niekiedy o ciężkim przebiegu, najczęściej u pacjentów predysponowanych (np. z niedoczynnością przytarczyc, niedoborem witaminy D, zespołem złego wchłaniania wapnia). Podczas leczenia alendronianem (szczególnie ważne u pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy) konieczne jest zapewnienie odpowiedniej ilości wapnia i witaminy D (odpowiednio 1000 mg/dobę do 1500 mg/dobę i 400 j.m./dobę do 800 j.m./dobę). Ostemax 70 comfort zawiera laktazę. Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Stosowanie u pacjentów w podwyższonej wieki: W badaniach klinicznych nie obserwowano różnic w bezpieczeństwie i skuteczności stosowania alendronianu u pacjentów w podwyższonej wieki w porównaniu z osobami młodszymi, nie można jednak wykluczyć większej wrażliwości tych pacjentów na produkt. **Działania niepożądane:** Często: ból głowy, ból mięśniowo-kościowy (kości, mięśni lub stawów), bóle brzucha, dyspepsja, zaparcie, biegunka, oddawanie gazów, owrożdżenie przełyku, dystylacja, wzdęcia, zarzucenie treści pokarmowej do przełyku, ból mięśniowo-kościowy (kości, mięśni lub stawów). Nierzadko: nudności, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, zapalenie przełyku, nadżerki w przełyku, smoliste stolce, wysypka, świąd, rumień. Rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy, objawy hipokalcemii, często związana z czynnikami predysponującymi, zapalenie błony naczyniowej oka, zapalenie naczyniówki, zapalenie nadwrażliwość, zwężenie przełyku, owrożdżenie błony śluzowej jamy ustnej i gardła, perforacja, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego, wysypka z nadwrażliwością na światło, martwica kości szczęki, bóle mięśniowo-kośne (bole kości, mięśni lub stawów), przemijające objawy jak w reakcji ostrej fazy (bole mięśniowe, że samopoczucie, rzadko gorączka) zazwyczaj związane z początkiem leczenia. Bardzo rzadko, łącznie z pojedynczymi przypadkami: pojedyncze przypadki ciężkich reakcji skórnych, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczny-rozplywna martwica naskórka. Badania diagnostyczne: W badaniach klinicznych obserwowano bezobjawowe, przemijające i łagodne zmniejszenie stężenia wapnia i fosforanów w surowicy (wapnia w surowicy do < 8,0 mg/dl i stężenia fosforanów do ≤ 2,0 mg/dl). **Podmiot odpowiedzialny:** ZF Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 10817 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna wynosi 31,01 PLN. Maksymalna kwota dopłaty pacjenta wynosi 20,83 PLN.

* ChPL Ostemax 70 comfort.

OSTE/003/04-2010

polpharma
75 lat



Arava®

leflunomide

Potwierdzona skuteczność w leczeniu aktywnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów. Wygodne dawkowanie: 1 raz na dobę.



Arava® 10, Arava® 20, Arava® 100, tabletki powlekane. Każda tabletkę zawiera odpowiednio: 10 mg, 20 mg, 100 mg leflunomidu. Każda tabletkę zawiera odpowiednio: 78 mg, 72 mg, 138,42 mg laktazy jednowodnej. **Wskazania do stosowania:** Leflunomid wskazany jest w leczeniu u dorosłych pacjentów z: aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów oraz aktywną postacią artropatii łuszczykowej, jako produkt leczniczy należący do grupy leków przeciwreumatycznych, modyfikujących przebieg choroby (DMARD – ang. Disease-Modifying Anti-rheumatic Drug). Niedawne lub równoczesne leczenie pacjentów preparatami z grupy DMARD (np. metotreksat) wykazującymi hepatotoksyczne lub hematotoksyczne działanie może zwiększać zagrożenie wystąpienia ciężkich działań niepożądanych; dlatego też decyzję o rozpoczęciu stosowania leflunomidu należy poprzedzić wnikliwą analizą spodziewanych korzyści w stosunku do możliwych zagrożeń. Co więcej, zastąpienie leflunomidu innym lekiem z grupy DMARD bez przeprowadzenia procedury wymywania może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nawet po długim czasie od momentu zmiany leku. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie powinno być prowadzone i nadzorowane przez specjalistów mających doświadczenie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i artropatii łuszczykowej. Należy kontrolować aktywność aminotransferazy alaninowej (ALT) lub transferazy glutamino-w-piroglutonowej surowicy (SGPT) oraz morfologię krwi, w tym obraz białych krwinek i liczbę płytek, równocześnie i z jednakową częstotliwością: przed rozpoczęciem leczenia leflunomidem, co dwa tygodnie przez pierwszy sześć miesięcy terapii, a następnie co 8 tygodni. Leczenie leflunomidem rozpoczyna się od dawki początkowej 100 mg w jednorazowej dawce dobowej podawanej przez 3 doby. Zalecana dawka podtrzymująca w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów wynosi 10 do 20 mg jeden raz na dobę. Pacjenci mogą rozpocząć leczenie leflunomidem od dawki 10 mg lub 20 mg w zależności od ciężkości (aktywności) choroby. Zalecana dawka podtrzymująca w leczeniu artropatii łuszczykowej wynosi 20 mg jeden raz na dobę. Działanie terapeutyczne widoczne jest zwykle po 8 do 6 tygodniach i stan pacjenta może ulegać dalszej poprawie przez 4 do 6 miesięcy. Nieznaczna niewydolność nerek nie powoduje konieczności dostosowania dawki. Dostosowanie dawki nie jest również konieczne u pacjentów powyżej 65. roku życia. **Populacja dziecięca:** Produkt leczniczy Arava® nie jest przeznaczony do leczenia pacjentów poniżej 18. roku życia, ponieważ skuteczność i bezpieczeństwo stosowania u dzieci z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (MIZS) nie były badane. **Sposób podawania:** Tabletki produktu leczniczego Arava® należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Przyjmowanie produktu leczniczego Arava® w trakcie posiłku nie wpływa na jego wchłanianie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną (szczególnie chorzy, u których wystąpiły w przeszłości: zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy) lub nadwrażliwość na inną substancję wchodzącą w skład produktu leczniczego. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby. Pacjenci z ciężkimi niedoborami odporności, np. AIDS. Pacjenci ze znacznym zaburzeniem czynności szpiku lub znaczną anemią, leukopenią, neutropenią czy trombocytopenią – wywołanymi przez inne czynniki niż reumatoidalne zapalenie stawów lub artropatię łuszczykową. Pacjenci z ciężkimi zakażeniami. Pacjenci z umiarkowaną do ciężkiej niewydolnością nerek, ponieważ brak wystarczających danych klinicznych o stosowaniu produktu leczniczego w tej grupie pacjentów. Pacjenci z ciężką hipoproteiniemią, np. w zespole nerczycowym. Kobiety ciężarne lub w wieku rozrodczym niestosujące skutecznej antykoncepcji w czasie leczenia leflunomidem i po zakończeniu leczenia tak długo, aż stężenie czynnego metabolitu w surowicy zmniejszy się do wartości nie większej niż 0,02 mg/l. Przed rozpoczęciem leczenia leflunomidem należy wykluczyć ciążę. Kobiety karmiące pierś. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie zaleca się równoczesnego podawania innych produktów leczniczych z grupy DMARD wykazujących hepatotoksyczne lub hematotoksyczne działanie (np. metotreksat). Czynny metabolit leflunomidu A771726 ma długi biologiczny okres półtrwania, wynoszący zwykle 1 do 4 tygodni. Nawet po zaprzestaniu leczenia leflunomidem mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane (np. uszkodzenie wątroby, toksyczne działanie na układ krwiotwórczy lub reakcje alergiczne, patrz poniżej). W przypadku wystąpienia takich działań lub w innych przypadkach gdy A771726 musi być szybko usunięty z organizmu, należy zastosować procedurę wymywania. Procedura może być powtórzona, jeśli jest to uzasadnione klinicznie. Procedura wymywania i inne zalecane działania w przypadku niezamierzonej ciąży. **Reakcje ze strony wątroby:** Znaną są bardzo rzadkie przypadki ciężkiego uszkodzenia wątroby, ze zgonami włącznie, występujące podczas leczenia leflunomidem. Większość przypadków wystąpiła w ciągu pierwszych 6 miesięcy terapii. Przypadki, o których mowa, miały miejsce często, jeśli równocześnie podawano pacjentom inne leki o działaniu hepatotoksycznym. Bardzo istotne jest przestrzeganie zaleceń dotyczących monitorowania pacjentów w trakcie leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia leflunomidem oraz z taką samą częstotliwością jak w przypadku kontroli morfologii (co dwa tygodnie) należy kontrolować aktywność AIAT (SGPT) w ciągu pierwszych sześciu miesięcy terapii i następnie w odstępach 8-tygodniowych. W przypadku kiedy aktywność AIAT (SGPT) jest 2 do 3 razy większa niż górna granica normy, należy rozważyć zmniejszenie dawki produktu leczniczego do 20 mg do 10 mg i monitorować w odstępach tygodniowych. Jeżeli aktywność AIAT (SGPT) utrzymuje się na poziomie 2 razy wyższym od górnej granicy normy lub jest więcej niż 3 razy większa od górnej granicy normy, należy przerwać podawanie leflunomidu i rozpocząć procedurę wymywania. Po przerwaniu podawania leflunomidu zaleca się dalsze monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych do momentu uzyskania prawidłowych wyników. W trakcie stosowania leflunomidu nie wolno spożywać alkoholu ze względu na możliwość wystąpienia dodatkowego działania uszkażającego wątroby. Ponieważ aktywny metabolit leflunomidu A771726 w dużym stopniu wiąże się z białkami, jest metabolizowany przez wątrobę i wydzielany z żółcią, można oczekiwać, że jego stężenie w osoczu u pacjentów z hipoproteiniemią będzie podwyższone. Ciężka hipoproteiniemia lub zaburzenie czynności wątroby stanowią przeciwwskazanie do stosowania produktu leczniczego Arava®. **Reakcje ze strony układu krwiotwórczego:** Przed rozpoczęciem leczenia leflunomidem, co 2 tygodnie przez pierwsze 6 miesięcy stosowania produktu leczniczego, a następnie co 8 tygodni musi być przeprowadzone równoczesne badanie aktywności AIAT z badaniem składu morfologicznego krwi, w tym oznaczenia całkowitej liczby i obrazu białych krwinek oraz liczby płytek krwi. Ryzyko wystąpienia zaburzeń hematologicznych jest większe u pacjentów, u których przed leczeniem występowały niedokrwistość, leukopenia i (lub) trombocytopenia, a także u pacjentów z zaburzeniem czynności szpiku, jak również u zagrożonych ryzykiem zahamowania czynności szpiku. Jeżeli takie zaburzenia wystąpią, należy rozważyć możliwość przeprowadzenia procesu wymywania w celu zmniejszenia stężenia A771726 w osoczu. W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń hematologicznych, w tym pancytopenii, konieczne jest przerwanie podawania produktu leczniczego Arava® i innych stosowanych równocześnie preparatów o działaniu hamującym czynność szpiku oraz rozpoczęcie procedury wymywania. Jednoczesne stosowanie z innymi lekami: Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leflunomidu z lekami przeciwalergicznymi stosowanymi w chorobach reumatycznych (np. chlorochina i hydroksychlorochina), preparatami złota podawanymi doustnie lub domięśniowo, D-penicylaminą, azatiopryną i innymi lekami immunosupresyjnymi (z wyjątkiem metotreksatu). Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem powyższych produktów leczniczych jest nieznane, szczególnie w przypadku długotrwałej terapii. Jednoczesne podawanie leflunomidu z innymi produktami leczniczymi należącymi do grupy DMARD (np. metotreksat) nie jest zalecane, ponieważ takie postępowanie terapeutyczne może prowadzić do wystąpienia addytywnego lub nawet synergistycznego działania toksycznego (np. działanie hepato- lub hematotoksyczne). Zaleca się ostrożność podczas równoczesnego stosowania leflunomidu z produktami leczniczymi innymi niż niesteroidowe leki przeciwzapalne, metabolizowanymi przez CYP2C9, takimi jak fenytoina, warfaryna, fenpropion i tolouamid. Zamiana na inny produkt leczniczy: Ponieważ leflunomid przez długi czas utrzymuje się w organizmie, zamiana na inny produkt leczniczy z tej samej grupy DMARD (np. metotreksat) bez przeprowadzenia procedury wymywania może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań uszkażającego wątroby. Nie prowadzono odnośnych badań z udziałem zwierząt. By zmniejszyć ryzyko do minimum, mężczyzna planujący ojcostwo powinien przerwać przyjmowanie leflunomidu i przez co najmniej 11 dni przyjmować 8 g cholestyraminy 3 razy na dobę lub 50 g sproszkowanego węgla aktywowanego 4 razy na dobę. W obu przypadkach należy wtedy pierwszy raz oznaczyć stężenie A771726 w osoczu i powtórzyć oznaczenie po upływie co najmniej 14 dni. Jeżeli w obu oznaczeniach stężenie jest mniejsze niż 0,02 mg/l nie podwyższa się przez co najmniej 3 miesiące, to ryzyko toksycznego działania na płód jest bardzo małe. **Procedura wymywania:** Podaje się 8 g cholestyraminy 3 razy na dobę. Alternatywnie można podać 50 g sproszkowanego węgla aktywowanego 4 razy na dobę. Czas całkowitego usunięcia produktu leczniczego wynosi zwykle 11 dni i może ulec zmianie w zależności od obrazu klinicznego lub wyników badań laboratoryjnych. **Laktaza:** Arava® zawiera laktazę. U pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinno się stosować tego produktu leczniczego. **Działania niepożądane:** często (≥1/100 do <1/10); łagodny wzrost ciśnienia tętniczego krwi, leukopenia (leukocyty > 2 G/l), parostaza, ból głowy, zawroty głowy, biegunka, nudności, wymioty, zaburzenia słuchu jamy ustnej (np. aftowe zapalenie jamy ustnej, owrzodzenie jamy ustnej), ból brzucha, wypadanie włosów, wysypka, wysypka, włączając wysypkę grudkowo-plamkową, świąd, suchość skóry, zapalenie pochełek ścięgien, wzrost kwasicy kreatynowej (CK), anoreksja, spadek masy ciała (zazwyczaj nieznaczny), osłabienie, łagodne reakcje alergiczne, wzrost parametrów wątrobowych (transaminaz – głównie AIAT), rzadziej kwasica mlekowa-GT, fosfatazy zasadowej, bilirubiny), jadłowstręt. **Niezczęsto** (≥1/1000 do <1/100); niedokrwistość, łagodna trombocytopenia (płytki < 100 G/l), hipokaliemia, hiperlipidemia, hipofosfatemia, niepokój, zaburzenia smaku, pokrzywka, zerwanie ścięgna. **Rzadko** (≥1/10 000 do <1/1000); ciężkie zakażenia, w tym posocznica, która może prowadzić do zgonu, niedokrwistość plastyczna (prawdopodobnie spowodowana mechanizmem auto-przyliferacyjnym), leukopenia (leukocyty < 2 G/l), eozynofilia, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej (LDH), poważny wzrost ciśnienia tętniczego krwi, śródmiąższowe zapalenie płuc (w tym śródmiąższowe zapalenie płuc), które mogą prowadzić do zgonu, zła tolerancja cholesterolu. **Bardzo rzadko** (<1/10 000); agranulocytoza, ciężkie reakcje anafilaktyczne/anafilaktyczne, zapalenie naczyń, w tym zapalenie naczyń z martwicą skóry, neuropatia obwodowa, zapalenie trzustki, ciężkie uszkodzenie wątroby, takie jak niewydolność wątroby i ostra martwica wątroby, które mogą prowadzić do zgonu, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy. **Nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych); hipurykemia, niewydolność nerek, minimalne (odwracalne) zmniejszenie stężenia plonników, ich całkowitej ilości i ruchliwości. **Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Podmiot odpowiedzialny: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt nad Menem, Niemcy. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich nr: EU/1/99/118/001-004 (Arava® 10), EU/1/99/118/005-008 (Arava® 20), EU/1/99/118/010 (Arava® 20), EU/1/99/118/009 (Arava® 100). Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. 22 280 00 00. PLLEF10.07.02

sanofi aventis
Zdrowie przede wszystkim



Test microarray HLA-B27

Genetyczna diagnostyka zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

- **szybkie i proste badanie,**
do którego potrzebna jest jedynie próbka krwi
- **najwyższa trafność diagnostyczna**
test microarray wykrywa wszystkie znane allele HLA-B27
- **Bezpłatne sekwencjonowanie**
w celu różnicowania alleli HLA-B*2706 oraz HLA-B*2709 (nie związanych z ZZSK)

Więcej informacji:

Dział Diagnostyki Molekularnej; **EUROIMMUN Polska Sp. z o.o.** ul. Grota-Roweckiego 34a; 52-219 Wrocław;
tel: (071) 373 08 08 wew. 115; e-mail: diagnostyka@euroimmun.pl;
www.euroimmun.pl, zakładka Diagnostyka/ Diagnostyka genetyczna

PROTELOS®

Strontu ranelianin

PROTELOS 2 g granulat do sporządzania zawiesiny doustnej. Każda saszетка zawiera 2 g strontu ranelianinu. Substancje pomocnicze: każda saszетка zawiera również 20 mg aspartamu (E951).

Wskazania do stosowania. Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie w celu zmniejszenia ryzyka złamań kręgow i szyjki kości udowej. **Dawkowanie i sposób podawania.** Zalecaną dawką jest jedna saszетка 2 g raz na dobę doustnie. Z uwagi na przebieg leczonej choroby, ranelianin strontu jest przeznaczony do leczenia długotrwałego. Lek powinien być stosowany pomiędzy posiłkami, wieczorem, przed snem, przynajmniej 2 godziny po jedzeniu. Pacjentki leczone ranelianinem strontu powinny otrzymywać witaminę D oraz preparaty uzupełniające wapń, jeżeli jego podaż w diecie jest niewystarczająca. Populacja w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawki w zależności od wieku; Zaburzona czynność nerek: Nie zaleca się stosowania ranelianinu strontu u pacjentek z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min). Nie jest wymagana modyfikacja dawki u pacjentek z łagodnym lub umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 30-70 ml/min); Zaburzona czynność wątroby: nie jest wymagana modyfikacja dawki u pacjentek z zaburzoną czynnością wątroby; Stosowanie u dzieci i młodzieży: lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat). **Sposób podania.** Do podawania doustnego. Granulat z saszetek musi być przyjmowany jako zawiesina w szklance zawierającej co najmniej 30 ml wody. Zawiesina powinna być wypita natychmiast po sporządzeniu. **Przeciwwskazania.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.** Stosowanie u pacjentek z zaburzoną czynnością nerek: PROTELOS nie jest zalecany u pacjentek z klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min. Należy wykonywać okresowe badania oceniające czynność nerek; Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa: PROTELOS powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentek, u których występuje zwiększone ryzyko VTE, włączając pacjentki, u których VTE występowała w wywiadzie. Reakcje skórne: przypadki wystąpienia zespołu ciężkiej nadwrażliwości obejmującego w szczególności wysypkę polekową z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (ang. DRESS - Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms), czasami kończące się zgonem, raportowano po zastosowaniu leku PROTELOS. Czas do wystąpienia objawów wynosił około 3 do 6 tygodni i w większości przypadków objawy przemijały po odstawieniu leku i po wdrożeniu leczenia kortykosteroidami. Ustępowanie objawów może być powolne i raportowano niekiedy nawroty zespołu po odstawieniu leczenia kortykosteroidami. Należy poinformować pacjentki, aby w przypadku wystąpienia wysypki natychmiast i trwale przerwały stosowanie leku oraz zgłosiły się do lekarza.; Interakcje w badaniach laboratoryjnych: stront zakłóca kolorymetryczne metody pomiaru stężenia wapnia we krwi i w moczu; Substancje pomocnicze: PROTELOS jest źródłem feniloalaniny, która może być szkodliwa dla osób chorych na fenylketonurię. **Ciąża i laktacja.** PROTELOS ma zastosowanie jedynie u kobiet po menopauzie. Ranelianin strontu nie może być podawany kobietom karmiącym piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.** Ranelianin strontu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu. **Działania niepożądane.** Działania niepożądane definiowane jako zdarzenia niepożądane mające przynajmniej możliwy związek z ranelianinem strontu obserwowane w badaniach III fazy są wymienione poniżej z zastosowaniem następującej konwencji (częstość versus placebo): bardzo często (>1/10); często (>1/100, <1/10); niezbyt często (>1/1 000, <1/100); rzadko (>1/10 000, <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000). **Zaburzenia układu nerwowego:** Często: bóle głowy, zaburzenia świadomości, utrata pamięci; *Niebył często:* napady drgawkowe; **Zaburzenia żołądka i jelit:** Często: nudności, biegunka, luźne stolce; **Częstość nieznaną:** wymioty, bóle brzucha, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej i (lub) owrzodzenie jamy ustnej); **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Często: zapalenie skóry, egzema; **Częstość nieznaną:** skórne reakcje nadwrażliwości (wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy, zespół Stevens-Johnsona), zespół ciężkiej nadwrażliwości, w tym DRESS, Martwica toksyczno-rozplywna naskórka; **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** **Częstość nieznaną:** ból mięśniowo-szkieletowy (skurcz mięśni, bóle mięśni i kości, bóle stawów i kończyn); **Zaburzenia naczyniowe:** często: żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE); **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** **Częstość nieznaną:** obrzęk obwodowy; **Zaburzenia psychiczne:** **Częstość nieznaną:** dezorientacja; **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** **Częstość nieznaną:** nadreaktywność oskrzeli; **Badania diagnostyczne:** Często: zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi. **Podmiot odpowiedzialny:** LES LABORATOIRES SERVIER, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly sur Seine, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Wspólnot Europejskich:** EU/1/04/288/003. **Produkt leczniczy wydawany na receptę.** **Adres korespondencyjny:** Servier Polska Sp. z o.o., 01-248 Warszawa, ul. Jana Kazimierza 10, tel. (22) 594 90 00, fax (22) 594 90 10. Internet: www.servier.pl, e-mail: info@pl.netgrs.com.

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
2. Marie P. et al., Calcif. Tissue Int. 2001; 69: 121-129.
3. Brennan T.C. et al., Calcif. Tissue Int. 2006; 78 (suppl. 1): S129 abstr. P356.
4. Jiang Y. et al., Osteoporosis Int. 2006; 18: Late Breaking News: 2 (OC 40).
5. Roux Ch. et al., JBMR 2006; vol. 21; No 4: 536-542.
6. Meunier P. et al., SOTI Study, New England Journal of Medicine 2004; 350 (5): 459-468.
7. Reginster J.Y. et al., Osteoporosis Int. 2006; vol. 17 (suppl 2): 14: OC 24.
8. Reginster J.Y. et al., TROPOS Study J. Clin Endocrinol Metabol 2005; 90(5): 2816-2822.
9. Reginster J.Y. et al., Osteoporosis Int. 2007; 18 (suppl. 1): 21, abstr. OC 42.
10. Seeman E. et al., JBMR 2006; 21(7): 1113-1120.
11. Reginster J.Y. et al., Osteoporosis Int. 2006; vol. 17 (suppl. 2): 11-12, abstr. OC 31.



PL/03



Nowe trendy w medycynie **termedia**
wydawnictwa
medyczne

Kompleksowa organizacja: kongresów, konferencji, szkoleń, sympozjów, zjazdów

- analiza potrzeb i oczekiwań klienta oraz profesjonalna promocja zdarzeń
- pomoc w pozyskiwaniu środków na sfinansowanie przedsięwzięcia
- współpraca z wieloma obiektami konferencyjnymi, firmami cateringowymi i hotelami na terenie całego kraju
- gwarancja atrakcyjnych cen
- kompleksowa oprawa plastyczna i przygotowanie materiałów zjazdowych
- pozyskiwanie, rejestracja i obsługa uczestników, na życzenie programy artystyczne, integracyjne oraz ciekawe atrakcje turystyczne
- relacja oraz dokumentacja fotograficzna czy filmowa po konferencji

Termedia sp. z o.o.
ul. Wenedów 9/1
61-614 Poznań
tel./faks: +48 61 822 77 81
szkolenia@termedia.pl

Zapraszamy do współpracy!!!

kalendariusz najbliższych konferencji:
www.termedia.pl



Test microarray HLA-B27

Genetyczna diagnostyka zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

- **Szybkie i proste** badanie, do którego potrzebna jest jedynie próbka krwi
- **Najwyższa trafność diagnostyczna**
test microarray wykrywa wszystkie znane allele HLA-B27
- **Bezpłatne sekwencjonowanie** w celu różnicowania alleli HLA-B*2706 oraz HLA-B*2709 (nie związanych z ZZSK)

Więcej informacji:

Dział Diagnostyki Molekularnej; EUROIMMUN Polska Sp. z o.o.; ul. Grota-Roweckiego 34a; 52-219 Wrocław;
tel: (071) 373 08 08 wew. 115; e-mail: diagnostyka@euroimmun.pl;
www.euroimmun.pl, zakładka Diagnostyka/ Diagnostyka genetyczna

Pełen dostęp do
archiwum internetowego
www.termedia.pl



ZALDIAR®

w bólu ostrym

wysoka skuteczność (potrójny mechanizm działania)¹

- szybkie działanie przeciwbólowe (już po 17 min)²
- brak działań niepożądanych typowych dla NLPZ^{3,4}

ORYGINALNY LEK
WŁAŚCIWY WYBÓR

dostępne opakowania
ZALDIAR®
10, 20, 30 tabletek

Zaldiar® – skrócona informacja o leku

Nazwa produktu leczniczego: Zaldiar (Tramadol hydrochloridum 37,5 mg + Paracetamolum 325 mg), tabletki powlekane. **Dostępne opakowania:** Tabletki powlekane 10, 20 i 30 szt. **Skład jakościowy i ilościowy:** Jedna tabletkę zawiera: 37,5 mg chlorowodoru tramadolu i 325 mg paracetamolu. **Wskazanie:** Objawowe leczenie bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego. Stosowanie produktu leczniczego Zaldiar należy ograniczyć do pacjentów, u których jako leczenie umiarkowanego do ciężkiego bólu jest rozważane stosowanie tramadolu i paracetamolu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Preparat przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat. Stosowanie produktu leczniczego Zaldiar należy ograniczyć do pacjentów u których jako leczenie umiarkowanego do ciężkiego bólu jest rozważane równoczesne stosowanie tramadolu i paracetamolu. Dawkę ustala się w zależności od stopnia nasilenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta (również w okresie przerw w stosowaniu), w celu wyeliminacji konieczności dalszego stosowania dawki dobowej nie powinna wynosić więcej niż 8 tabletek (co odpowiada 300 mg tramadolu i 2600 mg paracetamolu). Preparat należy przyjmować nie częściej niż co 6 godzin. Tabletki należy przyjmować w całości, popijając płynem. Tabletek nie należy dzielić ani rozgryzać. Preparatu w żadnych okolicznościach nie należy stosować dłużej niż jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli, ze względu na rodzaj i ciężkość schorzenia niezgodnie jest jego długotrwałe stosowanie, należy ustalić i regularnie obserwować pacjenta (również w okresie przerw w stosowaniu), w celu wyeliminacji konieczności dalszego stosowania. **Dzieci:** Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności preparatu u dzieci w wieku poniżej 15 lat. Dlatego nie zaleca się stosowania preparatu w tej grupie wiekowej. **Osoby w podeszłym wieku:** Mogą być stosowane zwykłe dawki, choć u ochotników w wieku powyżej 75 lat po doustnych dawkach tramadolu obserwowano wydłużenie okresu jego półtrwania o 17%. Ze względu na zawartość tramadolu, u osób w wieku powyżej 75 lat zaleca się stosowanie kolejnych dawek nie częściej niż co 8 godzin. **Niewydolność nerek:** Ze względu na zawartość tramadolu stosowanie preparatu Zaldiar u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min) jest przeciwwskazane. U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny od 10 do 30 ml/min), należy dwukrotnie wydłużyć odstępy między kolejnymi dawkami (przyjmować co 12 godzin). Stosowanie tramadolu jako środka przeciwbólowego w zabiegu dializy nie jest zwykle konieczne, gdyż za pomocą hemodializy i hemofiltracji tramadol jest usuwany z organizmu bardzo powoli. **Niewydolność wątroby:** U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby stosowanie preparatu jest przeciwwskazane. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby można rozważyć ostrożne jego stosowanie, pod warunkiem wydłużenia odstępów pomiędzy poszczególnymi dawkami. **Przeciwwskazania:** Stwierdzona nadwrażliwość na tramadol, paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu. **Ostre zatrucie alkoholem, lekami nasennymi, środkami działającymi lekami przeciwbólowymi, opioidami lub lekami psychotropowymi.** **Stosowanie u pacjentów, którzy zaszli w ciążę lub w ciągu 14 dni poprzedzających leczenie preparatem Zaldiar zaszli w ciążę:** Preparat Zaldiar zawiera paracetamol i tramadol. **Cięża i laktacja:** Ponieważ Zaldiar jest preparatem zawierającym stałe dawki 2 substancji czynnych, włącznie z tramadolem, jego stosowanie w okresie ciąży i laktacji jest przeciwwskazane. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** U osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat nie należy stosować dawki większej niż 8 tabletek na dobę. W celu uniknięcia nieumyślnego przedawkowania przed zastosowaniem preparatu należy sprawdzić czy inne ewentualnie przyjmowane jednocześnie leki nie zawierają paracetamolu (również wydawane bez recepty i porady lekarza) lub tramadolu! Nie zaleca się stosowania preparatu Zaldiar u pacjentów z agonistami receptorów opioidowych, nie znosi objawów odstawiennych. U pacjentów leczonych tramadolem opisywano przypadki występowania drgawek. **Prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek jest większe u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia drgawek np. przyjmujących równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy, szczególnie z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, trójpierścieniowe przeciwdepresyjne, neuroleptyki, środki uspokajające i miejscowo działające leki przeciwbólowe. Pacjenci z padaczką lub drgawkami w wywiadzie oraz osoby podane na wyłączenie drgawek pochodzenia mózgowego mogą być leczone preparatem Zaldiar tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Ryzyko wystąpienia drgawek jest większe jeżeli tramadol jest stosowany w dawce większej niż maksymalna. Nie jest zalecane równoczesne stosowanie leków o działaniu agonistycznym-antagonistycznym, np. nalbupiryn, buprenorfiny, pentazocyny. Preparat Zaldiar powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością u pacjentów uzależnionych od opioidów, pacjentów po urazach głowy, poddanych na występowanie drgawek, z zaburzeniami świadomości o niewyjaśnionej etiologii, osłabionymi lub obwodowymi zaburzeniami oddechowymi, zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować u niektórych pacjentów uszkodzenie toksyczne wątroby. Po stosowaniu dawek leczniczych tramadolu mogą wystąpić objawy odstawienne. Rzadko opisywano przypadki uzależnienia i nadużywania. Mogą wystąpić objawy odstawienne, podobne do występujących po odstawieniu opioidów. W pojedynczych przypadkach znieczulenia ogólnego i podniekaniem azotu nasililo wspomnienia śródoperacyjne. Do czasu wyjaśnienia powyższego działania należy uniknąć stosowania tramadolu podczas płytkiej narkozy. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu:** Tramadol może powodować senność i zawroty głowy, które mogą ulec nasileniu przez alkohol lub inne inhibitory OUN (osrodkowego układu nerwowego). W takim razie pacjent nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu. **Działania niepożądane:** Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi przez ponad 10% pacjentów podczas badań klinicznych preparatu Zaldiar były: nudności, zawroty głowy i senność. Bardzo częste działania niepożądane (>1/1000 do <1/1000): ataksja, uzależnienie od leku, nieostre widzenie, drgawki. Bardzo rzadkie działania niepożądane (<1/1000): silny ból głowy, rzadziej: drżenie, świądanie, zmniejszenie nastroju (lek, nerwowość, euforia), zaburzenia snu, wymioty, zaparcia, suchota w jamie ustnej, biegunka, ból brzucha, dyspepsja, wzdęcia, nadmierne pocenie się i światłowstręt. Nieszyby częste działania niepożądane (>1/1000 do <1/1000): nadciśnienie tętnicze, kołatanie serca, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, duszność, mimowolne skurcze mięśni, parastezje, szumy uszne, zaburzenia połykania, smolisłe stolce, depresja, omamy, koszmarny sen, niepiamięć, zwiększenie aktywności aminotransferaz, reakcje skórne (np. wysypka, pokrzywka), albuminuria, zaburzenia w oddawaniu moczu (bolesne oddawanie moczu i zaleganie moczu), dreszcze, uderzenia gorąca, bóle w klatce piersiowej. **Rzadkie działania niepożądane (>1/10000 do <1/10000):** ataksja, uzależnienie od leku, nieostre widzenie, drgawki. Bardzo rzadkie działania niepożądane (<1/10000): nadużywanie. Mimo, iż w czasie badań klinicznych nie obserwowano niższych wymienionych działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem tramadolu lub paracetamolu, nie można jednak wykluczyć ich wystąpienia. W czasie stosowania tramadolu mogą wystąpić: niedociśnienie ortostacyjne, bradykardia, zaparcie. Podczas obserwacji preparatu stosowanego na rynku obserwowano rzadkie przypadki zaburzeń krzepnięcia, włącznie z wydłużeniem czasu protrombinowego. **Rzadkie przypadki (>1/10000 do <1/10000) reakcji nadwrażliwości ze strony układu oddechowego (np. duszność objawami skurczu oskrzeli, świszczący oddech, obrzęk naczynioruchowy), anafilaksja. Rzadkie przypadki (>1/10000 do <1/10000) zmian apetytu, osłabienia narządów oraz zahamowania oddychania. Różniące się międzyposobniczo do do nasilenia i rodzaju, zależne od czasu leczenia zaburzenia psychiczne, jak zmiany nastroju (zwykle euforia, sporadycznie dyforia), zmiany aktywności (zwykle zmniejszenie, sporadycznie zwiększenie) oraz zmiany zdolności poznawczych i wrażliwości zmysłów. Nasilenie astmy oskrzelowej (choć nie ustalono związku przyczynowego). Objawy zespołu odstawiennego, podobne do występujących po odstawieniu opioidów, jak pobudzenie, niepokój, nerwowość, bezsenność, nadmierna ruchliwość, drżenie oraz zdolności dyspeptyczne. Do innych objawów, mogących bardzo rzadko wystąpić po nagłym odstawieniu tramadolu, należą: napady paniki, nasilonego niepokoju, omamy, parastezje, szumy uszne i inne nietypowe z osrodkowego układu nerwowego. W czasie stosowania paracetamolu mogą wystąpić: rzadko reakcje nadwrażliwości włącznie z wysypką skórną. Opisywano zaburzenia składu krwi obwodowej włącznie z trombocytopenią i agranulocytozą, lecz bez udowodnionego związku przyczynowego. W kilku doniesieniach sugerowano możliwość wystąpienia hipotermotrombali podczas jednoczesnego stosowania z warfaryną lub preparatami z grupy warfaryny. W innych badaniach nie obserwowano zmiany czasu protrombinowego. **Podmiot odpowiedzialny:** Grunenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, D-52078 Aachen, Niemcy. **Pełnej informacji o leku udziela:** Grunenthal Sp. z o.o., Al. 3 Maja 6, 05-501 Piaseczno, tel.: (22) 737920, fax: (22) 7503882. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** MZ 10733. **Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego z którą prosimy się zapoznać przed przepisaniem preparatu, Lek pelnoplatny wydawany na receptę.******

Literatura:

1. Ruoff GE et al. Clin Ther 2003; 25(4): 1123-1141
2. Meve RA et al. Anesth Progr 2001; 48(3): 75-81
3. Latus A et al. Eur J Gastroenterol Hepatol 2003; 15(12): 173-178
4. Whelton A Am J Ther 2000; 7(2): 63-74

GRUNENTHAL

RHEUMA LAB

System do kompleksowej diagnostyki chorób reumatycznych

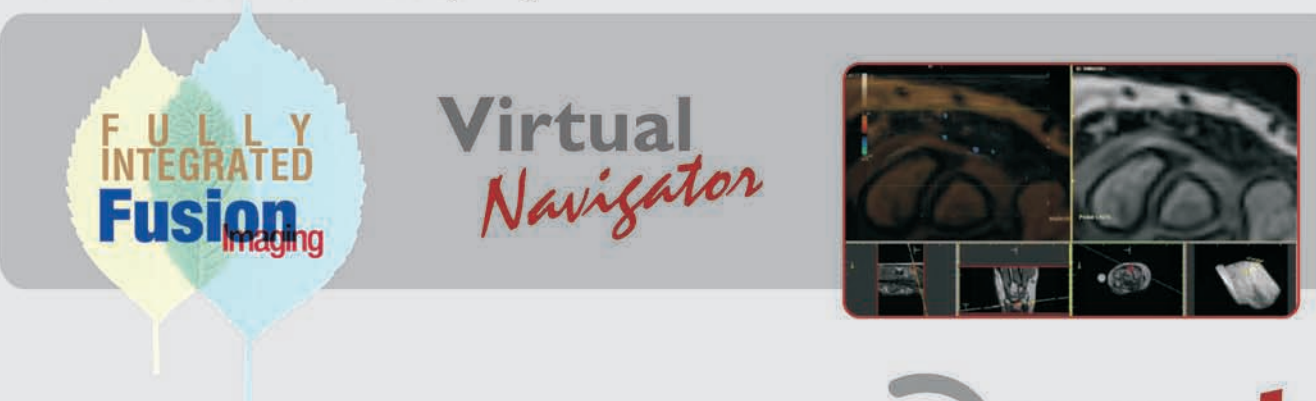
Ultrasonograf wyposażony w szerokopasmową głowicę wysokiej częstotliwości **18 MHz** specjalnie przeznaczoną do badania małych stawów



Niskopolowy rezonans magnetyczny dedykowany do badania małych stawów, kończyn



Virtual Navigator - system fuzji obrazowej oraz punkcji stereotaktycznej do diagnostyki chorób reumatycznych, możliwość połączenia uzyskanych obrazów z badania MRI z obrazami USG w czasie rzeczywistym



KOSMED

wyłączny autoryzowany dystrybutor firmy ESAOTE w Polsce

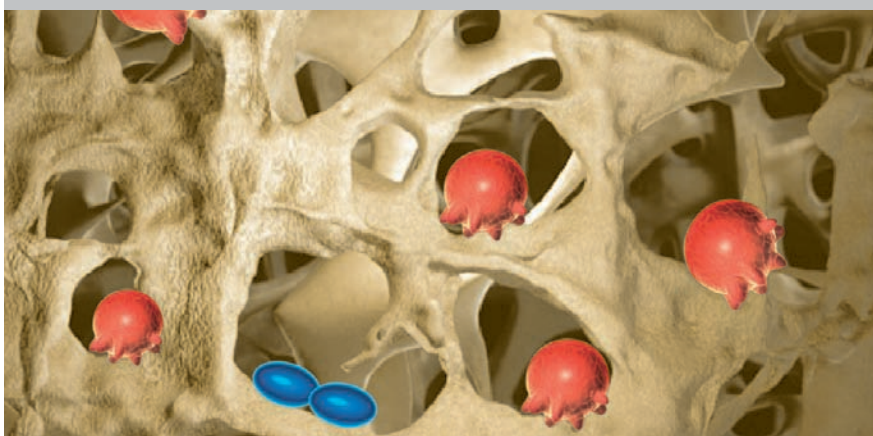
ul. Łązy 30A, 25 - 677 KIELCE 12 skr. poczt. 218,
tel./fax: 041/ 346 18 11, tel. 041/ 368 39 94 , e-mail: kosmed@kosmed.kielce.com

esaote

www.kosmed.kielce.com

OSTEOPOROZA

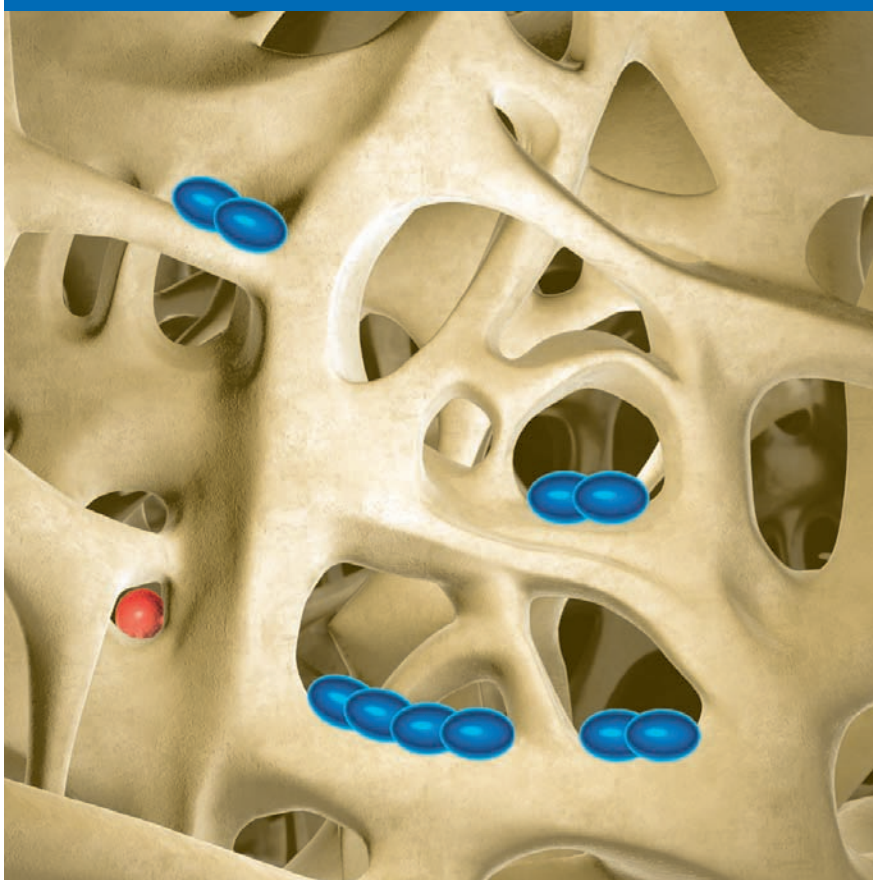
pomenopauzalna



KOŚĆ – ŻYWA TKANKA

- nasilony metabolizm kostny z przewagą resorpcji kości¹

INNOWACJA



PROTELOS[®] – innowacyjny mechanizm działania²⁻⁴

- jednocześnie stymuluje tworzenie kości i hamuje resorpcję kości

PROTELOS[®] – tworzy nową żywą kość⁵

PROTELOS[®] – zmniejsza ryzyko złamań:

- kręgow⁶⁻⁸
- pozakręgowych⁸⁻¹¹
- szyjki kości udowej⁹⁻¹⁰

Referencje i informacja o leku znajdują się wewnątrz publikacji.

PT/10/09/11

PROTELOS[®]

Strontu ranelinian

NOWA JAKOŚĆ w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej



- DZIAŁA INACZEJ¹

- ✓ *w pełni ludzki receptor¹*
- ✓ *nie jest związany z produkcją przeciwciał neutralizujących¹*
- ✓ *najkrótszy okres półtrwania¹*



Pfizer Polska Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 28, 02-697 Warszawa
tel: (22) 335 61 00, fax: (22) 335 61 11, www.pfizer.com.pl

Skrócona informacja o leku - Enbrel®

ENBREL® (Etanercept)

Skład: każde opakowanie jednostkowe zawiera 25 mg lub 50 mg etanerceptu. Postać farmaceutyczna:

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań (fiolka). Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań do stosowania u dzieci. Roztwór do wstrzykiwań (ampułkostrzykawka). Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu napelnionym. **Wskazania:** Enbrel w połączeniu z metotreksatem jest wskazany do leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, w przypadkach, gdy stosowanie przeciwreumatycznych leków modyfikujących przebieg choroby, w tym metotreksatu (o ile nie jest przeciwwskazany), jest niewystarczające. Enbrel może być stosowany w monoterapii w przypadku nietolerancji metotreksatu lub gdy dalsze leczenie metotreksatem jest nieodpowiednie. Enbrel jest również wskazany w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych, nieleczonych wcześniej metotreksatem. Enbrel stosowany pojedynczo lub w połączeniu z metotreksatem powodował spowolnienie postępu związanego z uszkodzeniem struktury stawów (wykazane w badaniu rentgenowskim) oraz poprawę sprawności fizycznej. Leczenie czynnego, wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 4 lat, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na metotreksat lub potwierdzonej nietolerancji metotreksatu. Leczenie czynnego i postępującego łuszczykowego zapalenia stawów u dorosłych, w przypadkach gdy wcześniejsze stosowanie leków przeciwreumatycznych modyfikujących przebieg choroby było niewystarczające. Leczenie dorosłych z ciężkim, czynnym zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na terapię konwencjonalną. Leczenie dorosłych z łuszczyką zwykłą (plackowatą) o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, którzy nie odpowiedzieli na leczenie lub mają przeciwwskazania do leczenia, lub wykazują brak tolerancji na inne formy terapii układowej włączając cyklosporynę, metotreksat lub PUVA. Leczenie dzieci i młodzieży w wieku od 8 lat z przewlekłą, ciężką postacią łuszczyki zwykłej (plackowatej), które nieadekwatnie odpowiadają na dotychczasowe leczenie, lub wykazują brak tolerancji na inne terapie układowe lub fototerapię. **Dawkowanie:** Leczenie produktem Enbrel powinno być podejmowane i nadzorowane przez lekarza specjalistę, mającego doświadczenie w diagnostyce i terapii reumatoidalnego zapalenia stawów, młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, łuszczykowego zapalenia stawów, zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa lub łuszczyki zwykłej (plackowatej) lub dziecięcej postaci łuszczyki zwykłej (plackowatej). Pacjenci stosujący lek Enbrel powinni otrzymać Kartę ostrzegawczą dla pacjenta przyjmującego lek. **Dawkowanie:** rzs: 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu; mizs (w wieku od 4 lat): 0,4 mg/kg m.c. (do dawki maksymalnej 25 mg) dwa razy w tygodniu z przerwami co 3-4 dni; zsz: 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu; łuszczyca zwykła (plackowata): 25 mg lub 50 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu przez okres do 12 tygodni, a następnie, 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu, do momentu osiągnięcia remisji, aż do 24 tygodni, lub w sposób ciągły (powyżej 24 tygodni), gdy nie stwierdzono odpowiedzi na leczenie po upływie 12 tygodni należy przerwać leczenie, ponowne leczenie: 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu; łuszczyca zwykła (plackowata) u dzieci i młodzieży (w wieku od 8 lat): 0,8 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 50 mg) raz w tygodniu przez okres do 24 tygodni, leczenie powinno być przerwane gdy nie obserwuje się odpowiedzi po 12 tygodniach leczenia, ponowne leczenie preparatem Enbrel: 0,8 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 50 mg) raz w tygodniu. **Sposób podania:** Preparat Enbrel podaje się poprzez wstrzyknięcie podskórne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub jakikolwiek inny składnik produktu; posocznica lub zagrożenie wystąpieniem posocznicy; czynne zakażenia, w tym także zakażenia przewlekłe lub miejscowe. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy zbadać, czy u pacjentów nie występują ewentualne infekcje przed rozpoczęciem leczenia lekiem Enbrel, w jego trakcie i po jego zakończeniu, uwzględniając, że średni okres półtrwania etanerceptu wynosi około 70 godz. Opisano występowanie ciężkich zakażeń, posocznicy, gruźlicy i innych zakażeń drobnoustrojami oportunistycznymi w tym inwazyjnych zakażeń grzybiczych u pacjentów leczonych produktem Enbrel. Zakażenia te były wywołane przez bakterie, mykobakterie, grzyby i wirusy. W niektórych przypadkach zakażeń, szczególnie zakażeń grzybiczych i innych zakażeń oportunistycznych, nie rozpoznano powodowało opóźnienie we wdrożeniu prawidłowego leczenia i czasami zgon. Podczas oceny pacjenta w kierunku zakażeń, należy wziąć pod uwagę narażenie pacjenta na zakażenia oportunistyczne (np. narażenie na grzybicę endemiczną). Pacjenci leczeni produktem Enbrel, u których w trakcie leczenia wystąpiło nowe zakażenie, powinni podlegać ścisłej obserwacji. Podawanie produktu Enbrel należy przerwać, jeżeli u pacjenta rozwinię się ciężkie zakażenie. Istnieją doniesienia o przypadkach czynnej gruźlicy, w tym prosówki, i gruźlicy umiejscowionej poza płucami u pacjentów leczonych preparatem Enbrel. Nie wolno rozpoczynać leczenia preparatem Enbrel w przypadku rozpoznania czynnej gruźlicy u pacjenta. W przypadku rozpoznania gruźlicy nieczynnej („utajonej”), należy rozpocząć jej leczenie zgodnie z miejscowymi zaleceniami przed rozpoczęciem podawania leku Enbrel. U wszystkich pacjentów należy wykonać badania przesiewowe, tzn. tuberkulinową próbę skórną i prześwietlenie rentgenowskie klatki piersiowej (zgodnie z miejscowymi zaleceniami). Istnieją doniesienia o nawrocie wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV) u pacjentów, którzy są nosicielami tego wirusa, a którym podawano preparaty będące antagonistami TNF, w tym Enbrel. Przed rozpoczęciem terapii z użyciem leku Enbrel, pacjenci zagrożeni infekcją HBV powinni zostać przebadani pod kątem przebytego zakażenia HBV. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Enbrel u pacjentów rozpoznanych jako nosiciele HBV. W przypadku podawania leku Enbrel pacjentom, będącym nosicielami HBV, należy obserwować ich pod kątem występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych czynnego zakażenia HBV, a w razie konieczności podjąć odpowiednie leczenie. Zgłaszano przypadki zaostrzenia zapalenia wątroby typu C u pacjentów którym podawano lek Enbrel. Często stwierdzano reakcje alergiczne związane z podawaniem produktu Enbrel. Odnotowano reakcje alergiczne obejmujące obrzęk naczyń nerwowych, pokrzywkę, występowały też ciężkie reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek ciężkiej reakcji alergicznej lub reakcji anafilaktycznej, stosowanie produktu Enbrel należy natychmiast przerwać i wdrożyć odpowiednie postępowanie. Istnieje prawdopodobieństwo, że leczenie antagonistami TNF (włączając Enbrel) może wpływać na zdolności obronne organizmu przeciw zakażeniom i nowotworom. Po wprowadzeniu leku na rynek odnotowano przypadki występowania różnych nowotworów złośliwych (w tym rak piersi, płuc, chłoniak). U pacjentów otrzymujących antagonistów TNF, w tym Enbrel, odnotowano przypadki nieczerniakowego raka skóry. Nie należy podawać żywych szczepionek jednocześnie z produktem Enbrel. Leczenie produktem Enbrel może spowodować powstanie przeciwciał autoimmunologicznych. U pacjentów leczonych produktem Enbrel obserwowano rzadkie przypadki pancytopenii i bardzo rzadkie przypadki niedokrwistości aplastycznej, niekiedy prowadzące do zgonu. W przypadku pacjentów z zaburzeniami składu krwi (dyskrazje) w wywiadzie, należy zachować szczególną ostrożność. Obserwowano rzadkie przypadki zespołów demielinizacyjnych OUN u pacjentów leczonych produktem Enbrel. Dwuletnie kontrolowane badanie kliniczne u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów dotyczące łącznego stosowania preparatu Enbrel i metotreksatu nie przyniosło żadnych niespodziewanych wyników dotyczących bezpieczeństwa. Nie ma potrzeby modyfikowania dawkowania produktu Enbrel u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby; doświadczenie kliniczne ze stosowaniem produktu u tych pacjentów jest ograniczone. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania produktu Enbrel pacjentom z zastoinową niewydolnością serca. Lekarze powinni zachować ostrożność stosując produkt Enbrel u pacjentów, u których stwierdzono również umiarkowane do ciężkiego alkoholowe zapalenie wątroby. Produkt Enbrel nie jest zalecany w leczeniu ziarniniakowości Wegenera. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z produktem Enbrel: anakinry i abataceptu. Podczas jednoczesnego stosowania sulfasalazyny i produktu Enbrel w badaniach klinicznych, wystąpiło zmniejszenie liczby krwinek białych. W badaniach klinicznych nie obserwowano występowania interakcji podczas przyjmowania produktu Enbrel z glikokortykosteroidami, salicylanami (z wyjątkiem sulfasalazyny), niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), lekami przeciwbólowymi i metotreksatem, digoksyną i warfaryną. Stosowanie produktu Enbrel u kobiet w ciąży nie jest zalecane. W okresie karmienia piersią należy przerwać stosowanie produktu Enbrel. **Działania niepożądane:** Bardzo często (>10%): infekcje (w tym infekcje górnych dróg oddechowych, zapalenie oskrzeli, zapalenie pęcherza, infekcje skórne), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwawienie, zasinienie, rumień, świąd, ból, obrzęk); często (>1% - <10%): reakcje alergiczne, powstawanie autoprzeciwciał, świąd, gorączka; niezbyt często (>0,1% - <1%): ciężkie infekcje (w tym zapalenie płuc, zapalenie tkanki łącznej, infekcyjne zapalenie stawów, posocznica), trombocytopenia, choroba śródmiąższowa płuc (obejmująca zapalenie płuc oraz zwłóknienie płuc), obrzęk naczyń nerwowych, pokrzywka, wysypka, zmiany łuszczykopodobne, łuszczyca (w tym nowe zachorowania oraz łuszczyca krostkowa, głównie dłoni i stóp), nieczerniakowy rak skóry; rzadko (>0,01% <0,1%): gruźlica, zakażenia oportunistyczne (w tym zakażenia: inwazyjne grzybicze, pierwotniakowe, bakteryjne i atypowe mykobakteryjne), anemia, leukopenia, neutropenia, pancytopenia, ciężkie reakcje alergiczne/anafilaktyczne (w tym obrzęk naczyń nerwowych, skurcz oskrzeli), drgawki, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie naczyń skóry (w tym leukocytoklastyczne zapalenie naczyń skóry), zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, podostry skórny toczeń rumieniowaty, toczeń rumieniowaty przewlekły, zespół toczeniopodobny, bardzo rzadko (<0,01%): niedokrwistość aplastyczna, martwica toksyczno-rozplywna naskórka; częstość nieznaną: zespół aktywacji makrofagów, zapalenie naczyń z obecnością przeciwciał przeciwko cytoplazmie granulocytów obojętnochłonnych (ang. ANCA), odnotowano przypadki zaostrzenia zastoinowej niewydolności serca. Pełna informacja o działaniach niepożądanych znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego. **Lek wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (Rpz).** **Podmiot odpowiedzialny:** Wyeth Europa Ltd., Huntercombe Lane South, Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH, Wielka Brytania. **Pozwolenie Komisji Wspólnot Europejskich na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/99/126/003, EU/1/99/126/010, EU/1/99/126/012, EU/1/99/126/013, EU/1/99/126/017, EU/1/99/126/020. Pełna informacja o leku dostępna w: **Wyeth Sp. z o.o.**, ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, tel. (0 22) 457 10 00. **Uwaga:** Przed zastosowaniem leku należy przeczytać ulotkę informacyjną. Sporządzono na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia: 16.07.2009. POL-END015-0709

Referencje: 1. Enbrel - SmPc



Pfizer Polska Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 28, 02-697 Warszawa
tel: (22) 335 61 00, fax: (22) 335 61 11
www.pfizer.com.pl