

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

OsvaRen, 435 mg + 235 mg, tabletki powlekane

Calcii acetat + Magnesii subcarbonas ponderosus

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę

Spis treści ulotki:

1. Co to jest OsvaRen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OsvaRen
3. Jak stosować OsvaRen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać OsvaRen
6. Inne informacje

1. CO TO JEST OsvaRen I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

OsvaRen jest stosowany w leczeniu dużych stężeń fosforanu we krwi u pacjentów dializowanych (hemodializowanych, dializowanych otrzewnowo) z przewlekłą niewydolnością nerek.

OsvaRen należy do grupy leków wiążących fosforany. Fosforany są związkami mineralnymi, które wpływają na stan kości. W przypadkach zaburzonej czynności nerek, we krwi pojawia się nadmiar fosforanów. Taki stan może prowadzić do różnych zaburzeń kostnych. OsvaRen wiąże fosforany, co powoduje powrót do normy ich stężenia we krwi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OsvaRen

Kiedy nie należy stosować leku OsvaRen

- jeśli u pacjenta stwierdzono **nadwrażliwość** (uczulenie) na octan wapnia, węglan magnezu lub którykolwiek z pozostałych składników OsvaRen.
- jeśli u pacjenta występuje **za małe stężenie fosforanu** we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje **zwiększone stężenie wapnia** we krwi.
Może ono być skutkiem przedawkowania witaminy D, guzów płuca, piersi, nerek lub choroby nowotworowej krwi, przerzutów nowotworowych do kości, niektórych chorób płuc (sarkoidoza) lub utraty masy kostnej w wyniku braku aktywności fizycznej.
- jeśli u pacjenta występuje **zwiększone stężenie magnezu** we krwi i (lub) związane z tym objawy.

- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia rytmu serca** zwane blokiem przedsionkowo-komorowym 3. stopnia.
- **z męczliwością mięśni**, w tym mięśni gałek ocznych i osłabienie mięśni biorących udział w połykaniu, żuciu i oddychaniu (miastenia).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek OsvaRen:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku OsvaRen lekarz powinien poinformować pacjenta o zmianie diety, gdyż ma ona wpływ na zawartość fosforanu w organizmie, a jej rodzaj zależy od metody dializoterapii stosowanej u pacjenta.

- W następujących stanach OsvaRen może być przyjmowany tylko przy ścisłej kontroli stężenia fosforanu, magnezu i wapnia we krwi:
 - bardzo duże, oporne na leczenie stężenie fosforanu we krwi,
 - duże, oporne na leczenie stężenie potasu we krwi,
 - wolna akcja serca lub zaburzenia przewodnictwa serca, którym towarzyszy wolna akcja serca (blok przedsionkowo-komorowy 2. stopnia).
- Jeśli stężenia wapnia i magnezu we krwi są zbyt duże, lekarz zmniejszy dawkę leku OsvaRen w zależności od wartości tych stężeń we krwi lub przerwie leczenie. Konieczne może być dostosowanie stężenia wapnia i magnezu w płynie dializacyjnym.
- Jeśli pacjent przyjmuje duże dawki leku OsvaRen przez długi okres, może się zwiększyć stężenie magnezu we krwi. Możliwymi objawami dużego stężenia magnezu są dolegliwości żołądkowe, takie jak nudności, utrata apetytu i zaparcia. Jeśli stężenia magnezu są bardzo duże, u pacjenta może wystąpić osłabienie mięśni, niskie ciśnienie krwi, a nawet omdlenie i śpiączka.
- U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek mogą wystąpić duże stężenia wapnia we krwi. Możliwymi objawami dużego stężenia wapnia jest osłabienie mięśni i dolegliwości żołądkowe, takie jak ból brzucha, zaparcia, nudności i wymioty. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy poinformować lekarza.
- Pacjent powinien znać możliwe objawy zwiększonego stężenia wapnia we krwi podane w punkcie 4.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek OsvaRen przez długi okres może to powodować powstawanie złogów wapnia w tkankach i stwardnienie tkanek.
- Jeśli u pacjenta wystąpią zaparcia.
- Jeśli pacjent zamierza przyjmować leki zobojętniające sok żołądkowy (stosowane w łagodzeniu zgagi) zawierające wapń lub magnez. Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem stosowania leków zobojętniających sok żołądkowy, gdyż leki te mogą dodatkowo zwiększać przyjmowaną już razem z lekiem OsvaRen ilość wapnia i magnezu.
- Jeśli u pacjenta występuje biegunka. Należy skontaktować się z lekarzem i przyjąć mniejszą dawkę leku OsvaRen.

Lekarz będzie regularnie kontrolował stężenie fosforanów, magnezu, wapnia i iloczyn wapniowo-fosforanowy we krwi. W przypadku, gdy stężenia wapnia i magnezu we krwi będą zbyt duże, lekarz zmniejszy dawkę leku OsvaRen w zależności od wartości tych stężeń lub przerwie leczenie. Konieczne może być dostosowanie stężenia wapnia i magnezu w płynie dializacyjnym.

Stosowanie leku OsvaRen z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich, przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

- Należy monitorować stężenie wapnia we krwi, jeśli przyjmowane są następujące leki:
 - **witamina D**, gdyż zwiększa zawartość wapnia w organizmie,
 - **niektóre diuretyki** (leki moczopędne), takie jak hydrochlorotiazyd, gdyż mogą zwiększać zawartość wapnia w organizmie.
- **Estrogeny**, żeńskie hormony płciowe, zwiększają zawartość wapnia w organizmie.
- OsvaRen może zmniejszać stężenie i tym samym działanie następujących leków:
 - **antybiotyków**, takich jak tetracyklina, doksycyklina, cyprofloksacyna, norfloksacyna, cefpodoksym, cefuroksym,
 - **bisfosfonianów**, takich jak alendronian i risedronian (leki stosowane w leczeniu chorób kości),
 - **fluorków**, leków stosowanych w zapobieganiu i leczeniu próchnicy i zaburzeń kostnych,
 - **ketokonazolu**, leku stosowanego w leczeniu zakażeń grzybiczych,
 - **estramustyny**, leku stosowanego w leczeniu raka gruczołu krokowego,
 - leków **przeciwocholinergicznych**, stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona i nadpobudliwego pęcherza moczowego,
 - **cynku**,
 - **kwasu urso- i chenodeoksycholowego**, stosowanych w leczeniu kamicy żółciowej,
 - **halofantryny**, leku stosowanego w leczeniu malarii,
 - preparatów **żelaza**,
 - **digoksyny** (glikozyd nasercowy), leku zwiększającego wydolność serca,
 - **nitrofurantoiny**, stosowanej w leczeniu zakażeń układu moczowego,
 - **penicylaminy**, leku stosowanego w przewlekłym zapaleniu stawów.
- OsvaRen może zwiększać stężenie, i tym samym działanie, następującego leku:
 - **lewotyroksyny**, stosowanej w zaburzeniach czynności tarczycy.
- OsvaRen może zwiększać stężenie wapnia i tym samym działanie następujących leków:
 - **glikozydów naparstnicy** (glikozydów nasercowych, takich jak digoksyna), leków zwiększających wydolność serca,
 - **adrenalinę**, substancji stosowanej w celu opanowania reakcji alergicznych i w leczeniu wstrząsu.

Możliwe są nawet następstwa w postaci ciężkich zaburzeń rytmu serca.

Jeśli u pacjenta konieczne jest stosowanie glikozydów naparstnicy (jak digoksyna lub digitoksyna), lekarz będzie wykonywał badanie EKG.

- OsvaRen może zmniejszać działanie następujących leków:
 - **antagonistów wapnia**, takich jak werapamil, lek obniżający ciśnienie krwi.

W ciągu 2 godzin przed zażyciem i 3 godzin po zażyciu leku OsvaRen nie należy przyjmować żadnych innych leków.

Także w przypadku przyjmowania leku OsvaRen zgodnie z zaleceniami, może on wpływać na działanie innych leków poprzez wpływ na stężenie wapnia we krwi.

Stosowanie OsvaRen z jedzeniem i piciem

OsvaRen należy przyjmować razem z posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma danych na temat stosowania leku OsvaRen w czasie ciąży i karmienia piersią. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

OsvaRen należy przyjmować tylko wtedy, gdy lekarz prowadzący uzna, że potencjalne korzyści przewyższają ryzyko. Stężenia wapnia i magnezu powinny być regularnie kontrolowane.

Karmienie piersią

Karmienie piersią nie jest zalecane w czasie przyjmowania leku OsvaRen.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie są wymagane specjalne środki ostrożności.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku OsvaRen

OsvaRen zawiera sacharozę.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

OsvaRen zawiera sód. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie ubogosodowej.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OsvaRen

OsvaRen należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ma wystarczających informacji dotyczących stosowania leku OsvaRen w tej grupie pacjentów, dlatego podawanie leku OsvaRen nie jest zalecane u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat (patrz punkt 2).

Dorośli:

Dawka powinna być przepisana i modyfikowana przez lekarza w zależności od stężenia fosforanu we krwi.

Zalecana dawka: 3 do 10 tabletek powlekanych

Maksymalna dawka dobową: 12 tabletek powlekanych

Zalecana dawka początkowa wynosi 3 tabletki na dobę. Tabletki należy przyjmować razem

z posiłkami. Następnie dawkę zwiększa się stopniowo, aż do osiągnięcia pożądanego stężenia fosforanu we krwi, chyba że występuje wysokie stężenie wapnia we krwi.

Tabletki powlekane należy przyjmować w czasie posiłków. Tabletek nie należy kruszyć ani żuć. Jeśli pacjent nie może połknąć tabletek w całości, można je przełamać wzdłuż linii podziału bezpośrednio przed połknięciem.

Przełamywanie tabletek bezpośrednio przed przyjęciem pozwoli uniknąć odczuwania nieprzyjemnego smaku.

W ciągu 2 godzin przed zażyciem i 3 godzin po zażyciu leku OsvaRen nie należy przyjmować innych leków.

OsvaRen może być stosowany przez dłuższy okres. Lekarz powinien określić dokładny okres stosowania.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku OsvaRen jest zbyt silne lub za słabe, powinien poinformować lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OsvaRen

Należy skontaktować się z lekarzem, gdyż w takiej sytuacji zwiększeniu ulegną stężenia wapnia i magnezu we krwi, co może prowadzić do poważnych objawów niepożądanych. Typowymi objawami dużych stężeń wapnia i magnezu we krwi są zaburzenia żołądkowe, osłabienie mięśni, niskie ciśnienie krwi, nudności, brak apetytu, zaparcie, zaburzenia rytmu serca i senność. Typowymi objawami bardzo dużych stężeń wapnia we krwi są: utrata energii, utrata przytomności, a nawet śpiączka. Typowymi objawami bardzo dużych stężeń magnezu we krwi są: niskie ciśnienie krwi, a nawet śpiączka.

Pominięcie zastosowania leku OsvaRen

W przypadku pominięcia dawki leku OsvaRen należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku OsvaRen w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Lek należy zawsze przyjmować w czasie posiłków.

Przerwanie stosowania leku OsvaRen

Nie wolno przerywać ani zaprzestać przyjmowania leku OsvaRen bez konsultacji z lekarzem. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, OsvaRen może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ocena działań niepożądanych oparta jest na następujących danych dotyczących częstości ich występowania:

Bardzo często u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów

Często u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów

Niezbyt często u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 leczonych pacjentów

Rzadko u mniej niż 1 na 1000, ale u więcej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów

Bardzo rzadko u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów, częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Często:

- zaburzenia żołądka i jelit, jak:
 - luźne stolce,
 - nudności,
 - utrata apetytu,
 - uczucie pełności,
 - odbijania,
 - zaparcie,
 - biegunka.
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi, które może przebiegać bez objawów lub z objawami, takimi jak:
 - zaparciem,
 - utratą apetytu,
 - nudnościami,
 - wymiotami.
- zwiększenie stężenia magnezu we krwi, które najczęściej przebiega bez objawów.

Niezbyt często:

- umiarkowane lub znaczne zwiększenie stężenia wapnia we krwi, które może przebiegać z następującymi objawami:
 - zaburzeniami świadomości, takimi jak dezorientacja, utrata przytomności (osłupienie), a nawet śpiączka,
 - osłabieniem,
 - dezorientacją,
 - zwiększonym wydalaniem wapnia w moczu,
 - zmniejszeniem kwasowości krwi,
 - zaburzeniami rytmu serca,
 - podwyższonym ciśnieniem krwi,
 - stwardnieniem tkanek miękkich (złogi soli wapnia).
- umiarkowane lub znaczne zwiększenie stężenia magnezu we krwi, które może przebiegać z następującymi objawami:
 - zmęczeniem,
 - osłabieniem mięśni,
 - sennością, aż do zmniejszenia świadomości,
 - spowolnieniem tętna,
 - spadkiem ciśnienia krwi.

Bardzo rzadko:

- zwiększone stężenie potasu we krwi,
- zaburzenie równowagi mineralnej kości.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ OsvaRen

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku OsvaRen po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera OsvaRen

Substancjami czynnymi leku są: wapnia octan bezwodny i magnezu węglan ciężki.

Każda tabletką powlekana zawiera:

435 mg wapnia octanu, bezwodnego, co odpowiada 110 mg wapnia
i 235 mg magnezu węglanu, ciężkiego, co odpowiada 60 mg magnezu. .

Inne składniki leku to:

- Rdzeń tabletki: skrobia żelowana kukurydziana, skrobia kukurydziana, sacharoza, żelatyna, kroscarmeloza sodowa i magnezu stearynian.
- Otoczka tabletki: olej rycynowy oczyszczony i hypromeloza.

Jak wygląda OsvaRen i co zawiera opakowanie

Białe lub żółtawe, podłużne tabletki powlekane z linią podziału.

Linia podziału przeznaczona jest do dzielenia tabletki wyłącznie w celu ułatwienia połykania, a nie służy do jej podziału na dwie równe dawki.

Opakowanie:

OsvaRen dostępny jest w pojemnikach polietylenowych zawierających 180 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Wytwórca

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Medical Care Polska S.A.
ul. Krzywa 13
60-118 Poznań
0-61 83 92 600

Data zatwierdzenia ulotki: