

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

OsvaRen 435 mg / 235 mg comprimate filmate
Acetat de calciu/Carbonat de magneziu greu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este OsvaRen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OsvaRen
3. Cum să luați OsvaRen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OsvaRen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este OsvaRen și pentru ce se utilizează

OsvaRen este utilizat pentru a stabili concentrațiile mari ale fosfatului în sânge la pacienții cu insuficiență renală cronică care fac dializă (hemodializă, dializă peritoneală).

OsvaRen aparține unui grup de medicamente cunoscut drept chelatori de fosfat. Fosfatul este o substanță minerală care influențează sănătatea oaselor. Atunci când funcția rinichilor dumneavoastră este deteriorată, este probabil să aveți concentrațiile mari ale fosfatului în sânge. Acest lucru vă poate predispuce unui risc de a dezvolta probleme ale oaselor. OsvaRen fixează fosfații și, astfel, vă echilibrează concentrația de fosfați.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Osvaren**Nu luați OsvaRen**

- dacă sunteți (alergic) la acetatul de calciu, carbonatul de magneziu sau la oricare dintre celelalte componente ale OsvaRen (a se vedea punctul 6)
- dacă valorile concentrațiilor fosfatului din sânge sunt prea mici.
- dacă aveți valori mari ale concentrațiilor calciului în sânge

Acest lucru poate fi determinat de administrarea unei doze foarte mari de vitamina D, de tumori la nivelul plămânilor, sânelui, rinichilor sau de afecțiuni neoplazice ale sângelui, metastaze osoase, afecțiuni pulmonare (sarcoidoză) sau de pierderea masei osoase ca urmare a lipsei exercițiilor fizice.

- dacă aveți concentrații mari ale magneziului în sânge și/sau semne similare
- dacă aveți tulburări ale ritmului bătăilor inimii, cu denumirea de bloc atrioventricular de grad III.
- dacă suferiți de oboseală musculară, inclusiv cea a mușchilor ochilor și oboseală a mușchilor utilizați pentru a înghiți, mesteca și respira (miastenia gravis).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Osvaren, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va vorbi cu dumneavoastră despre orice modificări ale regimului alimentar, din cauza efectelor pe care aceasta le are asupra valorilor concentrațiilor fosfaților din corpul dumneavoastră, și în funcție de tipul de dializă pe care o faceți.

- OsvaRen trebuie administrat cu prudență în următoarele cazuri, luând în considerare valorile concentrațiilor din sânge ale calciului, magneziului și fosfatului:
 - Valori foarte mari ale concentrațiilor fosfatului din sânge care nu au putut fi tratate
 - Valori foarte mari ale concentrațiilor potasiului din sânge, dificil de tratat
 - Bătăi lente ale inimii sau tulburări de conducere la nivelul inimii, care sunt asociate cu un bătăi lente ale inimii (bloc atrioventricular de gradul II).

Medicul dumneavoastră vă va controla în mod regulat concentrațiile de fosfat, magneziu, calciu și fosfat de calciu produs din sânge. Dacă valorile concentrațiilor de calciu și magneziu din sânge sunt prea mari, medicul dumneavoastră va reduce doza de OsvaRen în funcție de valorile din sânge sau va întrerupe tratamentul. S-ar putea să fie necesară ajustarea cantității de calciu și magneziu în dializat.

Se recomandă precauție:

- în cazul administrării simultane a preparatelor de vitamina D și a anumitor substanțe diuretice (medicamente pentru eliminarea apei), cum ar fi hidroclorotiazida, deoarece acestea pot crește nivelul de calciu din corpul dumneavoastră
- dacă luați doze mari de OsvaRen pe o perioadă lungă de timp, deoarece valorile concentrației de magneziu din sânge pot crește. Semnele posibile ale ridicate de magneziu sunt probleme cu stomacul, cum ar fi senzația de rău, pierderea poftei de mâncare și constipație. În cazul în care de magneziu sunt foarte ridicate, este posibil să prezentați slăbiciune musculară, scăderea tensiunii arteriale sau chiar leșin și comă.
- dacă doriți să luați antiacide (utilizate pentru a calma arsurile la stomac) care conțin calciu sau magneziu. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua antiacidele, deoarece acestea s-ar putea adăuga la cantitatea de calciu și magneziu pe care deja o luați cu OsvaRen
- dacă aveți insuficiență renală cronică, deoarece s-ar putea dezvolta un nivel ridicat de calciu în sânge. Posibile semne ale unui nivel ridicat de calciu sunt slăbiciune musculară și probleme de stomac cum ar fi durere de burtă, constipație, grețuri sau vărsături. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră în cazul apariției oricăruia dintre aceste semne.
- trebuie să fiți conștient de posibilele simptome ale nivelurilor crescute de calciu în sânge, prezentate la pct. 4.
- dacă luați OsvaRen pentru o perioadă lungă de timp, deoarece se pot forma depozite de calciu în țesuturi și, prin urmare, poate apărea rigidizarea țesuturilor.
- dacă aveți nevoie de medicamente cum ar fi glicozidele digitalice (cum ar fi digoxina sau digitoxina), medicul dumneavoastră vă va face monitorizarea ECG și controlul nivelului de calciu în timpul administrării de OsvaRen.

- dacă apare constipația.
- dacă prezentați diaree. În acest caz, vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră și luați o doză mai mică de OsvaRen.

OsvaRen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente

- OsvaRen poate scădea nivelurile și, prin urmare, efectul următoarelor medicamente:
 - **antibiotice**, cum ar fi tetraciclina, doxiciclina, norfloxacină, unele cefalosporine ca cefpodoxima, cefuroxima, și unele chinolone precum ciprofloxacina
 - **bisfosfonați**, cum ar fi alendronat și risedronat, medicamente pentru tratamentul bolilor osoase
 - **fluoruri** pentru prevenirea și tratarea cariilor și tulburărilor osoase
 - **ketoconazol**, un medicament pentru tratarea infecțiilor fungice
 - **estramustină**, un medicament pentru tratarea cancerului de prostată
 - **anticolinergice**, substanțe pentru tratarea bolii Parkinson și a vezicii urinare neurogene
 - **zinc**
 - **acid ursodezoxicolic și chenodezoxicolic**, substanțe pentru tratamentul calculilor biliari,
 - **halofantrina**, un medicament pentru tratarea malariei
 - preparate cu **fier**
 - **digoxină (glicozid cardiac)**, un medicament pentru a îmbunătăți performanța inimii
 - **nitrofurantoina**, o substanță pentru tratarea infecțiilor tractului urinar
 - **penicilamina**, un medicament pentru a trata inflamația cronică a articulațiilor
- OsvaRen poate crește concentrația din sânge a următoarelor medicamente și, ca rezultat, efectele acestora pot crește:
 - levotiroxina, un medicament utilizat în cazul unei funcții deficitare a glandei tiroide
- Valoarea calciului din sânge trebuie să fie monitorizată în cazul în care se iau următoarele:
 - **vitamina D**, deoarece crește nivelul de calciu din corpul dumneavoastră
 - **anumite substanțe diuretice** (medicamente pentru eliminarea apei), cum ar fi hidroclorotiazida, deoarece nivelurile de calciu din organism pot crește
 - **estrogenii**, ca hormoni sexuali feminini, cresc nivelul de calciu din corpul dumneavoastră
- OsvaRen poate crește concentrația de calciu din sânge și, ca urmare efectele următoarelor medicamente sunt crescute:
 - **glicozide digitalice** (glicozide cardiotonice cum este digoxina), un medicament ce intensifică activitatea inimii
 - **adrenalina**, o substanță ce controlează reacțiile alergice și tratează șocul

Consecințele posibile pot chiar să ducă la tulburări severe ale ritmului bătăilor inimii.
- OsvaRen poate reduce efectele următoarelor medicamente:
 - **antagoniști ai calciului**, cum este verapamil, un medicament care scade tensiunea arterială.

Nu se recomandă administrarea orală a niciunui alt medicament menționat în acest prospect în intervalul de 2 ore înainte și 3 ore după administrarea OsvaRen.

De asemenea, dacă luați OsvaRen conform indicațiilor, acesta poate influența efectele altor medicamente, din cauza acțiunii sale asupra concentrațiilor de calciu din sânge.

OsvaRen împreună cu alimente și băuturi

OsvaRen trebuie luat în timpul mesei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există sau există o cantitate limitată de date disponibile cu privire la utilizarea OsvaRen în timpul sarcinii și alăptării.

Trebuie să luați OsvaRen numai dacă medicul dumneavoastră vă spune că starea dumneavoastră clinică necesită tratamentul.

Nivelurile de calciu și magneziu vor fi verificate în mod regulat.

Nu se recomandă să alăptați dacă luați OsvaRen.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt necesare precauții speciale.

OsvaRen conține sucroza.

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele glucide, luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

OsvaRen conține sodiu.

Acest medicament conține 0,244 mmol (sau 5,6 mg) - 0,976 mmol (sau 22,4 mg) sodiu per doză (1 - 4 comprimate filmate). Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul pacienților care urmează o dietă cu aport controlat de sodiu.

3. Cum să luați OsvaRen

Luați întotdeauna OsvaRen exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza ce urmează să fie luată trebuie prescrisă și stabilită de medicul dumneavoastră în funcție de valoarea concentrației de fosfat din sânge.

Doză recomandată: 3 până la 10 comprimate filmate

Doza zilnică maximă: 12 comprimate filmate

Doza inițială recomandată este de 3 comprimate pe zi.

Doza este apoi crescută progresiv până la atingerea nivelurilor de fosfat dorite în sânge, cu excepția cazului în care se dezvoltă niveluri ridicate de calciu în sânge.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea OsvaRen la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Prin urmare, administrarea OsvaRen nu este recomandată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Luați întotdeauna comprimatele în timpul mesei.

Nu sfărâmați și nu mestecați comprimatele. Dacă nu puteți înghiți comprimatele întregi, le puteți rupe de-a lungul liniei mediane imediat înainte de a le înghiți.

Dacă rupeți tabletele imediat înainte să le înghițiți veți evita apariția unui gust neplăcut.

Nu se recomandă administrarea orală a niciunui alt medicament menționat în acest prospect în intervalul de 2 ore înainte și 3 ore după administrarea OsvaRen.

OsvaRen poate fi utilizat pe o perioadă lungă de timp, însă medicul dumneavoastră trebuie să decidă durata exactă de timp.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți impresia că efectul OsvaRen este prea puternic sau prea slab.

Dacă luați mai mult decât trebuie din OsvaRen

Adresați-vă medicului, întrucât valorile concentrațiilor calciului și magneziului din sânge vor crește și pot duce la reacții adverse grave.

Semnele tipice ale valorilor crescute ale concentrațiilor calciu și magneziu din sânge includ tulburări la nivelul stomacului, slăbiciune musculară, tensiune arterială mică, greață, pierdere a poftei de mâncare, constipație, tulburări ale ritmului bătăilor inimii și somnolență. Semnele tipice pentru valori foarte mari ale concentrațiilor calciului din sânge includ lipsă de energie, stare de inconștiență și chiar comă. Semnele tipice pentru valori foarte mari ale concentrațiilor magneziului din sânge includ tensiune arterială mică și chiar comă.

Dacă uitați să luați OsvaRen

Dacă uitați să luați o doză, trebuie să continuați cu următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați OsvaRen

Nu întrerupeți și nu opriți administrarea OsvaRen fără să vă adresați în prealabil medicului dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, OsvaRen poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- tulburări gastro-intestinale cum sunt
 - scaune moi
 - greață
 - pierdere a poftei de mâncare
 - senzație de sațietate
 - eructație
 - constipație
 - diaree
- creștere a concentrațiilor de calciu din sânge, care poate să nu fie însoțită de simptome sau poate fi asociată cu simptome cum sunt
 - constipație
 - pierdere a poftei de mâncare
 - senzație de vomă
 - vărsături
- creștere a concentrațiilor de magneziu din sânge, în mare parte fără simptome

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- concentrații moderate până la foarte mari ale calciului din sânge, care pot fi asociate cu următoarele simptome:

- tulburări ale stării de conștiență, cum sunt dezorientare, inconștiență (stupoare) și chiar comă
- astenie
- confuzie
- excreție crescută de calciu în urină
- hipoaciditate a sângelui
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii
- tensiune arterială mare
- îndurarea țesuturilor (depunere de săruri de calciu)
- concentrații moderate până la foarte mari ale magneziului seric, care pot fi asociate cu următoarele simptome:
 - oboseală
 - slăbiciune musculară
 - somnolență până la reducere a conștienței
 - puls scăzut
 - scădere a tensiunii arteriale

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- valori crescute ale concentrațiilor potasiului din sânge
- afectare a echilibrului mineral la nivelul oaselor

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează OsvaRen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după 'EXP' Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După ce ați deschis ambalajul pentru prima dată, utilizați OsvaRen în decurs de 3 luni.

Păstrați ambalajul închis ermetic pentru a proteja conținutul de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține OsvaRen

Substanțele active sunt acetatul de calciu și carbonatul de magneziu, greu.

Fiecare comprimat filmat conține:

Acetat de calciu 435 mg, echivalent cu calciu 110 mg și carbonat de magneziu greu 235 mg, echivalent cu magneziu 60 mg.

Celelalte componente sunt:

- amidon din porumb pregelatinizat, amidon din porumb, zahăr, gelatină, croscarmeloză sodică și stearat de magneziu; ulei de ricin rafinat și hipromeloză.

Cum arată OsvaRen și conținutul ambalajului

Comprimat filmat oblong, de culoare albă până la aproape gălbuie, cu o linie de rupere pe una dintre fețe.

OsvaRen este disponibil într-un ambalaj din polietilenă cu 180 de comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania

Fabricant

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H.
Germania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Fresenius Medical Care Romania SRL
Tel: + 40212334268

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

AT, CY, CZ, DE, DK, EE, EST, FR, FIN, EL, HU, IT, IE, , LT, , LV, MT, , NL, PT, PL, RO, SI, SK, SLO, UK: OsvaRen
BE: Renepho

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2018.