

Indlægsseddel: Information til brugeren

Osvaren® 435 mg / 235 mg filmovertrukne tabletter

Calciumacetat/tungt magnesiumcarbonat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage OsvaRen.
3. Sådan skal du tage OsvaRen.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- OsvaRen tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes fosfatbindere. Fosfat er et mineral, som har betydning for knoglerne. Når man har nedsat nyrefunktion, har man typisk store mængder af fosfat i blodet. Dette kan øge risikoen for en række forskellige problemer med knoglerne.
- OsvaRen virker ved at binde fosfat og skaber derved balance i kroppens fosfatniveau.
- Du kan tage OsvaRen til behandling af forhøjet fosfat-koncentration i blodet, hvis du er dialysepatient (hæmodialyse, peritonealdialyse) med kronisk nedsat nyrefunktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage OsvaRen

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke OsvaRen:

- hvis du er allergisk over for calciumacetat, magnesiumcarbonat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i OsvaRen (angivet i punkt 6).
- hvis indholdet af fosfat i dit blod er for lavt (hypofosfatæmi).
- hvis du har forhøjet koncentration af calcium i blodet. Dette kan skyldes overdosering af D-vitamin, kræft i lunger, bryst, nyrer eller blod eller knoglemetastaser, visse lungesygdomme (sarkoidose) eller knogleskørhed på grund af for lidt styrkelse af muskler og knogler.
- hvis du har forhøjet koncentration af magnesium i blodet og/eller symptomer som på dette (hypermagnesiaemia).
- hvis du har hjerterytmelidelsen, der kaldes AV-blok af 3. grad.
- hvis du lider af myasthenia gravis (abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager OsvaRen

- hvis du planlægger at tage syreneutraliserende midler (mod halsbrand), som indeholder calcium eller magnesium. Mængden af calcium og magnesium vil forøges ud over den mængde, du allerede får gennem OsvaRen.

Før du begynder at tage OsvaRen, vil lægen tale med dig om en eventuel ændring af din kost, da dette har betydning for fosfatniveauet i kroppen alt afhængig af, hvilken form for dialysebehandling du får.

Tal med lægen:

- hvis du får forstoppelse.
- hvis du får diarre. Dosis af OsvaRen bør sættes ned i samråd med lægen.
- hvis du tager høje doser af OsvaRen i en længere periode. Det kan få koncentrationen af magnesium i blodet til at stige. Symptomer på høje magnesium-koncentrationer: sløvhed eller døsighed. I meget sjældne tilfælde: muskellammelse, åndedrætsstop, forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop).
- hvis du har behov for digitalisglykosider (som f.eks. digoxin eller digitoxin), vil lægen foretage EKG-overvågning.
- hvis du har kronisk nedsat nyrefunktion. Du kan udvikle høje calcium-koncentrationer i blodet især hvis det kombineres med D-vitamin metabolitter. Symptomer på høje calcium-koncentrationer: tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne.

- hvis du tager OsvaRen i en længere periode. Calcium kan aflejres og give forkalkning i vævet.

Du skal tage OsvaRen med forsigtighed og under hensyntagen til calcium-, magnesium- og fosfatniveauet i blodet i følgende tilfælde:

- hvis du har meget høje fosfat-koncentrationer i blodet, som ikke umiddelbart kan behandles.
- hvis du har høje kalium-koncentrationer i blodet, som er vanskelige at behandle.
- hvis du har lav hjertefrekvens eller overledningsforstyrrelser i hjertet i forbindelse med langsomt hjerteslag (AV-blok af 2. grad).

Lægen bør regelmæssigt kontrollere din calcium-, magnesium- og fosfat-koncentration samt calcium/fosfat-koncentrationen i blodet især ved samtidig behandling af D-vitamin og thiaziddiuretika (vanddrivende).

Hvis din calcium- og magnesium-koncentration er for høj, vil din læge sænke dosis af OsvaRen under hensyntagen til koncentrationen i blodet eller helt afbryde behandlingen. Det kan være nødvendigt at justere calcium- og magnesiummængden i dialysatet.

Du skal være opmærksom på mulige symptomer på forhøjet calcium-koncentration i blodet, se punkt 4. "Bivirkninger".

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med OsvaRen. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med OsvaRen

- Calcium-koncentrationerne i blodet skal overvåges, hvis du tager følgende:
 - D-vitamin, da det øger mængden af calcium i kroppen.
 - visse former for vanddrivende medicin såsom hydrochlorthiazid, da det øger mængden af calcium i kroppen.
- Samtidig brug af østrogener (kvindelige kønshormoner) og OsvaRen kan øge calciumabsorptionen.
- OsvaRen kan reducere virkningen af Calciumantagonister, som sænker blodtrykket.
- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - infektion (tetracyclin, doxycyclin, ciprofloxacin, norfloxacin, cefpodoxim, cefuroxim).
 - knoglesygdomme (bisfosfonater).
 - forebyggelse/behandling af tandkaries og knoglelidelser (fluorid).
 - svampeinfektioner (ketoconazol).
 - prostatakræft (estramustin).
 - parkinsons sygdom og irriteret blære (antikolinergika).
 - mod mineralmangel (zink).
 - jernmangel (jernpræparater som tillægsbehandling)
 - galdesten (ursodesoxy og chenodesoxycholsyre).
 - malaria (halofantrin).
 - forøgelse af hjertets ydeevne (digoxin).
 - urinvejsinfektioner (nitrofurantoin).
 - kronisk ledbetændelse (penicillamin).
 - nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (levothyroxin).
 - allergiske reaktioner og shock (adrenalin).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af OsvaRen sammen med mad og drikke.

- Det er bedst at tage OsvaRen i forbindelse med et måltid, for at opnå maksimal virkning af fosfatbindingen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage OsvaRen. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du ikke tage OsvaRen, da det går over i mælken. Tal med lægen.

Frugtbarhed:

- Der foreligger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder eller mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

OsvaRen påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

OsvaRen indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Denne medicin indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage OsvaRen

Tag altid OsvaRen nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller

apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

3-10 filmovertrukne tabletter afhængig af serumphosphat-koncentrationen. Den daglige dosis bør fordeles over dagens måltider (sædvanligvis 3 gange dagligt).

Den anbefalede startdosis er 3 filmovertrukne tabletter dagligt.

Dosis kan om nødvendigt forhøjes til maksimalt 12 filmovertrukne tabletter dagligt.

Du skal tage Osvaren sammen med noget væske, for nemmere at kunne sluge tabletten.

De filmovertrukne tabletter bør ikke knuses eller tygges.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten i to lige store dele, hvis du har svært ved at sluge den hel. Ved at dele tabletten lige inden indtagelse undgår man, at tabletten kommer til at smage af eddikesyre.

Du bør ikke indtage andre lægemidler i perioden 2 timer før og til og med 3 timer efter indtagelse af OsvaRen. Se afsnit "Brug af anden medicin".

OsvaRen kan tages i en længere periode i samråd med lægen.

Brug til børn og unge:

Der er ikke tilstrækkelig erfaring med anvendelse af OsvaRen hos børn og unge. Derfor frarådes det at anvende OsvaRen til børn og unge under 18 år.

Hvis du har taget for mange OsvaRen

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere OsvaRen, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Magnesium-koncentrationer i blodet kan stige ved høje doser. Dette kan føre til alvorlige bivirkninger.

Symptomer:

- kvalme, appetitløshed, forstoppelse, spasme i blæren, muskelsvaghed, lavt blodtryk, hjerterytmeforstyrrelser (bl.a. AV-overledning og hjerteimpuls) og træthed, manglende senereflekser, lavt blodtryk (vasodilation), tarmslyng, lammelse og koma. Ekstremt forhøjet magnesium-koncentration i blodet kan medføre åndedrætsstop og hjertestop.

Calcium-koncentration i blodet kan stige ved høje doser. Dette kan føre til alvorlige bivirkninger:

Symptomer:

- begyndende muskelsvaghed, mavesmerter, forstoppelse, kvalme og opkastning, bevidsthedssvækkelse (stupor), søvnløshed, sløvhedstilstand, forvirring, og i ekstreme tilfælde også koma. Voldsom tørst, øget urinmængde, i sjældne tilfælde kronisk betændelse i bugspytkirtlen, uregelmæssig puls, forkortet QT-interval (hjerterytme), kraftløshed, for højt blodtryk, muskelsvaghed stigende til muskellammelse, psykose, dyb søvn (somnia) stigende til koma.

Overdosering i en længere periode kan medføre adynamisk knoglesygdom.

Hvis du har glemt at tage OsvaRen

- Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage OsvaRen

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blød afføring, kvalme, appetitløshed, mæthed, opstød, forstoppelse og diarre.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen. (*hypercalcæmi med eller uden symptomer*).
- Sløvhed og dødsghed pga. for højt magnesium i blodet. Forhøjet magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskellammelse, åndedrætsstop, forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen. (*hypermagnesiæmi uden symptomer*).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen. (*moderat til svær hypercalcæmi med symptomer*).
- Sløvhed og dødsghed pga. for højt magnesium i blodet. Forhøjet magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskellammelse, åndedrætsstop, forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

lægen. (*hypermagnesiæmi med symptomer*).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen. (*hyperkaliæmi*)
- Forstyrrelser i knoglemineraliseringen. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar OsvaRen utilgængeligt for børn.
- Tag ikke OsvaRen efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare OsvaRen ved almindelig temperatur.
- Opbevar OsvaRen i original beholder, tæt tillukket, da det er følsomt for fugt.
- OsvaRen skal anvendes indenfor 3 måneder efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

OsvaRen indeholder:

Aktivt stof:

Hver filmovertrukne tablet indeholder:

435 mg calciumacetat, svarende til 110 mg calcium, og 235 mg magnesiumcarbonat, svarende til 60 mg magnesium.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Pregelatineret stivelse (fra majs), majsstivelse, saccharose, gelatine, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Filmovertræk:

Raffineret ricinusolie og hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser:

Hvid til gullig aflang filmovertrukket tablet med delekærv. Delekærven er der, for at tabletten kan deles, så den er nemmere at sluge, ikke for at kunne dosere to halve tabletter.

OsvaRen fås i:

OsvaRen 435 mg / 235 mg i pakninger med 180 tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023

1000100248-001-02