

Gebrauchsinformationen: Information für den Anwender

OsvaRen

Calciumacetat / Schweres Magnesiumcarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OsvaRen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OsvaRen beachten?
3. Wie ist OsvaRen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OsvaRen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OsvaRen und wofür wird es angewendet?

OsvaRen wird angewendet zur Behandlung von hohen Blutphosphatwerten bei erwachsenen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, bei denen eine Dialyse (Hämodialyse, Peritonealdialyse) durchgeführt wird.

OsvaRen gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Phosphatbinder bekannt sind. Phosphat ist ein Mineral, das die Gesundheit der Knochen beeinträchtigt. Bei eingeschränkter Nierenfunktion liegen generell auch hohe Phosphatwerte im Blut vor. Das kann zu Knochenproblemen führen. OsvaRen bindet Phosphat und gleicht somit Ihre Phosphatwerte aus.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OsvaRen beachten?

OsvaRen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Calciumacetat, Magnesiumcarbonat** oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihre **Phosphatwerte** im Blut **zu niedrig** sind
- wenn Sie **erhöhte Calciumwerte** im Blut haben
- wenn Sie **erhöhte Magnesiumwerte** im Blut und/oder entsprechende Anzeichen aufweisen
- wenn bei Ihnen eine **Herzrhythmusstörung** namens AV-Block 3. Grades vorliegt
- wenn Sie unter **Muskelermüdung** leiden, einschließlich die der Augen und Muskelschwäche beim Schlucken, Kauen und Atmen (Myasthenia gravis - schwere Muskelschwäche).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OsvaRen einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Änderungen Ihrer Ernährung, da die Einnahme von OsvaRen und die Art der durchgeführten Dialyse einen Einfluss auf den Phosphatwert Ihres Körpers haben.

Bei der Einnahme von OsvaRen ist im Hinblick auf die Calcium-, Magnesium- und Phosphatwerte des Blutes in den folgenden Fällen Vorsicht geboten:

- bei sehr hohen, nicht behandelbaren Phosphatwerten im Blut
- bei hohen Kaliumwerten im Blut, die schwierig zu behandeln sind
- bei einer niedrigen Herzfrequenz oder Leitungsdefekten des Herzens, die mit einem langsamen Herzschlag (AV-Block 2. Grades) in Zusammenhang stehen.

Ihr Arzt wird Ihre Phosphat-, Magnesium- und Calciumwerte sowie das Calcium-Phosphat-Produkt in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren. Sollten Ihre Calcium- und Magnesiumwerte im Blut zu hoch sein, wird Ihr Arzt die OsvaRen - Dosis entsprechend verringern, oder die Behandlung abbrechen. Möglicherweise ist eine Anpassung des Calcium- und Magnesiumwertes im Dialysat erforderlich.

Vorsicht ist geboten:

- bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin-D-Präparaten und bestimmten Diuretika (Wassertabletten), wie Hydrochlorothiazid, da diese die Calciummenge im Körper erhöhen
- bei der Einnahme hoher OsvaRen - Dosen über einen längeren Zeitraum, da der Magnesiumwert im Blut ansteigen kann. Mögliche Anzeichen von hohen Magnesiumwerten sind Magenprobleme wie Übelkeit, Appetitlosigkeit und Verstopfung. Sehr hohe Magnesiumwerte können zu Muskelschwäche, niedrigem Blutdruck, sowie Ohnmacht und Koma führen.
- bei chronischen Nierenerkrankungen, da eine Einnahme von OsvaRen zu hohen Calciumwerten im Blut führen kann. Mögliche Anzeichen von hohen Calciumwerten sind Muskelschwäche und Magenprobleme wie Magenschmerzen, Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn solche Symptome auftreten sollten.
- Bitte achten Sie auf die möglichen Symptome erhöhter Calciumwerte im Blut wie unter Abschnitt 4 dargelegt.
- wenn Sie OsvaRen über einen langen Zeitraum einnehmen, kann dies zu Calciumablagerungen im Gewebe und somit Gewebeverhärtungen führen.
- wenn Sie Arzneimittel wie z.B. Digitalisglykoside (Digoxin oder Digitoxin) benötigen, wird Ihr Arzt während der Einnahme von OsvaRen eine EKG-Untersuchung durchführen und Ihre Calciumwerte überprüfen.
- wenn bei Ihnen eine Verstopfung auftritt.
- wenn Sie unter Durchfall leiden. Setzen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Arzt in Verbindung und nehmen Sie eine niedrigere Dosis von OsvaRen ein.

Einnahme von OsvaRen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Keine der in der Packungsbeilage genannten anderen oralen Arzneimittel sollten 2 Stunden vor und 3 Stunden nach der Einnahme von OsvaRen eingenommen werden.

Selbst bei ordnungsgemäßer Einnahme kann OsvaRen durch seine Auswirkungen auf die Calcium- und Magnesiumwerte im Blut die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

- OsvaRen kann die Werte und somit die Wirkung der folgenden Arzneimittel verringern:
 - **Antibiotika**, wie z.B. Tetracyclin, Doxycyclin, einigen Cephalosporinen, wie z.B. Cefpodoxim und Cefuroxim, einigen Chinolonen, wie z.B. Ciprofloxacin und Norfloxacin, Nitrofurantoin

- **Bisphosphonate**, wie z.B. Alendronat und Risedronat, Arzneimittel, die zur Behandlung von Knochenkrankheiten eingesetzt werden
 - **Fluoride** zur Vermeidung und Behandlung von Karies und Knochenerkrankungen
 - **Ketoconazol**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen
 - **Estramustin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatakrebs
 - **Anticholinerge Mittel** zur Behandlung von Parkinson und Reizblase
 - **Zink**
 - **Urso- und Chenodesoxycholsäure**, Mittel zur Behandlung von Gallensteinen
 - **Halofantrin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Malaria
 - **Eisenpräparate** zum Einnehmen
 - **Digoxin** (Herzglykosid), ein Arzneimittel zur Steigerung der Herzleistung
 - **Penicillamin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Gelenkentzündungen
 - **Levothyroxin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenstörungen
 - **Hypoxie-induzierbarer Faktor Prolylhydroxylase-Inhibitoren (HIF-PHI)**, Arzneimittel zur Behandlung von Anämie, wie z.B. Vadadustat, Roxadustat und Molidustat.
- Der Calciumwert im Blut muss bei der Einnahme von OsvaRen mit folgenden Arzneimitteln oder Präparaten überwacht werden:
 - **Vitamin-D-Präparate**
 - **bestimmte diuretische (harntreibende) Substanzen** (Wassertabletten), wie z.B. Hydrochlorothiazid
 - **Östrogene**, als weibliche Geschlechtshormone
 - **Vitamin-A-Präparate**,
da sich die Calciumwerte in Ihrem Körper erhöhen können.
 - OsvaRen kann die Calcium- oder Magnesiumwerte erhöhen, wenn es mit **Antazida** (zur Linderung von Sodbrennen) **und/oder Ergänzungsmitteln**, die Calcium oder Magnesium enthalten, eingenommen wird.
 - OsvaRen kann die Calciumwerte und somit die Wirkung der folgenden Mittel erhöhen:
 - **Digitalisglykoside** (Herzglykoside wie Digoxin), Arzneimittel zur Steigerung der Herzleistung
 - **Adrenalin**, eine Substanz zur Kontrolle von allergischen Reaktionen und zur Behandlung von Schocks.

Die möglichen Konsequenzen können sogar zu schweren Herzrhythmusstörungen führen.
 - OsvaRen kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel reduzieren:
 - **Calciumantagonisten**, Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks.

Einnahme von OsvaRen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

OsvaRen muss mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von OsvaRen bei Schwangeren und Stillenden vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie OsvaRen nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Ihr klinischer Zustand die Behandlung erfordert. Ihre Calcium- und Magnesiumwerte werden regelmäßig kontrolliert werden.

OsvaRen soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

OsvaRen enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie OsvaRen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

OsvaRen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist OsvaRen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die verschriebene Dosis sollte genau nach Anweisung eingenommen werden und entsprechend des Phosphatwertes in Ihrem Blut von Ihrem Arzt kontrolliert werden.

Die empfohlene Dosis beträgt: 3 bis 10 Filmtabletten

Maximale Tagesdosis: 12 Filmtabletten

Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 3 Tabletten pro Tag. Die Dosis wird dann nach und nach, solange erhöht bis die gewünschten Phosphatwerte im Blut erreicht sind, es sei denn bei Ihnen zeigen sich hohe Calciumwerte.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von OsvaRen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Aus diesem Grund soll OsvaRen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer zu den Mahlzeiten ein.

Zerdrücken oder kauen Sie die Tabletten nicht. Wenn Sie die Tablette nicht im Ganzen schlucken können, können Sie diese unmittelbar vor der Einnahme entlang der Bruchkerbe brechen. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern.

Das Brechen der Tabletten unmittelbar vor der Einnahme verhindert, dass sich ein unangenehmer Geschmack entwickelt.

OsvaRen kann über einen längeren Zeitraum eingenommen werden, wobei es im Ermessen Ihres Arztes liegt, den genauen Zeitraum zu bestimmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie das Gefühl haben, die Wirkung von OsvaRen sei entweder zu stark oder zu schwach.

Wenn Sie eine größere Menge von OsvaRen eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da sich in diesem Fall die Calcium- und Magnesiumwerte erhöhen und zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen können.

Die typischen Symptome hoher Calcium- und Magnesiumwerte im Blut sind Magenfunktionsstörungen, Muskelschwäche, niedriger Blutdruck, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Verstopfung, Herzrhythmusstörungen und Schläfrigkeit. Die typischen Anzeichen extrem hoher Calciumwerte sind Energieverlust, Ohnmacht und sogar Koma. Die typischen Merkmale von extrem hohen Magnesiumwerten sind niedriger Blutdruck und sogar Koma.

Wenn Sie die Einnahme von OsvaRen vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie mit der nächsten Dosis fortfahren. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von OsvaRen abbrechen

Die Einnahme von OsvaRen sollte ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt nicht unterbrochen oder abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gastrointestinale Störungen wie
 - weicher Stuhl
 - Übelkeit
 - Appetitlosigkeit
 - Völlegefühl
 - Aufstoßen
 - Verstopfung
 - Durchfall
- Erhöhung des Calciumwerts im Blut, was auch ohne Symptome oder in Verbindung mit folgenden Symptomen eintreten kann
 - Verstopfung
 - Appetitlosigkeit
 - Übelkeit
 - Erbrechen
- Erhöhung des Magnesiumwerts im Blut, meistens ohne Symptome.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Mäßige bis drastische Erhöhung der Calciumwerte im Blut, was mit den folgenden Beschwerden in Zusammenhang stehen kann
 - gestörtes Bewusstsein wie z.B. Antriebslosigkeit, Orientierungslosigkeit, Bewusstlosigkeit (Benommenheit) und sogar Koma
 - Muskelschwäche und allgemeine Schwäche
 - Verwirrung
 - erhöhte Calciumausscheidung im Urin
 - Untersäuerung des Bluts
 - Herzrhythmusstörungen
 - hoher Blutdruck
 - Verhärtung des Gewebes (Ablagerungen von Calciumsalzen)
- Mäßige bis drastische Erhöhungen der Magnesiumwerte im Blut, die mit den folgenden Beschwerden in Zusammenhang stehen können
 - Müdigkeit
 - Muskelschwäche
 - Schläfrigkeit bis zu vermindertem Bewusstsein
 - niedrigerer Puls
 - Abfallen des Blutdrucks

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Erhöhte Kaliumwerte im Blut
- Gestörter Mineralhaushalt der Knochen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das **in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OsvaRen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OsvaRen enthält

- Die **Wirkstoffe** sind **Calciumacetat** und **schweres Magnesiumcarbonat**.

Jede Filmtablette enthält 435 mg Calciumacetat, entspricht 110 mg Calcium und 235 mg Magnesiumcarbonat (schweres), entspricht 60 mg Magnesium.

- Die sonstigen Bestandteile sind vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Maisstärke, Saccharose, Gelatine, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat, raffiniertes Rizinusöl, Hypromellose.

Wie OsvaRen aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe.

OsvaRen ist in einem Polyethylenbehälter mit 180, 200 oder 250 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2024.