

OsvaRen® 435 mg/235 mg filmovertrukne tabletter

Calciumacetat/magnesiumcarbonat, tungt

0844855901

OsvaRen® er et registreret varemærke, som tilhører Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret OsvaRen til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

OsvaRen anvendes til behandling af for høj fosfatkoncentration i blodet hos voksne med kronisk nedsat nyrefunktion, som er i dialysebehandling (hæmodialyse eller peritonealdialyse).

OsvaRen binder fosfat fra den mad De indtager, så det udskilles med afføringen. Dette hjælper med at skabe balance i kroppens fosfatniveau.

Lægen kan have givet Dem OsvaRen for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE OSVAREN

Tag ikke OsvaRen, hvis De

- er allergisk over for calciumacetat, magnesiumcarbonat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- har for lav koncentration af fosfat i blodet.
- har for meget kalk i blodet. Dette kan skyldes
 - Overdosering af D-vitamin
 - Kræft i lunge, bryst, nyre eller blod
 - Knoglemetastaser
 - Bindevævssygdom (Sarcoidose)
 - Knogleskørhed på grund af for lidt motion
- har for høj koncentration af magnesium i blodet eller symptomer herpå.
- har forstyrrelser i hjerterytmen (AV-blok af 3. grad).
- lider af muskelsvaghed (Myasthenia gravis).

Advarsler og forsigtighedsregler

Før De starter med at tage OsvaRen vil lægen rådgive Dem om kost og om hvordan fosfat optages i kroppen. Lægen vil normalt foretage regelmæssige undersøgelser af calcium-, magnesium- og fosfatkoncentrationen i Deres blod, så længe De tager OsvaRen.

Kontakt altid lægen eller apotekspersonalet før De tager OsvaRen hvis De:

- har meget høj koncentration af fosfat i blodet som ikke kan behandles.
- har for meget kalium i blodet, som er vanskelig at behandle.
- har langsom puls eller overledningsforstyrrelser i hjertet i forbindelse med langsomt hjerteslag (AV-blok af 2. grad).
- er på en diæt hvor De ikke må få for meget kalium.

Kontakt lægen hvis De under behandlingen med OsvaRen oplever følgende:

- kvalme, appetitløshed og forstoppelse. Det kan være tegn på for meget magnesium i blodet. Ved meget høje koncentrationer af magnesium i blodet kan De opleve muskelsvaghed, lavt blodtryk evt. med besvimelse eller koma.
- begyndende muskelsvaghed eller forstyrrelser i mave-tarmkanalen i form af mavesmerter, forstoppelse, kvalme og opkastning. Det kan være tegn på for meget calcium i blodet. Alvorlig forhøjet koncentration vil medføre bevidsthedsforstyrrelser.
- diarré. Lægen vil nedsætte dosis.

Vær opmærksom på følgende:

- De skal kontakte lægen før De tager syreneutraliserende medicin mod halsbrand, som indeholder calcium eller magnesium.
- Hvis De er i langtidsbehandling med OsvaRen og samtidig får en høj dosis, kan dette medføre forhøjet koncentration af magnesium i blodet. Lægen kan vælge at nedsætte dosis.
- Hvis De lider af kronisk nyreinsufficiens, kan De udvikle høje calcium-koncentrationer i blodet. Symptomer på dette er muskelsvaghed og maveproblemer som f.eks. mavesmerter, kvalme og forstoppelse. Tal med lægen hvis De oplever nogle af disse symptomer.
- Ved langtidsbehandling med OsvaRen kan der opstå forkalkning af blodkar og væv eller en forværring af dette. Tal med lægen.
- OsvaRen kan medføre forstoppelse.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med OsvaRen. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Børn og unge

Bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år pga. manglende erfaring.

Brug af anden medicin sammen med OsvaRen

Fortæl det altid til lægen eller til apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

De bør ikke indtage andre orale lægemidler, som er nævnt nedenfor, 2 timer før og 3 timer efter indtagelse af OsvaRen.

Tal med Deres læge, hvis De tager

- antibiotika (fx tetracyclin, doxycyclin, ciproflaxin, norfloxacin, cefpodoxim eller cefuroxim).
- bisphosphonat (anvendes til behandling af knogleskørhed).
- fluorid (til behandling af tandcaries).

- ketoconazol (til behandling af svampeinfektioner i huden).
- estramustin (til behandling af prostatacancer).
- antikolinergika (anvendes bl.a. til kronisk obstruktiv lungesygdom, løbenæse og forstyrrelser i mave-tarm-kanalen).
- zink.
- ursodeoxycholsyre og chenodeoxycholsyre (til behandling af galdesten).
- halofantrin (til behandling af malaria).
- jernpræparater.
- D-vitamin.
- vanddrivende medicin (af typen thiazid).
- adrenalin (til behandling af shock).
- levothyroxin (til behandling af nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen).
- østrogen.
- digoxin (til behandling af hjerterytme-forstyrrelser).
- nitrofurantoin (til behandling af urinvejsinfektioner).
- penicillamin (anvendes til behandling af leddegigt, nyresten eller sten i urinlederen).

Brug af OsvaRen sammen med mad og drikke

De skal tage OsvaRen i forbindelse med et måltid. Osvaren bør indtages sammen med væske, for at gøre det lettere at sluge tabletten.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

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

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke tage OsvaRen, da OsvaRen går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

OsvaRen indeholder saccharose

Kontakt lægen hvis De lider af fructoseintolerens, glucose/galactosemalabsorption og sucrase-isomaltasemangel eller hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

OsvaRen indeholder natrium

1 tablet indeholder højst 5,6 mg natrium. Hvis De er på natrium- eller saltfattig diæt skal De tage hensyn hertil.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE OSVAREN

Tag altid OsvaRen nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: Individuelt. 3 til 10 tabletter dagligt afhængig af fosfatkoncentrationen. Kan øges til maksimalt 12 tabletter dagligt. Den daglige dosis bør fordeles over dagens måltider. OsvaRen skal tages i forbindelse med et måltid. Tabletten bør ikke knuses eller tygges og bør

indtages sammen med væske, for at gøre det lettere at synke tabletten. Hvis De ikke kan synke tabletten kan den deles i to langs delekærven. Dette gøres umiddelbart før indtagelse, da De derved undgår at tabletten kommer til at smage ubehageligt.

De bør ikke indtage andre orale lægemidler 2 timer før og 3 timer efter indtagelse af OsvaRen.

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.

Følg altid lægens anvisninger. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Hvis De har taget for mange OsvaRen tabletter

De kan få alvorlige bivirkninger hvis De har taget for mange OsvaRen tabletter. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere OsvaRen tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har taget for mange OsvaRen vil Deres koncentration af calcium- og magnesium i blodet stige og De kan derfor få alvorlige bivirkninger.

Symptomer på overdosering af magnesium i blodet er kvalme, appetitløshed, forstoppelse, søvnliggende sløvhedstilstand, lavt blodtryk, hjerterytmeforstyrrelser og koma.

Symptomer på overdosering af calcium i blodet er muskelsvaghed, mavesmerter, forstoppelse, kvalme, opkastning, voldsom tørst, øget urinmængde, søvnliggende sløvhedstilstand, forvirring, udmattelse, uregelmæssig puls, bevidsthedstab og i nogle tilfælde koma.

Hvis De har glemt at tage OsvaRen

De må ikke tage dobbelt dosis, som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage OsvaRen

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De 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, mæthedss fornemmelse, bøvsen, forstoppelse, diarré.
- Muskelsvaghed og forstyrrelser i mave-tarmkanalen i form af mavesmerter, forstoppelse, kvalme opkastning pga. let forhøjet kalk i blodet.
- Let forhøjet indhold af magnesium i blodet, 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. I nogle tilfælde også koma pga. meget højt indhold af kalk i blodet. Tal med lægen.
- Sløvhed og døsighed 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.

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.
- Forstyrrelser i mineralbalancen i knoglerne.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar OsvaRen utilgængeligt for børn.

De kan opbevare OsvaRen ved almindelig temperatur.

Opbevar OsvaRen i original beholder, tæt tillukket, da det er følsomt for fugt.

Brug ikke OsvaRen, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Efter åbning er holdbarheden 3 måneder.

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

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

OsvaRen 435 mg/235mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Aktive stoffer: Calciumacetat 435 mg (svarende til 110 mg calcium) og tungt magnesiumcarbonat 235 mg (svarende til 60 mg magnesium).

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: Prægelatineret majsstivelse, majsstivelse, saccharose, gelatine, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Filmovertræk: Raffineret ricinusolie, hypromellose. En filmovertrukket tablet indeholder højst 5,6 mg natrium og 50 mg saccharose.

Udseende og pakningsstørrelse:

OsvaRen er en hvid til gullig, aflang, filmovertrukket tablet med delekærv. OsvaRen findes i pakningsstørrelsen 180 enterotabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2013