

Indlægsseddel: Information til brugeren

Osvaren 435 mg / 235 mg filmovertrukne tabletter
calciumacetat, tungt magnesiumcarbonat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Osvaren
- Sådan skal De tage Osvaren
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Osvaren anvendes til behandling af forhøjet fosfat-koncentration i blodet hos dialysepatienter (hæmodialyse, peritonealdialyse) med kronisk nedsat nyrefunktion. 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 binder fosfat og skaber derved balance i kroppens fosfatniveau.

2. Det skal de vide, før De begynder at tage Osvaren

Tag ikke Osvaren

- hvis De er **overfølsom** (allergisk) over for **calciumacetat, magnesiumcarbonat** eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis indholdet af fosfat i Deres blod er for lavt.
- hvis De 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 motion.
- hvis De har **forhøjet koncentration af magnesium** i blodet og/eller tilsvarende tegn.
- hvis De har **hjerterytmelidelsen**, der kaldes AV-blok af 3. grad.
- hvis De lider af **muskelsvaghed** (kan også omfatte øjen-, synke-, tygge- og vejtrækningsmuskulaturen (myasthenia gravis).

Vær ekstra forsigtig med at tage Osvaren

Før De begynder at tage Osvaren, vil lægen tale med Dem om en eventuel ændring af Deres kost, da dette har betydning for fosfatniveauet i kroppen afhængig af, hvilken form for dialysebehandling De får.

- De skal tage Osvaren med forsigtighed og under hensyntagen til calcium-, magnesium- og fosfatniveauet i blodet i følgende tilfælde:
 - Hvis De har meget høje fosfat-koncentrationer i blodet, som ikke umiddelbart kan behandles.
 - Hvis De har høje kalium-koncentrationer i blodet, som er vanskelige at behandle.
 - Hvis De har lav hjertefrekvens eller overledningsforstyrrelser i hjertet i forbindelse med langsomt hjerteslag (AV-blok af 2. grad).
- Hvis Deres calcium- og magnesium-koncentration er for høj, vil Deres 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.
- Hvis De tager høje doser af Osvaren i en længere periode, kan det få koncentrationen af magnesium i blodet til at stige. Symptomer på høje magnesium-koncentrationer er maveproblemer som f.eks. kvalme, manglende appetit og forstoppelse. Ved meget høje magnesium-koncentrationer kan De opleve muskelsvaghed, lavt blodtryk eller endog besvimelse og koma.
- Hvis De har kronisk nedsat nyrefunktion, kan De udvikle høje calcium-koncentrationer i blodet. Symptomer på høje calcium-koncentrationer er muskelsvaghed og maveproblemer som f.eks. mavesmerter, forstoppelse, kvalme og opkastning. Fortæl det til lægen, hvis De får et eller flere af disse symptomer.
- De skal være opmærksom på mulige symptomer på forhøjet calcium-koncentration i blodet, der er beskrevet i punkt 4.
- Hvis De tager OsVaRen i en længere periode, kan calcium aflejres og give forkalkning i vævet.
- Hvis De får forstoppelse.
- Hvis De planlægger at tage syreneutraliserende midler (mod halsbrand), som indeholder calcium eller magnesium. Tal med lægen, før De tager syreneutraliserende midler, fordi mængden af calcium og magnesium vil forøges ud over den mængde, De allerede får gennem Osvaren.
- Hvis De får diarre. Kontakt lægen, og tag en lavere dosis Osvaren.

Lægen vil regelmæssigt kontrollere Deres calcium-, magnesium- og fosfat-koncentration i blodet. Hvis calcium- eller magnesium-koncentrationerne er for høje, vil lægen sænke dosis af Osvaren i overensstemmelse hermed eller helt afbryde behandlingen. Det kan være nødvendigt at ændre mængden af calcium eller magnesium i dialysatet. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Calcium-koncentrationerne i blodet skal overvåges, hvis De 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
 - **østrogen**, da kvindelige kønshormoner øger calciummængden i kroppen
 - Osvaren kan mindske mængden og derved virkningen af følgende medicin:
 - **antibiotika** såsom tetracyclin, doxycyclin, ciprofloxacin, norfloxacin, cefpodoxim, cefuroxim
 - **bisfosfonater** som alendronat og risedronat (medicin mod knoglesygdomme)
 - **fluorid** (til forebyggelse og behandling af tandkaries og knoglelidelser)
 - **ketoconazol** (til behandling af svampeinfektioner)
 - **estramustin** (til behandling af prostatakræft)
 - **antikolinergika** (til behandling af Parkinsons Sygdom og irritabel blære)
 - **zink**
 - **ursodesoxy** og **chenodesoxycholsyre** (til behandling af galdesten)
 - **halofantrin** (til behandling af malaria)
 - **jernpræparater**
 - **digoxin** (et hjerteglykosid der kan forøge hjertets ydeevne)
 - **nitrofurantoin** (til behandling af urinvejsinfektioner)
 - **penicillamin** (til behandling af kronisk ledbetændelse)
 - Osvaren kan øge mængden og derved virkningen af følgende medicin:
 - **levothyroxin** (til behandling af nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen)
 - Osvaren kan øge calcium-koncentrationen og dermed også virkningen af følgende lægemidler:
 - **digitalisglykosider** som f.eks. digoxin, (lægemidler der kan forøge hjertets ydeevne)
 - **adrenalin** (til behandling af allergiske reaktioner og shock)
- De mulige konsekvenser kan i værste fald føre til alvorlige hjerterytmeforstyrrelser.

Hvis De har behov for digitalisglykosider (som f.eks. digoxin eller digitoxin), vil lægen foretage EKG-overvågning.

- Osvaren kan nedsætte virkningen af følgende lægemidler:
 - **calciumantagonister** som f.eks. verapamil (til behandling af for højt blodtryk)

De bør ikke indtage andre af de orale lægemidler, der nævnes i denne indlægsseddel, 2 timer før og 3 timer efter indtagelsen af Osvaren. Selvom De tager Osvaren som anbefalet, kan Osvaren påvirke virkningen af andre lægemidler på grund af dets virkning på calcium-koncentrationen i blodet.

Brug af Osvaren sammen med mad og drikke

De skal tage Osvaren sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Der findes ingen oplysninger om brugen af Osvaren under graviditet og amning. Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet
De må kun tage Osvaren, hvis den behandlende læge mener, at fordelene ved behandlingen opvejer risikoen. Deres calcium- og magnesium-koncentration vil blive kontrolleret regelmæssigt.

Amning
Amning frarådes, hvis De tager Osvaren.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er ikke nødvendigt at tage særlige forholdsregler.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Osvaren

Dette lægemiddel indeholder saccharose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter. Denne medicin indeholder højst 5,6 mg natrium pr. dosis. 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 anvisninger. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Børn og unge

Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om brugen af Osvaren til børn. Derfor frarådes brugen af Osvaren til børn og unge under 18 år (se pkt. 2).

Voksne

Dosis bør tages som anvist, og lægen bør overvåge Deres fosfat-koncentration i blodet.

Den anbefalede dosis er 3-10 filmovertrukne tabletter.

Maksimal daglig dosis er 12 filmovertrukne tabletter. Den anbefalede startdosis er 3 tabletter dagligt. Tag tabletterne i forbindelse med et måltid. Dosis forhøjes gradvist indtil den ønskede fosfat-koncentration i blodet nås, medmindre De undervejs udvikler en for høj calcium-koncentration. De filmovertrukne tabletter skal tages i forbindelse med et måltid. De må ikke knuse eller tygge tabletten. Hvis De ikke kan synke tabletten hel, kan den deles langs delekærven lige inden De skal tage tabletten. Ved at dele tabletten lige inden indtagelse undgår man, at tabletten kommer til at smage ubehageligt. De bør ikke indtage nogen af de andre orale lægemidler, der nævnes i denne indlægsseddel, 2 timer inden eller 3 timer efter indtagelse af Osvaren. Osvaren kan tages i en længere periode. Deres læge bør afgøre præcist, hvor længe. Tal med lægen eller apoteket, hvis De har indtryk af, at virkningen af Osvaren er for kraftig eller for svag.

Hvis De har taget for mange Osvaren filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, da calcium- og magnesium-koncentrationer i blodet vil stige. Dette kan føre til alvorlige bivirkninger.

De typiske tegn på høje calcium- og magnesium-koncentrationer er maveproblemer, muskelsvaghed, lavt blodtryk, kvalme, appetitløshed, forstoppelse, hjerterytmeforstyrrelser og træthed. De typiske tegn på ekstremt forhøjet calcium-koncentration i blodet er udmattelse, bevidsthedstab og i nogle tilfælde koma. De typiske tegn på ekstremt forhøjet magnesium-koncentration i blodet er lavt blodtryk og i nogle tilfælde koma. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Osvaren, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis De har glemt at tage Osvaren

De skal fortsætte med at tage den anviste dosis. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag altid lægemidlet i forbindelse med et måltid.

Hvis De holder op med at tage Osvaren

De må ikke afbryde behandlingen eller helt ophøre med at tage Osvaren uden først at have talt med lægen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Osvaren kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende hyppighedsangivelser er anvendt ved bestemmelse af bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger	forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelige bivirkninger	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelige bivirkninger	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjældne bivirkninger	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjældne bivirkninger	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

Almindelige bivirkninger

- Maveproblemer som f.eks.
 - blød afføring
 - kvalme
 - appetitløshed
 - mæthedfølelse
 - bøvsen
 - forstoppelse
 - diarre

- Let stigning i calcium-koncentrationen i blodet, som kan forekomme uden symptomer eller med symptomer som:
 - forstoppelse
 - appetitløshed
 - kvalme og opkastning

- Let stigning i magnesium-koncentrationen i blodet, oftest uden symptomer

Ikke almindelige bivirkninger

- Moderat til alvorligt forhøjet calcium-koncentration i blodet, som kan medføre følgende bivirkninger:
 - bevidsthedsforstyrrelser som desorientering, søvnlignende sløvhedstilstand (stupor) og i nogle tilfælde koma.
 - svaghedsfølelse
 - forvirring
 - øget udskillelse af calcium i urinen
 - nedsat surhedsgrad i blodet
 - hjerterytmeforstyrrelser
 - forhøjet blodtryk
 - forkalkning af blodkar og blødt væv (aflejring af calciumsalte)
- Moderat til alvorligt forhøjet magnesium-koncentration i blodet som kan medføre følgende bivirkninger:
 - udmattelse
 - muskelsvaghed
 - søvnighed, der grænser til nedsat bevidsthed
 - nedsat puls
 - blodtryksfald

Meget sjældne bivirkninger

- forhøjede kalium-koncentrationer i blodet
 - forstyrrelser i mineralbalancen i knoglerne
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.laegemiddelstyrelsen.dk

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Brug ikke Osvaren efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Osvaren skal anvendes inden for 3 måneder efter åbning. Opbevar Osvaren i original emballage, tæt tillukket, da lægemidlet er følsomt over for fugt. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De må ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Osvaren indeholder

Aktive stoffer: calciumacetat og magnesiumcarbonat

En filmovertrukket tablet indeholder: 435 mg calciumacetat svarende til 110 mg calcium og 235 mg tungt magnesiumcarbonat svarende til 60 mg magnesium. En filmovertrukket tablet indeholder højst 5,6 mg natrium og 50 mg saccharose. Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: Prægelatineret stivelse, majsstivelse, saccharose, gelatine, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

- Filmovertræk: Raffineret ricinusolie og hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid til gullig aflang filmovertrukket tablet med en 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 en polyetylen-beholder med 180 mg filmovertrukne tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Dansk repræsentant

Fresenius Medical Care Danmark A/S, Oldenburg Allé 1, 2630 Tåstrup, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest revideret

maj 2011.



Fresenius Medical Care
Nephrologica

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Osvaren 435 mg / 235 mg filmdrasjerte tabletter

kalsiumacetat/magnesiumkarbonat, tungt

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem selv om de har symptomer som ligner på dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

- Hva Osvaren er og hva det brukes mot
- Hva du må ta hensyn til før du bruker Osvaren
- Howdan du bruker Osvaren
- Mulige bivirkninger
- Howdan du oppbevarer Osvaren
- Ytterligere informasjon

1. Hva Osvaren er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten. Osvaren brukes til å behandle høye fosfatverdier i blodet hos pasienter med kronisk nyresvikt og som går i dialysebehandling (hemodialyse, peritonealdialyse). Osvaren tilhører gruppen legemidler som kalles fosfatbindere. Fosfat er et mineral som påvirker beinheisen. Når nyrene dine svikter, har du tendens til å få høye fosfatverdier i blodet. Dette kan føre til skjelettforstyrrelser. Osvaren binder fosfat og justerer dermed fosfatverdiene.

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Osvaren

Bruk ikke Osvaren

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor kalsiumacetat, magnesiumkarbonat eller et av de andre innholdsstoffene i Osvaren.
- hvis du har for lave verdier av fosfat i blodet.
- hvis du har for høye kalsiumverdier i blodet Dette kan oppstå på grunn av overdosering av D-vitamin, svulster i lunger, bryst, nyrer eller blod, beinmetastaser, enkelte lungesykdommer (sarkoidose) eller på grunn av beintap som følge av mangel på aktivitet.
- hvis du har for høye magnesiumverdier i blodet og/eller tilsvarende tegn på dette.
- hvis du har hjerterytmeforstyrrelser kalt AV-blokk grad III.

- hvis du lider av svakhet i musklene som brukes til svelging, tygging og pusting (myastenia gravis), samt i øyemusklene.

Vis forsiktighet ved bruk av Osvaren

Før du starter behandling med Osvaren, vil du få informasjon av legen om endringer i kostholdet på grunn av den effekten det har på fosfatverdiene i kroppen. Dette er også avhengig av hvilken type dialysebehandling du får.

- Osvaren skal kun brukes med jevnlig kontroll av kalsium-, magnesium- og fosfatverdier i blodet i følgende tilfeller:
 - svært høye fosfatverdier i blodet som ikke er mulige å behandle
 - høye kaliumverdier i blodet som er vanskelige å behandle
 - lav hjertefrekvens eller ledningsforstyrrelser i hjertet som er forbundet med langsom hjerteaksjon (AV-blokk grad II).
- dersom kalsium- og magnesiumverdiene i blodet er for høye, vil legen din redusere dosen eller stoppe behandlingen med Osvaren avhengig av blodverdiene. Justering av mengden kalsium og magnesium i dialysevæsken kan bli nødvendig.
- dersom du tar store doser av Osvaren over lang tid kan verdiene av magnesium i blodet stige. Symptomer på høye magnesiumverdier er mageproblemer som uvelhet, nedsatt matlyst og forstoppelse. Hvis magnesiumverdiene er veldig høye, kan du også erfare muskelsvakhet, lavt blodtrykk eller til og med besvimelse og koma.
- dersom du har kronisk nedsatt nyrefunksjon kan du utvikle høye verdier av kalsium i blodet. Symptomer på for mye kalsium er muskelsvakhet, mageknip, forstoppelse og følelsen av å være syk. Kontakt legen din hvis noen av disse symptomene oppstår.
- vær oppmerksom på mulige symptomer på forhøyet kalsium i blodet ditt som beskrevet i avsnitt 4.
- dersom du bruker Osvaren over lang tid, kan kalsium avleires i vev og dermed vil det oppstå forkalkninger i vevet.
- dersom du får forstoppelse.
- dersom du har behov for å bruke syrenøytraliserende midler (mot for eksempel halsbrann) som inneholder kalsium eller magnesium.
- Kontakt legen din før du begynner å bruke slike syrenøytraliserende legemidler ettersom mengden kalsium og magnesium som du allerede tar med Osvaren dermed kan øke.
- dersom du får diaré, kontakt legen din og ta en lavere dose av Osvaren.

- Legen din vil jevnlig kontrollere verdiene av fosfat, magnesium, kalsium og kalsiumfosfat- produktet i blodet ditt. Hvis kalsium- og magnesiumverdiene i blodet ditt er for høye, vil legen din redusere dosen med Osvaren i henhold til blodverdiene eller stoppe behandlingen. Justering av mengden kalsium og magnesium i dialysevæsken kan bli nødvendig.

Bruk av andre legemidler sammen med Osvaren

Rådfor deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

- Kalsiumverdien i blodet må kontrolleres hvis følgende legemidler brukes:
 - Vitamin D ettersom den øker opptaket av kalsium i kroppen din

- noen vanddrivende legemidler som hydrokortiazider ettersom kalsiumverdien i kroppen din kan øke

- østrogener, kvinnelige kjønnshormoner øker kalsiumopptaket i kroppen din
- Osvaren kan redusere opptaket og dermed effekten av følgende legemidler:
 - antibiotika som tetracyklin, doksykyklin, ciprofloksacin, norfloksacin, cefpodoksim, cefuroksim
 - bisfosfonater som alendronat og risedronat, legemidler som brukes til å behandle beinsykdommer
 - fluorider som brukes til å forebygge og behandle hull i tennene og beinsykdommer
 - ketokonazol, et legemiddel til behandling av soppinfeksjoner
 - estramustin, et legemiddel til behandling av prostatakreft
 - antikolinergika, legemidler til behandling av Parkinsons sykdom og irritabel urinblære
 - sink
 - ursodeoksykolsyre og kenodeoksykolsyre, legemidler til behandling av gallestein,
 - halofantrin, et legemiddel til behandling av malaria
 - jernpreparater
 - digoksin (hjerteglykosid), et legemiddel som fremmer hjertefunksjonen
 - nitrofurantoin, et legemiddel til behandling av urinveisinfeksjoner
 - penicillamin, et legemiddel til behandling av kronisk betennelse i leddene
- Osvaren kan øke opptaket og dermed effekten av følgende legemidler:
 - tyroksin, et legemiddel som brukes ved nedsatt funksjon i skjoldruskjertelen
- Osvaren kan øke kalsiumverdiene og dermed effekten av følgende legemidler:
 - digitalisglykosider (hjerteglykosider som digoksin), et legemiddel som fremmer hjertefunksjonen
 - adrenalin, et legemiddel til behandling av allergiske reaksjoner og sjokk

Mulige komplikasjoner kan føre til alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen.

Hvis du har behov for å bruke digitalisglykosider (digoksin eller digitoksin), vil legen din utføre en EKG undersøkelse.

- Osvaren kan redusere virkninger av følgende legemidler:
 - Kalsiumantagonister, som verapamil, et legemiddel som senker blodtrykket.

Ingen andre orale legemidler nevnt i dette pakningsvedlegget bør tas innenfor perioden på 2 timer før eller 3 timer etter inntak av Osvaren.

Selv om du tar Osvaren som anbefalt, kan Osvaren påvirke effekten av andre legemidler på grunn av kalsiumverdiene i blodet.

Inntak av Osvaren sammen med mat og drikke

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om bruk av Osvaren under graviditet og amming. Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Graviditet og amming

Det finnes ingen tilgjengelig informasjon om bruk av Osvaren under graviditet og amming. Rådfor deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Graviditet

Du bør kun bruke Osvaren hvis din behandelende lege tror at de potensielle fordelene oppveier risikoen.

Kalsium- og magnesiumverdiene dine vil kontrolleres jevnlig.

Amming

Amming anbefales ikke hvis du bruker Osvaren.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofyllt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil, må du snakke med lege eller apotek. Ingen spesielle forholdsregler er nødvendige.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Osvaren

Dette legemidlet inneholder sukrose. Dersom du har en intoleranse overfor enkelte sukkerarter, kontakt legen din før du bruker dette legemidlet. Osvaren inneholder natrium.

Dette må tas i betraktning dersom du står på en saltfattig diett.

3. Hvordan du bruker Osvaren

Bruk alltid Osvaren slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Barn og tenåringer

Det finnes ikke tilstrekkelig informasjon om bruk av dette preparatet til denne pasientgruppen. Osvaren er derfor ikke anbefalt til barn eller unge under 18 år (se avsnitt 2).

Voksne

Dosen bestemmes av legen som tilpasser den for deg ut fra fosfatverdiene i blodet ditt.

Anbefalt dose: 3 til 10 filmdrasjerte tabletter

Maksimal daglig dose: 12 filmdrasjerte tabletter

Anbefalt startdose er 3 tabletter daglig. Ta tablettene til måltidene. Dosen økes deretter gradvis inntil fosfatnivået i blodet er nådd hvis du ikke får for høye kalsiumverdier.

De filmdrasjerte tablettene skal tas til måltidene. Ikke knus eller tygg tablettene. Hvis du ikke klarer å svelge tablettene hele, kan du dele dem langs delestreken umiddelbart før du tar dem. Ved å dele tablettene umiddelbart før bruk, unngår man utvikling av en ubehagelig smak. Ingen andre orale legemidler nevnt i dette pakningsvedlegget bør tas innenfor en periode på 2 timer før eller 3 timer etter at man har tatt Osvaren.

Osvaren kan brukes over en lengre periode men legen din bør bestemme nøyaktig hvor lenge. Kontakt legen din eller apoteket hvis du mener at effekten av Osvaren er for sterk eller svak.

Dersom du tar for mye av Osvaren

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek. Det er viktig at du kontakter legen din ettersom kalsium- eller magnesiumverdiene i blodet vil øke og kan medføre alvorlige bivirkninger. Typiske symptomer på høye kalsium- og magnesiumverdier i blodet er magelidelser, muskelsvakhet, lavt blodtrykk, kvalme, nedsatt matlyst, forstoppelse, hjerterytmeforstyrrelser og søvnighet. Typiske symptomer på ekstremt høye kalsiumverdier i blodet er nedsatt energi, bevisstløshet og koma. Typiske symptomer på ekstremt høye magnesiumverdier i blodet er lavt blodtrykk og koma.

Dersom du har glemt å ta Osvaren

Dersom du har glemt å ta en dose, bør du fortsette med neste dose. Du må ikke ta dobbel dose Osvaren som erstatning for en glemt dose. Ta alltid legemidlet til måltider.

Dersom du avbryter behandling med Osvaren

Ikke avbryt eller avslutt behandlingen med Osvaren uten å kontakte legen din. Kontakt lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Osvaren forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende inndeling av hyppighet brukes for å vurdere bivirkninger:

Svært vanlige	flere enn 1 av 10 behandlede personer
Vanlige	færre enn 1 av 10, men flere enn 1 av 100 behandlede personer
Mindre vanlige	færre enn 1 av 100, men flere enn 1 av 1000 behandlede personer
Sjeldne	færre enn 1 av 1000, men flere enn 1 av 10 000 behandlede personer
Svært sjeldne	færre enn 1 av 10 000 behandlede personer, ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Vanlige

- Mage/tarm forstyrrelser som
 - løs avføring,
 - kvalme,
 - nedsatt matlyst,
- økte kalsiumverdier i blodet, som kan oppstå uten symptomer eller i forbindelse med symptomer som
 - forstoppelse,
 - følelse av å være syk
 - nedsatt matlyst,
 - er syk

- økte magnesiumverdier i blodet, som regel uten symptomer

Mindre vanlige

- moderat til alvorlig økning av kalsiumverdiene i blodet som kan være forbundet med følgende lidelser:
 - forstyrret bevissthet
 - desorientering, bevisstløshet (stupor) og til og med koma
 - kraftløshet
- moderat til alvorlig økning av magnesiumverdiene i blodet som kan være forbundet med følgende lidelser:
 - forvirring
 - økt utskillelse av kalsium i urinen
 - for lav syredannelse i blodet
- moderat til alvorlig økning av magnesiumverdiene i blodet som kan være forbundet med følgende lidelser:
 - tretthet
 - muskelsvakhet

Svært sjeldne

- forhøyede verdier av kalium i blodet
- forstyrret mineralbalanse i skjelettet

Kontakt lege eller apotek dersom noen av disse bivirkningene blir plagsomme eller dersom du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan du oppbevarer Osvaren

Oppbevares utilgjengelig for barn. Bruk ikke Osvaren etter utløpsdatoen som er angitt på boksen etter 'Utløpsdato'. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Etter at boksen er åpnet første gang, skal innholdet brukes innen 3 måneder. Hold boksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet. Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendige lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Ytterligere informasjon

Sammensetningen av Osvaren

Virkestoffer er kalsiumacetat og magnesiumkarbonat. Hver filmdrasjert tablett inneholder 435 mg kalsiumacetat tilsvarende 110 mg kalsium og 235 mg tungt magnesiumkarbonat, tilsvarende 60 mg magnesium. Hver filmdrasjert tablett inneholder ikke mer enn 5,6 mg natrium og 50 mg sukrose. Andre innholdsstoffer er:

- Tablettkjernen: pregelatinisert stivelse av mais, maisstivelse, sukrose, gelatin, krysskarmellosenatrium og magnesiumstearat

- Tablettens filmbelegg: raffinert ricinusolje og hypromellose.

Hvordan Osvaren ser ut og innholdet i pakningen

Hvite til svakt gule, avlange, filmdrasjerte tabletter med delestrek. Hensikten med delestreken er å gjøre det enklere å dele tablettene slik at det blir lettere å svelge den, og ikke for å kunne dele den i to like doser. Osvaren leveres i en plastboks av polyetylen med 180 filmdrasjerte tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg v.d.H., Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

Vingmed AS
Tlf: 67 58 06 80 - Faks:67 10 12 12

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 13.04.2011.



Fresenius Medical Care
Nephrologica

047M0203/02DK-N