

Příbalová informace: informace pro uživatele

OsvaRen 435 mg / 235 mg potahované tablety

calcii acetat / magnesi subcarbonas ponderosus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je OsvaRen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OsvaRen užívat
3. Jak se OsvaRen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak OsvaRen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je OsvaRen a k čemu se používá

OsvaRen se používá k léčbě nadměrně zvýšené koncentrace fosfátů v krvi u dospělých pacientů s chronickou poruchou funkce ledvin, kteří jsou dialyzováni (hemodialýza, peritoneální dialýza).

OsvaRen patří do skupiny tzv. vazačů fosfátů. Fosfáty jsou minerály, které ovlivňují zdraví kostí. Máte-li poruchu funkce ledvin, máte sklon k vysokým hladinám fosfátů v krvi. Toto Vás může ohrožovat kostními problémy. OsvaRen váže fosfáty a tak u Vás vyrovnává hladiny fosfátů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete OsvaRen užívat

Neužívejte OsvaRen

- jestliže jste **alergický(á)** na **kalcium-acetát** (calcii acetat), **těžký zásaditý uhličitán hořečnatý** (magnesi subcarbonas ponderosus) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte **příliš nízkou hladinu fosfátů** v krvi
- jestliže máte **zvýšenou hladinu vápníku** v krvi
- jestliže máte **zvýšené hodnoty hořčíku** v krvi a/nebo odpovídající příznaky tohoto zvýšení
- jestliže máte **poruchu srdečního rytmu** zvanou AV-blok 3. stupně
- jestliže trpíte **svalovou únavou**, včetně slabosti očních svalů a ochablosti svalů používaných při polykání, žvýkání a dýchání (myasthenia gravis).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku OsvaRen se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem. Váš lékař s Vámi bude hovořit o změnách v dietě, neboť dieta má vliv na hladiny fosfátů v těle a je též ovlivněna druhem dialýzy, který Vám byl předepsán.

S ohledem na hladinu vápníku, hořčíku a fosfátů v krvi je třeba užívat OsvaRen s opatrností v následujících případech:

- velmi vysoké, neléčitelné hladiny fosfátů v krvi
- vysoké, obtížně léčitelné hladiny draslíku v krvi
- nízká srdeční frekvence nebo poruchy srdečního vedení, které jsou spojeny s pomalým srdečním rytmem (AV-blok 2. stupně).

Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladiny fosfátů, hořčíku, vápníku a kalcio-fosfátového produktu v krvi. Jestliže máte příliš vysoké krevní hladiny vápníku a hořčíku, lékař podle krevních hodnot Vaši dávku přípravku OsvaRen sníží nebo léčbu přeruší. Může být nutné upravit množství vápníku a hořčíku v dialyzátu.

Opatrnost je doporučena:

- v případě současného užívání přípravků s obsahem vitamínu D a některých močopudných látek (léky na odvodnění), jako je hydrochlorothiazid, protože mohou zvyšovat hladinu vápníku ve Vašem těle
- jestliže dlouhodobě užíváte vysoké dávky přípravku OsvaRen, může dojít k vzestupu hodnot hořčíku v krvi. Možné známky vysokých hladin hořčíku jsou žaludeční potíže, jako např. pocit nevolnosti, nechutenství a zácpa. Jestliže hladiny hořčíku jsou velmi vysoké, může dojít ke svalové ochablosti, nízkému krevnímu tlaku nebo až k mdlobám a kómatu
- jestliže trpíte chronickou poruchou funkce ledvin, protože se ve Vaší krvi mohou vyskytnout vysoké hladiny vápníku. Možné známky vysokých hladin vápníku jsou svalová ochablost a žaludeční potíže, jako např. bolest břicha, zácpa, pocit nevolnosti a zvracení. Informujte, prosím, svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků
- mějte na vědomí možné příznaky zvýšeného vápníku v krvi tak, jak je uvedeno v bodě 4.
- jestliže užíváte OsvaRen dlouhodobě, protože dochází k ukládání vápníku ve tkáních, a tím může dojít k jejich zatvrdnutí
- jestliže je u Vás nezbytná léčba digitálovými glykosidy (jako např. digoxin nebo digitoxin), lékař bude monitorovat Vaše EKG a hladinu vápníku během podávání přípravku OsvaRen
- jestliže dostanete zácpu
- jestliže dostanete průjem. V takovém případě navštivte svého lékaře a užívejte nižší dávku přípravku OsvaRen.

Další léčivé přípravky a OsvaRen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Žádný z léčivých přípravků užívaných ústy uvedených v této příbalové informaci nemá být užíván v době 2 hodiny před podáním a 3 hodiny po podání přípravku OsvaRen.

I když užíváte přípravek OsvaRen podle doporučení, může ovlivnit účinky jiných léčivých přípravků, protože má vliv na hladiny vápníku a hořčíku v krvi.

- OsvaRen může snížit hladiny a tím i účinek následujících léků:
 - **antibiotika**, jako tetracyklin, doxycyklin, některé cefalosporiny, jako je cefpodoxim a cefuroxim, některé chinolony, jako je ciprofloxacin a norfloxacin, nitrofurantoin
 - **bisfosfonáty**, jako např. alendronát a risedronát, což jsou léky k léčbě kostních nemocí
 - **fluoridy** k prevenci a léčbě zubních kazů a kostních poruch
 - **ketokonazol**, přípravek k léčbě plísňových infekcí
 - **estramustin**, přípravek k léčbě rakoviny prostaty
 - **anticholinergika**, látky k léčbě parkinsonizmu a dráždivého měchýře
 - **zinek**
 - **ursodeoxy- a chenodeoxycholová kyselina**, látky k léčbě žlučových kamenů
 - **halofantrín**, přípravek k léčbě malárie
 - přípravky s obsahem **železa užívané ústy**
 - **digoxin** (srdeční glykosid), lék na posílení srdečního výkonu
 - **penicilamin**, přípravek k léčbě chronických zánětů kloubů
 - **levothyroxin**, lék užívaný při poruše funkce štítné žlázy

- **inhibitory prolylhydroxylázy hypoxií indukovatelného faktoru (HIF-PHI)**, přípravky k léčbě chudokrevnosti (anemie), jako jsou vadadustat, roxadustat a molidustat.
- Pokud užíváte přípravek OsvaRen a následující léky nebo přípravky, má být sledována hodnota vápníku v krvi:
 - **přípravky s vitamínem D**
 - **některé močopudné látky** (tablety na odvodnění), jako je např. hydrochlorothiazid
 - **estrogeny**, jako ženské pohlavní hormony
 - **přípravky s vitamínem A**
 neboť může dojít ke zvýšení hladin vápníku ve Vašem těle.
- Přípravek OsvaRen může zvýšit hodnoty vápníku nebo hořčíku v případě současného užívání s **antacidy** (používané ke zmírnění pálení žáhy) **a/nebo s doplňky stravy** obsahujícími vápník nebo hořčík.
- OsvaRen může zvýšit hladiny vápníku a tím i účinek následujících látek:
 - **digitalisové glykosidy** (srdeční glykosidy, jako např. digoxin), léky na posílení srdeční výkonnosti
 - **adrenalin**, látka používaná ke zvládnutí alergických reakcí a k léčbě šoku
 Možné následky mohou vést až k těžkým poruchám srdečního rytmu.
- OsvaRen může snížit účinek následujících léků:
 - **blokátory vápníku**, léky na snížení krevního tlaku.

OsvaRen s jídlem a pitím

OsvaRen má být užíván společně s jídlem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Údaje o podávání přípravku OsvaRen během těhotenství a kojení jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Pokud jste těhotná, OsvaRen užívejte pouze tehdy, když Vám Váš lékař řekne, že Váš klinický stav vyžaduje léčbu. Pravidelně Vám budou kontrolovány hladiny vápníku a hořčíku.

Přípravek OsvaRen se v období kojení nemá podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní.

OsvaRen obsahuje sacharózu

Řekl-li Vám lékař, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem, dříve než začnete tento léčivý přípravek užívat.

OsvaRen obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se OsvaRen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívaná dávka má být předepsána a sledována Vaším lékařem podle hladiny fosfátů v krvi.

Doporučená dávka je: 3 až 10 potahovaných tablet

Maximální denní dávka: 12 potahovaných tablet.

Doporučená počáteční dávka je 3 tablety denně.

Následně, pokud nedojde k výskytu vysokých hladin vápníku v krvi, se dávka postupně zvyšuje, dokud nejsou dosaženy požadované hladiny fosfátů v krvi.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost přípravku OsvaRen u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Proto se přípravek OsvaRen nemá používat u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Způsob podání

Užívejte tento přípravek vždy s jídlem.

Tablety nedrťte ani nežvýkejte. Pokud nedokážete spolknout tabletu vcelku, můžete ji bezprostředně před užitím zlomit podél půlicí rýhy. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Zlomení tablety bezprostředně před užitím zabrání vzniku nepříjemné chuti.

OsvaRen může být užíván dlouhodobě, Váš lékař má rozhodnout o přesné době užívání.

Pokud máte dojem, že účinek přípravku OsvaRen je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku OsvaRen, než jste měl(a)

Porad'te se se svým lékařem, protože při zvýšení hodnot vápníku a hořčíku v krvi může dojít k závažným nežádoucím účinkům.

Typickými příznaky vysokých hodnot vápníku a hořčíku v krvi jsou žaludeční potíže, svalová slabost, nízký krevní tlak, nevolnost, nechutenství, zácpa, poruchy srdečního rytmu a spavost. Typickými příznaky extrémně vysokých hladin vápníku jsou ztráta síly, bezvědomí až kóma. Typickými příznaky extrémně vysokých hladin hořčíku je nízký krevní tlak a i kóma.

Jestliže jste zapomněl(a) užít OsvaRen

Jestliže vynecháte dávku, pokračujte dávkou příští. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat OsvaRen

Nepřerušujte ani neukončujte užívání přípravku OsvaRen bez konzultace se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- trávicí poruchy, jako například

- měkká stolice
- nevolnost
- nechutenství
- pocit plnosti
- říhání
- zácpa
- průjem
- vzestup hladiny vápníku v krvi, což může nastat bez příznaků nebo i ve spojení s příznaky jako jsou
 - zácpa
 - nechutenství
 - nevolnost
 - zvracení
- vzestup hladiny hořčíku, většinou bez příznaků

méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- středně velké až výrazné zvýšení hladin vápníku v krvi, které může být spojeno s následujícími potížemi:
 - porucha vědomí jako je netečnost (letargie), dezorientace, bezvědomí (stupor) až kóma
 - svalová slabost a celková slabost
 - zmatenost
 - zvýšené vylučování vápníku v moči
 - snížená kyselost krve
 - poruchy srdečního rytmu
 - vysoký krevní tlak
 - zatvrdnutí tkání (ukládání vápenných solí)
- středně velké až výrazné zvýšení hladin hořčíku v krvi, které může být spojeno s následujícími potížemi:
 - únava
 - svalová slabost
 - ospalost až porucha vědomí
 - snížení tepové frekvence
 - pokles krevního tlaku

velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- zvýšení hladiny draslíku v krvi
- narušená minerální rovnováhy v kostech

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak OsvaRen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 3 měsíce.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co OsvaRen obsahuje

- **Léčivými látkami jsou calcii acetat a magnesi subcarbonas ponderosus.**
Jedna potahovaná tableta obsahuje calcii acetat 435 mg, to odpovídá calcium 110 mg, a magnesi subcarbonas ponderosus 235 mg, to odpovídá magnesium 60 mg.
- Dalšími složkami jsou předbobtnalý škrob, kukuřičný škrob, sacharóza, želatina, sodná sůl kroskarmelózy a magnesium-stearát, čištěný ricinový olej a hypromelóza.

Jak OsvaRen vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až nažloutlé, podlouhlé, potahované tablety s půlicí rýhou.

OsvaRen je dodáván v PE obalu obsahujícím 180 potahovaných tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Fresenius Medical Care - ČR, s.r.o.
Tel: +420 273 037 900

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 12. 2024