

Písomná informácia pre používateľa

OsvaRen 435 mg / 235 mg filmom obalené tablety

octan vápenatý / uhličitan horečnatý, zásaditý, ťažký

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OsvaRen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OsvaRen
3. Ako užívať OsvaRen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OsvaRen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OsvaRen a na čo sa používa

OsvaRen sa používa na liečbu vysokej hladiny fosfátu v krvi u dospelých pacientov s chronickým poškodením obličiek, ktorí sú na dialýze (hemodialýza, peritoneálna dialýza).

OsvaRen patrí do skupiny liekov viažucich fosfát. Fosfát je minerál, ktorý má vplyv na zdravie kostí. Ak máte poškodenú činnosť obličiek, máte sklon k vysokým hladinám fosfátu v krvi. To môže viesť k riziku problémov s kosťami. OsvaRen viaže fosfát, a tým vyrovnáva hladinu fosfátu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OsvaRen

Neužívajte OsvaRen

- ak ste **alergický** na **octan vápenatý, uhličitan horečnatý** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte **príliš nízku** hladinu **fosfátu** v krvi
- ak máte **zvýšené hodnoty vápnika v krvi**
- ak máte **zvýšené hodnoty horčička** v krvi a/alebo príznaky zodpovedajúce tomuto stavu
- ak máte **poruchy srdcového rytmu** označované ako AV blok 3. stupňa
- ak trpíte **svalovou únavou**, vrátane únavy očných svalov a slabosti svalov používaných pri prehltnutí, žuvaní a dýchaní (*myastenia gravis*).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať OsvaRen, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Váš lekár s vami prekonzultuje prípadné zmeny v stravovaní, vzhľadom na účinok, aký má tento liek na hladinu fosfátu vo vašom tele, a v závislosti od druhu dialýzy, ktorú dostávate.

OsvaRen sa môže užívať len opatrne vzhľadom na hladinu vápnika, horčička a fosfátu v krvi

v nasledujúcich prípadoch:

- veľmi vysoké, neliečiteľné hodnoty fosfátu v krvi
- vysoké, ťažko liečiteľné hodnoty draslíka v krvi
- nízka frekvencia srdca, alebo poruchy srdcového vedenia, ktoré sú spojené s pomalým srdcovým rytmom (AV blok 2. stupňa).

Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať hladinu fosfátu, horčíka, vápnika a fosforečnanu vápenatého v krvi. Ak budú vaše hodnoty vápnika a horčíka v krvi príliš vysoké, lekár vám zníži dávku prípravku OsvaRen podľa krvných hodnôt, alebo preruší liečbu. Môže byť potrebná úprava množstva vápnika a horčíka v dialyzáte.

Opatrnosť sa odporúča:

- v prípade súbežného užívania prípravkov s obsahom vitamínu D a niektorých diuretických látok (odvodňovacie tablety), ako je hydrochlorotiazid, pretože môžu zvyšovať hladinu vápnika v tele.
- ak užívate vysoké dávky lieku OsvaRen dlhšie časové obdobie, pretože vo vašej krvi môže stúpnuť hladina horčíka. Možnými príznakmi vysokej hladiny horčíka sú žalúdočné ťažkosti ako pocit na vracanie, strata chuti do jedla a zápcha. Ak sú hodnoty horčíka veľmi vysoké, môže u vás dôjsť k svalovej slabosti, nízkemu krvnému tlaku, ba dokonca k mdlobám až kóme.
- ak trpíte dlhodobým poškodením obličiek, pretože sa u vás môžu vyskytnúť vysoké hodnoty vápnika v krvi. Možnými príznakmi vysokej hladiny vápnika sú svalová slabosť a žalúdočné ťažkosti ako bolesti brucha, zápcha, pocit na vracanie a vracanie. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z týchto príznakov, oznámte to svojmu lekárovi.
- všimajte si možné príznaky zvýšenej hladiny vápnika vo vašej krvi, ako je uvedené v časti 4.
- ak užívate OsvaRen dlhodobo, pretože v tkanive sa usádza vápnik, a tým môže dochádzať k tvrdnutiu tkaniva.
- ak potrebujete liek obsahujúci digitalisové glykozidy (ako digoxín či digitoxín), váš lekár vám v priebehu liečby liekom OsvaRen skontroluje EKG a hladinu vápnika.
- ak sa u vás vyskytne zápcha.
- ak sa u vás vyskytne hnačka. V takom prípade kontaktujte svojho lekára a užite nižšiu dávku prípravku OsvaRen.

Iné lieky a OsvaRen

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte žiadne lieky na vnútorné použitie uvedené v tejto písomnej informácii 2 hodiny pred a 3 hodiny po užití prípravku OsvaRen.

Aj keď užívate OsvaRen podľa odporúčania, OsvaRen môže ovplyvňovať účinky iných liekov v dôsledku jeho pôsobenia na hladiny vápnika a horčíka v krvi.

- OsvaRen môže znížiť hladinu, a tým aj účinok nasledujúcich liekov:
 - **antibiotiká**, ako tetracyklín, doxycyklín, niektoré cefalosporíny ako cefpodoxím a cefuroxím, niektoré chinolóny ako ciprofloxacín a norfloxacín, nitrofurantoin
 - **bisfosfonáty**, ako alendronát a rizendronát, lieky na liečbu ochorení kostí
 - **fluoridy** na prevenciu a liečbu zubných kazov a ochorení kostí
 - **ketokonazol**, liek na liečbu hubových infekcií
 - **estramustín**, liek na liečbu rakoviny prostaty
 - **anticholinergiká**, látky na liečbu Parkinsonovej choroby a dráždivého močového mechúra
 - **zinok**
 - **kyselina urso-** a **chenodeoxycholová**, látky na liečbu žlčových kameňov
 - **halofandrín**, liek na liečbu malárie
 - perorálne prípravky s obsahom **železa**

- **digoxín** (srdcový glykozid), liek na zvýšenie výkonu srdca
 - **penicilamín**, liek na liečbu chronického zápalu kĺbov
 - **levotyroxín**, liek používaný pri zníženej funkcii štítnej žľazy
 - **hypoxiou indukovaný faktor inhibítormi prolylhydroxylázy (HIF-PHI)**, lieky na liečbu anémie, ako je vadadustat, roxadustat a molidustat.
- Je potrebné sledovať hodnotu vápnika v krvi, ak užívate OsvaRen a nasledujúce lieky alebo prípravky:
 - **prípravky s obsahom vitamínu D**
 - **niektoré diuretické látky** (odvodňovacie tablety), ako je hydrochlorotiazid
 - **estrogény**, ženské pohlavné hormóny
 - **prípravky s obsahom vitamínu A**pretože vám môže v tele stúpnuť hladina vápnika.
 - OsvaRen môže zvýšiť hodnoty vápnika alebo horčíka v prípade súčasného užívania s **antacidami** (používanými na zmiernenie pálenia záhy) **a/alebo doplnkami**, ktoré obsahujú vápnik alebo horčík.
 - OsvaRen môže zvýšiť hodnoty vápnika, a tým aj účinok nasledujúcich látok:
 - **digitalisové glykozidy** (srdcové glykozidy ako digoxín) lieky na zvýšenie výkonu srdca
 - **adrenalin**, látka na kontrolu alergických reakcií a na liečbu šokuPrípadné následky môžu dokonca viesť k vážnym poruchám srdcového rytmu.
 - OsvaRen môže znížiť účinok nasledujúcich liekov:
 - **antagonisti vápnika**, lieky na zníženie krvného tlaku.

OsvaRen a jedlo a nápoje

OsvaRen sa má užívať s jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku OsvaRen počas tehotenstva a dojčenia. Ak ste tehotná, môžete OsvaRen užívať, len ak vám lekár povie, že si to váš klinický stav vyžaduje. Hladina vápnika a horčíka sa vám bude pravidelne kontrolovať.

OsvaRen sa nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

OsvaRen obsahuje sacharózu

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

OsvaRen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať OsvaRen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie má predpísať a sledovať váš lekár podľa hladiny fosfátu vo vašej krvi.

Odporúčaná dávka je: 3 až 10 filmom obalených tabliet

Maximálna denná dávka: 12 filmom obalených tabliet

Odporúčaná počiatočná dávka sú 3 tablety denne.

Dávka sa postupne zvyšuje, až kým sa nedosiahne žiadaná hladina fosfátu v krvi, pokiaľ ale nedôjde k zvýšeniu hladiny vápnika v krvi.

Použitie u detí a dospelých

U detí a dospelých nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť lieku OsvaRen.

Preto sa OsvaRen nemá používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Vždy užívajte tento liek počas jedla.

Tablety nedrhte ani nehryzte. Ak nedokážete tabletu prehltnúť celú, môžete si ju bezprostredne pred užitím prelomiť v mieste vyznačenom ryhou. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Prelomenie tabliet tesne pred užitím zabráni vzniku nepríjemnej chuti.

OsvaRen možno užívať dlhodobo, o presnej dĺžke užívania rozhodne váš lekár.

Ak máte pocit, že účinok lieku OsvaRen je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac OsvaRen, ako máte

Konzultujte to so svojím lekárom, pretože vysoké hodnoty vápnika a horčíka v krvi stúpnu a môžu viesť k závažným vedľajším účinkom.

Typickými príznakmi vysokých hodnôt vápnika a horčíka v krvi sú žalúdočné ťažkosti, svalová slabosť, nízky krvný tlak, nevoľnosť, strata chuti do jedla, zápcha, poruchy srdcového rytmu a ospalosť. Typickými príznakmi extrémne vysokých hodnôt vápnika v krvi sú strata energie, bezvedomie až kóma. Typickými príznakmi extrémne vysokých hodnôt horčíka v krvi sú nízky krvný tlak až kóma.

Ak zabudnete užiť OsvaRen

Ak vynecháte dávku, pokračujte nasledujúcou. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať OsvaRen

Neprekrývajte užívanie ani neprestávajte užívať OsvaRen bez konzultácie s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo farmaceutovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- poruchy tráviaceho traktu ako

- mäkká stolica
- nevoľnosť
- strata chuti do jedla
- pocit plnosti
- grganie
- zápcha
- hnačka
- zvýšenie hladiny vápnika v krvi, ktoré sa môže objaviť bez príznakov alebo spojené s príznakmi ako
 - zápcha
 - strata chuti do jedla
 - pocit na vracanie
 - vracanie
- zvýšenie hladiny horčíka v krvi, väčšinou bez príznakov

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- mierne až prudké zvýšenie hladiny vápnika v krvi, ktoré môže byť spojené s nasledujúcimi ťažkosťami
 - poruchy vedomia ako apatia, dezorientácia, bezvedomie (stupor) až kóma
 - svalová slabosť a celková slabosť
 - zmätenosť
 - zvýšené vylučovanie vápnika v moči
 - znížená kyslosť krvi
 - poruchy srdcového rytmu
 - zvýšený krvný tlak
 - vápenatenie tkanív (usádzanie vápenatých solí)
- mierne až prudké zvýšenie hladiny horčíka v krvi, ktoré môže byť spojené s nasledujúcimi ťažkosťami
 - únava
 - svalová slabosť
 - ospalosť až znížené vedomie
 - znížený pulz
 - pokles krvného tlaku

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zvýšená hodnota draslíka v krvi
- porucha minerálnej rovnováhy kostí

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OsvaRen

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení nádoby: 3 mesiace.

Udržujte nádobu pevne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OsvaRen obsahuje

- **Liečivá sú octan vápenatý a uhličitan horečnatý, zásaditý, ťažký.**
Každá filmom obalená tableta obsahuje 435 mg octanu vápenatého, ekvivalentných 110 mg vápnika a 235 mg uhličitanu horečnatého, zásaditého, ťažkého, ekvivalentných 60 mg horčička.
- Ďalšie zložky sú predželatínovaný škrob (z kukurice), kukuričný škrob, sacharóza, želatína, sodná soľ kroskarmelózy a stearát horečnatý, rafinovaný ricínový olej a hydroxypropylmetylcelulóza.

Ako vyzerá OsvaRen a obsah balenia

Biele až žltkavé, podlhovasté, filmom obalené tablety s deliacou ryhou.

OsvaRen je dostupný v polyetylénovej nádobe so 180 filmom obalenými tabletami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Medical Care Slovensko spol. s.r.o.

Tel.: + 421 2 32101521

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.