

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**OsvaRen®** 435 mg / 235 mg

Filmtabletten

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 Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, bei denen eine Dialyse (Blutwäsche) durchgeführt wird (Hämodialyse, Peritonealdialyse). 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. Dies kann auf eine Vitamin-D-Überdosierung, Tumore in Lunge, Brust, Nieren oder im Blut, Knochenmetastasen, bestimmten Lungenerkrankungen (Sarkoidose) oder Knochenschwund als Folge von Bewegungsmangel zurückzuführen sein.
- wenn Sie **erhöhte Magnesiumwerte** im Blut und/oder entsprechende Anzeichen aufweisen.
- wenn bei Ihnen eine **Herzrhythmusstörung** namens AV-Block III (totaler AV-Block) vorliegt.
- wenn Sie unter **Muskelermüdung** leiden, einschließlich die der Augen und Muskelschwäche beim Kauen, Schlucken und Atmen (Myasthenia gravis – schwere Muskelschwäche).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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
  - bei hohen Kaliumwerten, 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 Darmträgheit. Sehr hohe Magnesiumwerte können zu Muskelschwäche, niedrigem Blutdruck sowie Ohnmacht und Koma führen.
- wenn Sie säureneutralisierende Mittel (z. B. zur Linderung von Sodbrennen) einnehmen, die Calcium oder Magnesium enthalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie säureneutralisierende Mittel einnehmen, da sie die in OsvaRen® enthaltene Calcium- und Magnesiummenge zusätzlich erhöhen können.
- 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, Darmträgheit, 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, da dies zu Calciumablagerungen im Gewebe und somit Gewebeerhärtungen führen kann.
- wenn Sie Arzneimittel wie z. B. Digitalisglykoside (Digoxin oder Digitoxin) benötigen, wird Ihr Arzt während der Einnahme eine Elektrokardiogramm (EKG)-Untersuchung durchführen und Ihr Calciumwerte überprüfen.
- wenn bei Ihnen eine Darmträgheit (Verstopfung) entsteht.
- 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/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimitteln einzunehmen/anzuwenden.

- OsvaRen® kann die Werte und somit die Wirkung der folgenden Arzneimittel verringern:
  - **Antibiotika**, wie z. B. Tetracyclin, Doxycyclin, Norfloxacin, einigen Cephalosporine, wie z. B. Cefpodoxim, Cefuroxim, und einigen Quinolonen, wie z. B. Ciprofloxacin
  - **Bisphosphonate**, wie z. B. Alendronat und Risedronat, Arzneimittel, die zur Behandlung von Knochenkrankheiten eingesetzt werden
  - **Fluoride** zur Vermeidung und Behandlung von Karies und Knochenkrankungen
  - **Ketoconazol**, ein Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen
  - **Estramustin**, ein Mittel zur Behandlung von Prostatakrebs
  - **Anticholinerge Mittel** zur Behandlung von Parkinson und Reizblase
  - **Zink**

- **Urso- und Chenodesoxycholsäure**, Mittel zur Behandlung von Gallensteinen
- **Halofantrin**, ein Mittel zur Behandlung von Malaria
- **Eisenpräparate**
- **Digoxin** (Herzglykosid), ein Mittel zur Steigerung der Herzleistung
- **Nitrofurantoin**, ein Mittel zur Behandlung von Harnwegsinfektionen
- **Penicillamin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von chronischen Gelenkentzündungen
- OsvaRen® kann die Werte und somit die Wirkung der folgenden Arzneimittel erhöhen:
  - **Levothyroxin**, ein Mittel zur Behandlung von Schilddrüsenstörungen
- Der Calciumwert im Blut muss bei der Einnahme von folgenden Mitteln überwacht werden:
  - **Vitamin D**, da eine Einnahme den Calciumwert in Ihrem Körper erhöht
  - **bestimmte diuretische (harntreibende) Substanzen** (Wassertabletten), wie z. B. Hydrochlorothiazid, da sich die Calciumwerte in Ihrem Körper erhöhen können
- **Östrogene**, da weibliche Geschlechtshormone den Calciumwert im Körper erhöhen
- OsvaRen® kann die Calciumwerte und somit die Wirkung der folgenden Mittel erhöhen:
  - **Digitalisglykoside** (Herzglykoside wie Digoxin) als Mittel zur Steigerung der Herzleistung
  - **Adrenalin**, eine Substanz zur Kontrolle von allergischen Reaktionen und zur Behandlung von Schocks. Mögliche Konsequenz: schwere Störungen des Herzrhythmus.
- OsvaRen® kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel reduzieren:
  - **Calciumantagonisten**, wie Verapamil, ein Mittel zur Senkung des Blutdrucks.

Keine der anderen in der Packungsbeilage genannten 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 Calciumwerte im Blut die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen.

**Anwendung 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 Stillendenvor.

Sie sollten OsvaRen® nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt der Meinung ist, dass der potentielle Nutzen das Risiko übersteigt. Ihre Calcium- und Magnesiumwerte werden regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Sie OsvaRen® einnehmen, wird das Stillen nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**OsvaRen® enthält Sucrose.**

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten vorliegt, fragen Sie bitte vor Einnahme dieses Arzneimittels bei Ihrem Arzt nach.

**OsvaRen® enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,244 mmol (5,6 mg)–0,976 mmol (22,4 mg) Natrium pro Dosis (1–4 Filmtabletten). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 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 wird die Anwendung von OsvaRen® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer zu den Mahlzeiten ein. Die Tabletten nicht zerdrücken oder kauen.

Wenn Ihnen die Tabletten zu groß sind und Ihnen beim Schlucken Schwierigkeiten bereiten, können Sie diese unmittelbar vor der Einnahme entlang der Bruchkerbe in 2 Teile 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.

Innerhalb eines Zeitraums von 2 Stunden vor und 3 Stunden nach der Einnahme von OsvaRen® sollten keine anderen in der Packungsbeilage genannten oralen Arzneimittel eingenommen werden.

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, Darmträgheit (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. Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie bitte 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 Magnesiumwertes 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. Orientierungslosigkeit, Bewusstlosigkeit (Benommenheit) und sogar Koma
  - Schwäche
  - Verwirrung
  - erhöhte Calciumausscheidung im Urin
  - Untersäuerung des Bluts
  - Herzrhythmusstörungen

- hoher Blutdruck
- Verhärtungen im Gewebe (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 10000 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

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. Nach Anbruch des Behältnisses sollte OsvaRen® innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.

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 schweres Magnesiumcarbonat (entspricht 60 mg Magnesium). Die sonstigen Bestandteile sind: Stärke, modifiziert (aus Mais), Maisstärke, Sucrose, Gelatine, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat, raffiniertes Rizinusöl, Hypromellose.

### Wie OsvaRen® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelblich, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe.

OsvaRen® ist in einem Polyethylenbehälter in einer Packungsgröße von 180, 200 und 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 Januar 2017.



**Nephrologica**

059M0203/04D