

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

OsvaRen 435 mg/235 mg filmom obložene tablete

kalcijev acetat / teški magnezijev subkarbonat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je OsvaRen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati OsvaRen
3. Kako uzimati OsvaRen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati OsvaRen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je OsvaRen i za što se koristi

OsvaRen se primjenjuje kod liječenja visokih vrijednosti fosfata u krvi u odraslih bolesnika s kroničnom bubrežnom zatajenjem kod kojih se provodi dijaliza (hemodijaliza, peritonejska dijaliza).

OsvaRen pripada skupini lijekova koji su poznati kao vezači fosfata. Fosfat je mineral koji djeluje na zdravlje kostiju. Kod ograničene funkcije bubrega u krvi se nalaze općenito visoke vrijednosti fosfata. To može dovesti do problema s kostima. OsvaRen veže fosfate i na taj način ujednačava razine fosfata.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati OsvaRen

Nemojte uzimati OsvaRen

- ako ste **alergični na kalcijev acetat, magnezijev karbonat** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako su Vam preniske razine fosfata u krvi
- ako imate **povišene vrijednosti kalcija u krvi**
- ako imate **povišene vrijednosti magnezija** u krvi i/ili odgovarajuće simptome
- ako imate **poremećaj srčanog ritma** tzv. AV-blok III. stupnja.
- ako patite od **umora mišića**, uključujući umor mišića očiju i slabost mišića koji se koriste kod žvakanja, gutanja i disanja (myasthenia gravis).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja OsvaRena. Vaš liječnik će razgovarati o promjenama u Vašoj prehrani jer uzimanje OsvaRen tableta i vrsta dijalize koju primате utječu na razinu fosfata u vašem tijelu.

OsvaRen se može uzimati samo s oprezom, obzirom na vrijednosti kalcija, magnezija i fosfata u krvi, u sljedećim slučajevima:

- kod vrlo visokih vrijednosti fosfata u krvi, koje se ne mogu liječiti

- kod povišenih vrijednosti kalija u krvi, koje se teško mogu liječiti
- kod niske frekvencije srca ili poremećaja provođenja srca povezanih s usporenim otkucajima srca (AV-blok 2. stupnja).

Liječnik će redovito kontrolirati razinu fosfata, magnezija, kalcija kao i umnožak kalcija i fosfora u krvi. Budu li vam vrijednosti kalcija i magnezija u krvi previsoke, liječnik će dozu OsvaRen tableta smanjiti u skladu s vrijednostima u krvi ili prekinuti liječenje. Možda će biti potrebno uskladiti sadržaj kalcija i magnezija u dijalizatu.

Savjetuje se oprez:

- kod istovremenog uzimanja preparata s vitaminom D i određenih diuretskih tvari (tablete za izmokravanje), kao što su hidroklortiazid, jer one mogu povišiti razinu kalcija u Vašem tijelu
- kod uzimanja visoke doze OsvaRen tableta kroz dulje vremensko razdoblje jer mogu porasti vrijednosti magnezija u krvi. Mogući simptomi povišenih razina magnezija u krvi su želučani problemi kao što su mučnina, gubitak apetita i zatvor. Vrlo visoke razine magnezija mogu uzrokovati slabost mišića, nizak krvni tlak te nesvjesticu i komu.
- kod kroničnog oštećenja bubrega jer uzimanje OsvaRen tableta može dovesti do visokih razina kalcija u krvi. Mogući simptomi visokih razina kalcija u krvi su slabost mišića i želučani problemi kao što su bolovi u trbuhu, zatvor, mučnina i povraćanje. Molimo obratite se liječniku u slučaju pojave ovih simptoma.
- pripazite na moguće simptome povišenih vrijednosti kalcija u krvi kako je navedeno u dijelu 4.
- ako OsvaRen uzimate dulje vremensko razdoblje zato što može doći do taloženja kalcija u tkivu, a time i do otvrdnjavanja tkiva.
- ako su Vam potrebni lijekovi poput glikozida digitalisa (kao što su digoksin ili digitoksin) Vaš će liječnik kontrolirati EKG i razinu kalcija tijekom primjene OsvaRena
- ako patite od zatvora jer može biti uzrokovan ovim lijekom
- u slučaju pojave proljeva obratite se liječniku i uzmite manju dozu OsvaRena.

Drugi lijekovi i OsvaRen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ni jedan od oralnih lijekova navedenih u ovoj uputi ne smijete uzimati dva sata prije i tri sata nakon uzimanja OsvaRen tableta.

Čak i ako uzimate OsvaRen kako je preporučeno, OsvaRen može utjecati na djelovanje drugih lijekova zbog svog učinka na vrijednosti kalcija i magnezija u krvi.

- OsvaRen može smanjiti razinu, a time i djelovanje sljedećih lijekova:
 - **antibiotika**, kao npr. tetraciklina, doksiciklina, nekih cefalosporina kao npr. cefpodoksim i cefuroksima, nekih kinolina kao npr. ciprofloksacina i norfloksacina, nitrofurantoin

- **bisfosfonata**, kao npr. alendronata i risedronata, lijekova koji se koriste u liječenju bolesti kostiju
 - **fluorida** za prevenciju i liječenje karijesa i bolesti kostiju
 - **ketokonazola**, lijeka za liječenje gljivičnih infekcija
 - **estramustina**, lijeka za liječenje raka prostate
 - **antikolinergika**, tvari za liječenje Parkinsonove bolesti i iritabilnog mjehura
 - **cinka**
 - **urso- i kenodeoksikolatne kiseline**, tvari za liječenje žučnih kamenaca
 - **halofantrina**, lijeka za liječenje malarije
 - oralnih preparata koji sadrže **željezo**
 - **digoksina** (srčanog glikozida), lijeka za povećanje snage kontrakcije srca
 - **penicilamina**, lijeka za liječenje kroničnih upala zglobova
 - **levotiroksina**, lijeka koji se upotrebljava u liječenju poremećaja rada štitnjače
 - inhibitori prolil-hidroksilaze hipoksijom inducirano faktora (**HIF-PHI**), lijekovi za liječenje anemije kao npr. vadadustat, roksadustat i molidustat.
- Potrebno je pratiti vrijednost kalcija u krvi ako se OsvaRen i sljedeći lijekovi ili preparati uzimaju:
 - **vitamin D** preparati
 - **određene diuretske** tvari (tableta za izmokravanje), kao što je hidroklorotiazid
 - **estrogeni**, ženski spolni hormoni
 - **preparati vitamina A**
 jer se razine kalcija u Vašem tijelu mogu povećati.
 - OsvaRen može povećati razinu kalcija ili magnezija u slučaju istovremenog unosa s **antacidima** (koriste se za ublažavanje žgaravice) **i/ili dodacima** koji sadrže kalcij ili magnezij.
 - OsvaRen može povećati razinu kalcija, a time i djelovanje sljedećih djelatnih tvari:
 - **glikozida digitalisa** (srčanih glikozida kao što je digoksin), lijeka za povećanje snage kontrakcije srca
 - **adrenalina**, tvari koja se primjenjuje za kontrolu alergijskih reakcija i za liječenje šoka. Moguće posljedice mogu dovesti do teških poremećaja srčanog ritma.
 - OsvaRen može oslabiti djelovanje sljedećih lijekova:
 - **kalcijevih antagonista**, sredstvo za sniženje krvnog tlaka.

OsvaRen s hranom i pićem

OsvaRen bi trebalo uzimati uz obrok.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nema podataka ili su podaci o primjeni OsvaRena tijekom trudnoće i dojenja ograničeni.

Ako ste trudni OsvaRen tablete se ne smiju primijenjivati osim ako Vam Vaš liječnik kaže da Vaše kliničko stanje zahtijeva liječenje. Vaše vrijednosti kalcija i magnezija redovito se moraju kontrolirati. Za vrijeme dojenja se ne smije koristiti OsvaRen.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije značajno.

OsvaRen sadrži saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

OsvaRen sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati OsvaRen

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Propisana doza uzima se točno prema uputi Vašeg liječnika koji prati vrijednosti fosfata u krvi i prema njima određuje doziranje.

Preporučena doza je: 3 do 10 filmom obloženih tableta

Najveća dnevna doza: 12 filmom obloženih tableta

Preporučena početna doza iznosi 3 tablete dnevno. Tablete uzmite uz obrok. Doza će se potom postepeno povećavati sve dok se ne postignu željene vrijednosti fosfata u krvi, osim ako se kod vas ne pokažu visoke vrijednosti kalcija.

Primjena u djece i adolescenata

Sigurnost i djelotvornost OsvaRena u djece i adolescenata nije ustanovljena. Stoga se ne smije OsvaRen koristiti kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina starosti (vidjeti dio 2).

Način primjene

Ovaj lijek uvijek uzimajte uz obrok.

Tablete nemojte razmrviti ni žvakati. Ako su vam tablete prevelike i ne možete ih cijele progutati možete ih neposredno prije uzimanja prepoloviti duž razdjelnog ureza. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

Lomljenje tableta neposredno prije uzimanja sprječava neugodan okus.

OsvaRen se može uzimati tijekom duljeg vremena, a Vaš će liječnik odrediti točno vremensko razdoblje. Molimo obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako osjetite da je djelovanje OsvaRen tableta prejako ili preslabo.

Ako uzmete više OsvaRen tableta nego što ste trebali

Obratite se svom liječniku za savjet jer se u ovakvom slučaju mogu povećati vrijednosti kalcija i magnezija u krvi, što može dovesti do ozbiljnih nuspojava.

Tipični simptomi visokih vrijednosti kalcija i magnezija u krvi su želučane smetnje, slabost mišića, nizak krvni tlak, mučnina, gubitak apetita, zatvor, aritmija srca i pospanost. Tipični simptomi vrlo visokih vrijednosti kalcija u krvi su gubitak energije, nesvjestica pa čak i koma. Tipični simptomi vrlo visokih vrijednosti magnezija u krvi su nizak krvni tlak pa čak i koma.

Ako ste zaboravili uzeti OsvaRen

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, trebali biste nastaviti sa sljedećom dozom. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili preskočenu dozu.

Ako prestanete uzimati OsvaRen

S uzimanjem OsvaRen tableta ne bi se smjelo prekidati ili prestajati bez prethodnog dogovora s liječnikom.

U slučaju daljnjih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakog.

često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gastrointestinalne smetnje kao npr.:
 - mekana stolica
 - mučnina
 - gubitak apetita
 - osjećaj nadutosti
 - podrigivanje
 - zatvor
 - proljev
- povišenje razine kalcija u krvi, koje se može pojaviti bez simptoma ili zajedno sa sljedećim simptomima:
 - zatvor
 - gubitak apetita
 - mučnina
 - povraćanje.
- povišenje razine magnezija u krvi, najčešće bez simptoma.

manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- umjereno do drastično povećanje razine kalcija u krvi što može biti povezano sa sljedećim tegobama:
 - poremećaj svijesti kao npr. letargija, gubitak orijentacije, nesvjestica (stupor) pa čak i koma
 - slabost mišića i opća slabost
 - smetenost
 - povećano izlučivanje kalcija u mokraći
 - smanjena kiselost krvi
 - aritmija srca
 - visoki krvni tlak
 - otvrdnuće tkiva (taloženje soli kalcija)
- umjereno do drastično povećanje razine magnezija u krvi što može biti povezano sa sljedećim tegobama:
 - umor
 - slabost mišića
 - pospanost i sužena svijest
 - niži puls
 - pad krvnog tlaka

vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba)

- povećanje vrijednosti kalija u krvi
- poremećeni sadržaj minerala u kostima

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati OsvaRen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što OsvaRen sadrži

- **Djelatne tvari su kalcijev acetat i magnezijev subkarbonat, teški.**
Svaka filmom obložena tableta sadrži 435 mg kalcijevog acetata što odgovara količini od 110 mg kalcija i 235 mg teškog magnezijevog subkarbonata što odgovara količini od 60 mg magnezija.
- Drugi sastojci su škrob, prethodno geliran (kukuruzni), kukuruzni škrob, saharoza, želatina, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat, rafinirano ricinusovo ulje i hipromeloza.

Kako OsvaRen izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do žućkaste, duguljaste, filmom obložene tablete s urezom.

OsvaRen je dostupan u polietilenskom spremniku s 180 filmom obloženih tableta, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o.
Savska Opatovina 36, 10000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2025.