

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

OsvaRen 435 mg / 235 mg, filmomhulde tablet

Calciumacetaat / Magnesiumcarbonaat, zwaar

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OsvaRen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OsvaRen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

OsvaRen wordt gebruikt voor de behandeling van hoge fosfaatspiegels in het bloed bij volwassen patiënten met chronisch verminderde nierwerking die dialyse ondergaan (hemodialyse, peritoneaal dialyse).

OsvaRen behoort tot de groep van medicijnen die fosfaatbinders worden genoemd. Fosfaat is een mineraal dat de gezondheid van botten beïnvloedt.

Als uw nierwerking verminderd is kan dit lijden tot een hoge fosfaatspiegel in uw bloed. Dit kan leiden tot botproblemen. OsvaRen bindt fosfaat waardoor de fosfaatspiegel in balans blijft.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als de **fosfaatspiegel** in uw bloed **te laag** is
- als u last heeft van een **verhoogde calciumspiegel** in uw bloed.
- als u last heeft van een **verhoogde magnesiumspiegel** in uw bloed en/of de bijbehorende symptomen
- als u last heeft van een **hartritmestoornis 3°** graads AV-blok genaamd
- als u last heeft van **spierzwakte**, inclusief die van de oogspieren en zwakte van de spieren die worden gebruikt bij slikken, kauwen en ademen (myastenia gravis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal met u spreken over dieetveranderingen, omdat dit een effect heeft op de fosfaatspiegels in uw lichaam en afhankelijk is van de soort van dialyse die u ondergaat.

OsvaRen alleen gebruiken in de volgende gevallen onder regelmatige controle van de calcium, magnesium en fosfaat bloedconcentraties:

- zeer hoge, niet behandelbare fosfaat concentraties in het bloed
- hoge, moeilijk te behandelen kalium concentraties in het bloed
- lage hartfrequentie of een stoornis in de geleiding van het hart, die gepaard gaat met een trage hartslag (2^e graads AV-blok).

Uw arts zal regelmatig uw fosfaat-, magnesium-, calciumspiegels en het calciumfosfaatproduct in uw bloed controleren. Als uw calcium- en magnesiumbloedwaarden te hoog zijn, zal uw arts de dosis OsvaRen verlagen aan de hand van de waarden in het bloed of de behandeling stopzetten. Aanpassing van de hoeveelheid calcium en magnesium in het dialysaat kan nodig zijn.

Voorzichtigheid is geboden:

- in het geval van gelijktijdige inname van vitamine D preparaten en bepaalde plaspillen, zoals hydrochloorthiazide, aangezien zij het calciumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen.
- als u een hoge dosis OsvaRen gedurende een lange periode gebruikt, omdat uw magnesium waarden in het bloed kunnen stijgen. Mogelijke tekenen van hoge magnesiumspiegels zijn maagproblemen zoals ziek voelen, verlies aan eetlust en verstopping (obstipatie). Als de magnesiumspiegels zeer hoog zijn kan u last krijgen van spierzwakte, lage bloeddruk of zelfs flauwvallen en coma.
- als u een chronisch verminderde nierwerking heeft, kunnen zich hoge calciumspiegels in uw bloed ontwikkelen. Mogelijke tekenen van hoge calciumspiegels zijn spierzwakte en maagproblemen zoals maagpijn, verstopping, ziek zijn en ziek voelen. Raadpleeg uw arts, als een van deze tekenen zich voordoet.
- zorg dat u zich bewust bent van de mogelijke symptomen van verhoogd calcium in uw bloed zoals aangegeven in rubriek 4.
- als u OsvaRen gedurende een lange tijd gebruikt, zet calcium zich af in weefsels en daarmee kan weefselverharding optreden.
- als u een medicijn als digitalisglycosiden (zoals digoxine of digitoxine) nodig heeft zal uw arts uw ECG en calciumspiegel controleren tijdens toediening van OsvaRen.
- als u verstopping ontwikkelt.
- als u diarree ondervindt. Neem in dit geval contact op met uw arts en neem een lagere dosis OsvaRen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast OsvaRen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geen van de orale medicijnen genoemd in deze bijsluiter dienen te worden ingenomen in de periode van 2 uur vóór en 3 uur na de inname van OsvaRen.

Zelfs als u OsvaRen gebruikt zoals voorgeschreven, kan OsvaRen de effecten van andere medicijnen beïnvloeden als gevolg van het effect op de hoeveelheid calcium en magnesium in het bloed.

- OsvaRen kan de spiegels verlagen en daarmee de werking van de volgende medicijnen verminderen:
 - **antibiotica**, zoals tetracyclines, doxycycline, enkele cefalosporines zoals cefpodoxime en cefuroxime, enkele quinolonen zoals ciprofloxacine en norfloxacine, nitrofurantoïne
 - **bisfosfonaten**, zoals alendronaat en risendronaat, medicijnen voor de behandeling van botziekten
 - **fluorides**, ter preventie en behandeling van cariës en botziekten
 - **ketoconazol**, een medicijn om schimmelinfecties te behandelen
 - **estramustine**, een medicijn om prostaatkanker te behandelen
 - **anticholinerge stoffen**, medicijnen ter behandeling van de ziekte van Parkinson en prikkelbare blaas
 - **zink**
 - **urso- en chenodesoxycholinezuur**, medicijnen tegen galstenen
 - **halofantrine**, een medicijn ter behandeling van malaria
 - **orale ijzer-preparaten**
 - **digoxine** (een hartglycoside), een medicijn ter bevordering van de pompkracht van het hart
 - **penicillamine**, een medicijn ter behandeling van chronische ontstekingen van de gewrichten
 - **levothyroxine**, een medicijn gebruikt bij onvoldoende werking van de schildkier
 - **hypoxie-induceerbare factor, prolylhydroxylaseremmers (HIF-PHI)**, medicijnen voor de behandeling van bloedarmoede, zoals vadadustat, roxadustat en molidustat.
- De concentratie calcium moet gecontroleerd worden als OsvaRen en de volgende medicijnen of preparaten worden gebruikt:
 - **vitamine D preparaten**
 - **bepaalde plaspillen**, zoals hydrochloorthiazide
 - **oestrogenen**, zoals vrouwelijk geslachtshormonen
 - **vitamine A preparaten**
 omdat de calciumspiegel in uw lichaam kan stijgen.
- OsvaRen kan de calcium- of magnesiumwaarden verhogen in geval van gelijktijdige inname met **maagzuurremmers** (gebruikt om brandend maagzuur te verlichten) **en/of supplementen** die calcium of magnesium bevatten.
- OsvaRen kan de calciumconcentraties verhogen en daarmee de werking van de volgende medicijnen:
 - **digitalisglycosiden** (hartglycosiden zoals digoxine), medicijnen om de hartwerking te bevorderen
 - **adrenaline**, een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van allergische reacties en shock.
 Gelijktijdig gebruik kan mogelijk leiden tot ernstige hartritmestoornissen.
- OsvaRen kan de werking verminderen van de volgende medicijnen:
 - **calciumantagonisten**, medicijnen om de bloeddruk te verlagen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

OsvaRen dient tijdens de maaltijd te worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van OsvaRen tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

Als u zwanger bent, moet u OsvaRen alleen gebruiken als uw arts u vertelt dat uw klinische toestand de behandeling noodzakelijk maakt. Uw calcium- en magnesiumspiegels zullen regelmatig worden gecontroleerd.

OsvaRen mag niet gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet relevant.

OsvaRen bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

OsvaRen bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aan de hand van de hoeveelheid fosfaat in uw bloed, wordt de dosering door uw arts voorgeschreven en gecontroleerd.

De geadviseerde dosering is: 3 tot 10 filmomhulde tabletten

Maximale dagdosering: 12 filmomhulde tabletten

De geadviseerde startdosering is 3 tabletten per dag.

De dosering wordt daarna geleidelijk verhoogd totdat de gewenste fosfaatspiegel in het bloed worden bereikt, tenzij bij u hoge calciumspiegels ontstaan.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van OsvaRen bij kinderen en jongeren zijn niet vastgesteld. OsvaRen mag daarom niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening

Gebruik dit medicijn altijd tijdens de maaltijden.

De tabletten niet breken of kauwen. Indien u de tablet niet in zijn geheel kunt doorslikken, kunt u de tablet direct vóór het innemen breken op de breukstreep. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Door de tabletten direct voor het innemen te breken, zal de ontwikkeling van een onaangename smaak worden voorkomen.

OsvaRen kan gedurende een lange periode gebruikt worden, waarbij uw arts de exacte duur van de periode zal bepalen.

In geval u bemerkt dat OsvaRen te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Raadpleeg uw arts, als de calcium- en magnesiumspiegels in uw bloed omhoog gaan. Dit kan leiden tot ernstige bijwerkingen.

Typische verschijnselen van hoge calcium- en magnesiumspiegels in het bloed zijn maagstoornissen, spierzwakte, lage bloeddruk, misselijkheid, gebrek aan eetlust, verstopping, hartritmestoornissen en slaperigheid. Typische verschijnselen voor extreem hoge calciumspiegels in het bloed zijn verlies van energie, buiten bewustzijn en zelfs coma. Typische verschijnselen van extreem hoge magnesiumspiegels in het bloed zijn lage bloeddruk en zelfs coma.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Indien u een dosis mist moet u doorgaan met de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Onderbreek of stop het gebruik van OsvaRen niet zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- maagdarfstelselaandoeningen, zoals
 - zachte ontlasting
 - misselijkheid
 - gebrek aan eetlust
 - een vol gevoel hebben
 - oprispingen (boeren)
 - verstopping
 - diarree
- verhoging van calcium in het bloed, wat kan optreden zonder symptomen of in verband met symptomen zoals:
 - verstopping
 - gebrek aan eetlust
 - ziek voelen
 - ziek zijn
- verhoging van magnesium in het bloed, meestal zonder symptomen

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- matig tot ernstig verhoogde calciumspiegel in het bloed, die in verband gebracht kan worden met de volgende klachten:
 - verstoord bewustzijn, zoals lethargie (u voelt zich sloom, heeft weinig energie en wilt veel slapen), desoriëntatie, buiten bewustzijn (stupor), en zelfs coma
 - spierzwakte en algehele zwakte
 - verwarring
 - verhoogde uitscheiding van calcium in de urine
 - verminderde verzuring van het bloed

- hartritmestoornissen
- hoge bloeddruk
- verharding van weefsel (afzetting van calciumzouten)
- matig tot ernstig verhoogde magnesiumspiegel in het bloed, die in verband gebracht kan worden met de volgende klachten:
 - moeheid
 - spierzwakte
 - slaperigheid tot verminderd bewustzijn
 - verlaagde polsslag
 - verlaging van de bloeddruk

zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- verhoogde kaliumspiegel in het bloed
- verstoorde balans van mineralen in het bot

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de container na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 3 maanden.

De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De **werkzame stoffen** in dit medicijn zijn **calciumacetaat en magnesiumcarbonaat, zwaar**.
Elke filmomhulde tablet bevat:
435 mg calciumacetaat, overeenkomend met 110 mg calcium, en 235 mg magnesiumcarbonaat, zwaar, overeenkomend met 60 mg magnesium.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn zetmeel, gepregelatineerd (van maïs), maïszetmeel, sucrose, gelatine, croscarmellose natrium en magnesiumstearaat; gezuiverde ricinus olie en hypromellose

Hoe ziet OsvaRen eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte tot geelachtige, langwerpige, filmomhulde tabletten met breukgleuf.

OsvaRen is beschikbaar in een polyethyleen container met 180 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Nederland BV, Tel: +31 (0) 88 848 4300

OsvaRen, filmomhulde tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 100050.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.