

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **OsvaRen 435 mg / 235 mg, filmomhulde tablet**

Calciumacetaat/Magnesiumcarbonaat, zwaar

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is OsvaRen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Osvaren behoort tot de groep van geneesmiddelen 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u **allergisch** bent voor **calciumacetaat, magnesiumcarbonaat** of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als de **fosfaatspiegel** in uw bloed **te laag** is.
- als u last heeft van een **verhoogde calciumspiegel** in uw bloed.  
Dit kan optreden als gevolg van een overdosis vitamine D, tumoren van de long, borst, nieren of bloed, botmetastasen, bepaalde longaandoeningen (sarcoïdosis) of van botverlies als een gevolg van een gebrek aan beweging.
- als u last heeft van een **verhoogde magnesiumspiegel** in uw bloed en/of de bijbehorende symptomen
- als u last heeft van een **hartritmestoornis** 3<sup>e</sup> 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 middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel 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, gecombineerd met een trage hartslag (2<sup>e</sup> 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 hoge dosis OsvaRen voor een lange tijd 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 maagzuurbindende middelen (antacida) wilt gebruiken die calcium of magnesium bevatten. Raadpleeg uw arts voordat u antacida gebruikt, omdat deze bijdragen aan het totaal calcium en magnesium die u reeds inneemt met OsvaRen.
- 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 voor een lange tijd gebruikt, zet calcium zich af in weefsels en daarmee kan weefselverharding optreden.
- als u een geneesmiddel 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 geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast OsvaRen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- OsvaRen kan de spiegels verlagen en daarmee de werking van de volgende geneesmiddelen verminderen:
  - **antibiotica**, zoals tetracyclines, doxycycline, norfloxacin, enkele cefalosporines zoals cefpodoxim, cefuroxim en enkele quinolonen zoals ciprofloxacine
  - **bifosfonaten**, zoals alendronaat en risendronaat, geneesmiddelen voor de behandeling van botziekten
  - **fluorides**, ter preventie en behandeling van cariës en botziekten
  - **ketoconazol**, een geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen
  - **estramustine**, een geneesmiddel om prostaatkanker te behandelen
  - **anticholinerge stoffen**, middelen ter behandeling van de ziekte van Parkinson en prikkelbare blaas
  - **zink**
  - **urso- en chenodesoxycholinezuur**, middelen tegen galstenen
  - **halofantrine**, een geneesmiddel ter behandeling van malaria
  - **ijzer** preparaten
  - **digoxine** (een hartglycoside), een geneesmiddel ter bevordering van de pompkracht van het hart
  - **nitrofurantoïne**, een middel ter behandeling van urineweginfecties
  - **penicillamine**, een geneesmiddel ter behandeling van chronische ontstekingen van de gewrichten
- OsvaRen kan de concentraties en dus de werking van de volgende medicijnen verhogen:
  - **levothyroxine**, een geneesmiddel gebruikt bij onvoldoende werking van de schildklier
- De concentratie calcium moet gecontroleerd worden indien de volgende middelen worden gebruikt:
  - **vitamine D**, dit verhoogt de calciumspiegel in uw lichaam
  - **bepaalde plaspillen**, zoals hydrochloorthiazide, de calciumspiegel in uw lichaam kan stijgen
- **Oestrogenen**, zoals vrouwelijk geslachtshormonen, verhogen de calciumspiegel in uw lichaam
- OsvaRen kan de calciumconcentraties verhogen en daarmee de werking van de volgende middelen:
  - **digitalisglycosiden** (hartglycosiden zoals digoxine), een geneesmiddel om de hartwerking te bevorderen
  - **adrenaline**, een middel 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 geneesmiddelen:
  - **Calciumantagonisten**, zoals verapamil, een middel om de bloeddruk te verlagen.

In de periode van 2 uur vóór en 3 uur na de inname van OsvaRen dienen geen van de orale geneesmiddelen genoemd in deze bijsluiters te worden ingenomen.

Zelfs als u OsvaRen gebruikt zoals aanbevolen, kan OsvaRen de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden als gevolg van het effect op de calciumbloedspiegels.

#### **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 geneesmiddel gebruikt.

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

U moet OsvaRen alleen gebruiken als uw arts u vertelt dat uw klinische toestand de behandeling noodzakelijk maakt.

Uw calcium- en magnesiumspiegels zullen regelmatig worden gecontroleerd.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen indien u OsvaRen gebruikt.

#### **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 geneesmiddel inneemt.

#### **OsvaRen bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 0,244 mmol (of 5,6 mg) – 0,976 mmol (of 22,4 mg) natrium per dosis (1-4 filmomhulde tabletten). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen dosering is: 3 tot 10 filmomhulde tabletten**

Maximale dagdosering: 12 filmomhulde tabletten

De aanbevolen 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 calciumpiegels ontstaan.

#### **Gebruik bij kinderen en adolescenten**

De veiligheid en werkzaamheid van OsvaRen bij kinderen en adolescenten is niet vastgesteld.

Het gebruik van OsvaRen wordt daarom niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

#### **Wijze van toediening**

Gebruik dit geneesmiddel 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 problemen heeft de hele tablet door te slikken.

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

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

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 middel 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 middel te gebruiken?**

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

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- maagdarmsstelselaandoeningen, 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 verwardheid (desoriëntatie), buiten bewustzijn (stupor), en zelfs coma
  - zwakte
  - verwarring
  - verhoogde uitscheiding van calcium in de urine
  - verzuring van het bloed
  - hartritme stoornissen
  - 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik OsvaRen binnen 3 maanden na eerste opening van de flacon.

De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

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

### **Hoe ziet OsvaRen eruit en hoeveel 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 juli 2020**