

## OSVAREN

---

### PAKKAUSELOSTE

#### OsvaRen 435 mg / 235 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Kalsiumasetaatti / Magnesiumsubkarbonaatti, raskas

#### Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mikä OsvaRen on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät OsvaRen-valmistetta
3. Miten OsvaRen-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. OsvaRen-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### 1. MIKÄ OsvaRen ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

OsvaRen-valmistetta käytetään hoitamaan veren kohonneita fosfaattipitoisuuksia dialyysipotilailla (hemodialyysi, peritoneaalidialyysi), joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta.

OsvaRen kuuluu fosfaatinsitojien ryhmään. Fosfaatti on mineraali, joka vaikuttaa luiden terveyteen. Munuaisten toiminnan heikkeneminen johtaa yleensä veren kohonneeseen fosfaattipitoisuuteen, mistä sinulle voi aiheutua luusto-ongelmien riski. OsvaRen sitoo fosfaattia ja sen vuoksi tasapainottaa fosfaattipitoisuuksia.

### 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT OsvaRen-valmistetta

#### Älä käytä OsvaRen-valmistetta

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) **kalsiumasetaatille**, **magnesiumkarbonaatille** tai jollekin muulle OsvaRen-valmisteen aineista.

- jos sinulla on liian alhainen veren fosfaattipitoisuus

- jos sinulla on **kohonnut veren kalsiumpitoisuus**.

Se voi johtua D-vitamiinin yliannostuksesta, kasvaimista keuhkoissa, rinnassa, munuaisissa tai veressä, luustometastaaseista, tietyistä keuhkojen toimintahäiriöistä (sarkoidoosi) tai luukadosta, joka johtuu liikunnan vähäisyydestä.

- jos sinulla on **kohonnut magnesiumpitoisuus** veressä ja/tai oireita siitä

- jos sinulla on 3. asteen AV-katkokseksi nimetty **sydämen rytmihäiriö**
- jos kärsit **lihasväsymyksestä**, mukaan lukien silmälihasten ja nielemiseen, puremiseen sekä hengittämiseen käytettyjen lihasten heikkoudesta (myastenia gravis).

## Ole erityisen varovainen OsvaRen-valmisteen suhteen

Ennen kuin alat käyttää OsvaRen-valmistetta, lääkäri kertoo sinulle mahdollisista ruokavaliomuutoksista, koska se voi vaikuttaa kehosi fosfaattipitoisuuksiin ja siihen vaikuttaa dialyysimuoto, jolla sinua hoidetaan.

- Seuraavissa tapauksissa OsvaRen-valmistetta tulee käyttää ainoastaan kun kalsium-, magnesium- ja fosfaattipitoisuuksia seurataan säännöllisesti:
  - hyvin korkea, hoitoon vastaamaton veren fosfaattipitoisuus
  - korkea, vaikeasti hoidettava veren kaliumpitoisuus
  - hidas sydämen syke tai sydämen johtumishäiriöitä, joihin yhdistyy hidaskyke (2. asteen AV-katkos).
- jos veresi kalsium- ja magnesiumpitoisuudet ovat liian korkeat, lääkäri pienentää OsvaRen annosta veriarvoista riippuen tai keskeyttää hoidon. Dialyysinesteen kalsium- ja magnesiumpitoisuuksien säätäminen voi olla tarpeellista.
- jos käytät korkeita annoksia OsvaRen-valmistetta pitkän ajan, koska tällöin veresi magnesiumpitoisuus voi nousta. Korkean magnesiumpitoisuuden mahdollisia oireita ovat vatsaoireet kuten pahoinvointi, ruokahaluttomuus ja ummetus. Jos magnesiumpitoisuus on erittäin korkea oireina voi olla lihasheikkous, matala verenpaine tai jopa pyörtyminen ja kooma.
- jos sinulla on krooninen munuaisten vajaatoiminta, voi veresi kalsiumpitoisuus nousta. Korkean kalsiumpitoisuuden mahdollisia oireita ovat lihasheikkous ja vatsaoireet kuten vatsakipu, ummetus, pahoinvointi ja oksentelu. Kerro lääkärille, jos saat jonkun näistä oireista.
- Ole tietoinen mitä korkean kalsiumpitoisuuden mahdolliset oireet ovat, jotka on kerrottu kohdassa 4.
- jos käytät OsvaRen-valmistetta pitkäaikaisesti, koska kalsiumia kerääntyy kudoksiin ja sen vuoksi kudosten kovettumista voi esiintyä.
- jos kärsit ummetuksesta
- jos tarvitset antasideja (lääke, jota käytetään närästyksen hoitoon), jotka sisältävät kalsiumia tai magnesiumia. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät antasideja, koska ne voivat lisätä saamasi kalsiumin tai magnesiumin määrää, joita saat jo OsvaRen-valmisteesta.
- jos kärsit ripulista. Ota yhteyttä lääkäriin ja pienennä OsvaRen annosta.

Lääkäri seuraa säännöllisesti veresi fosfaatti-, magnesium-, kalsiumpitoisuuksia ja kalsium-fosfaattituloa. Jos veressäsi on liian suuret pitoisuudet kalsiumia ja magnesiumia, lääkäri pienentää OsvaRen-valmisteen annosta pitoisuuksien mukaisesti tai keskeyttää hoidon. Dialyysinesteen kalsium- ja magnesiumpitoisuuksien säätäminen voi olla tarpeellista.

## Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

- Veren kalsiumpitoisuutta tulee seurata jos seuraavia lääkkeitä käytetään:
  - **D-vitamiini**, koska se lisää kalsiumin imeytymistä
  - **tietyt nesteenoistolääkkeet**, kuten hydroklooritiatsidi, sillä elimistösi kalsiumpitoisuus voi nousta
- **estrogeeni**, naissukupuolihormoni, voi edistää kalsiumin imeytymistä
- OsvaRen voi vähentää seuraavien lääkeaineiden imeytymistä suolistosta:
  - **antibiootit**, kuten tetrasykliini, doksisykliini, siprofloksasiini, norfloksasiini, kefpodoksiimi, kefuroksiimi
  - **bifosfonaatit**, kuten alendronaatti ja risedronaatti, lääkkeitä joilla hoidetaan luusairauksia
  - **fluoridit** estämään ja hoitamaan kariesta ja luuston häiriöitä
  - **ketokonatsoli**, lääke sieni-infektioihin

- **estramustiini**, lääke eturauhassyöpään
  - **antikolinergit**, lääkkeitä joilla hoidetaan esimerkiksi Parkinsonin tautia ja yliaktiivista rakkoa
  - **sinkki**
  - **urso- ja kenodeoksikoolihappo**, sappikivilääkkeitä
  - **halofantriini**, malarialääke
  - **rautavalmisteet**
  - **digoksiini** (digitalisglykosidi), lääke joka tehostaa sydämen toimintaa
  - **nitrofurantoiini**, lääke, jolla hoidetaan virtsatieinfektioita
  - **penisillamiini**, lääke, jolla hoidetaan kroonisia niveltulehduksia
  - OsvaRen voi lisätä seuraavan lääkeaineen imeytymistä suolistosta
  - **levotyroksiini**, lääke kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon
  - OsvaRen voi lisätä kalsiumpitoisuutta ja näin ollen seuraavien lääkeaineiden vaikutusta:
  - **digitalisglykosidit** (sydänglykosidit kuten digoksiini), lääke joka tehostaa sydämen toimintaa
  - **adrenaliini**, lääke allergisiin reaktioihin ja shokin hoitoon
- Mahdolliset seuraukset voivat johtaa vakaviin sydämen rytmihäiriöihin.

Jos käytät digitalisglykosideja (esimerkiksi digoksiini tai digitoksiini), lääkäri tekee sinulle EKG-tutkimuksen.

- OsvaRen voi vähentää seuraavien lääkeaineiden vaikutusta:
- **kalsiumantagonistit**, kuten verapamiili, verenpainelääke

Muut suun kautta otettavat lääkkeet, jotka on mainittu tässä pakkausselosteessa, tulee ottaa kaksi tuntia ennen tai kolme tuntia jälkeen OsvaRen annoksen.

Myös vaikka käytät OsvaRen-valmistetta määräyksen mukaan, OsvaRen voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin koska se vaikuttaa veren kalsiumpitoisuuteen.

### **OsvaRen-valmisteen käyttö ruoan ja juoman kanssa**

OsvaRen tulee ottaa aterioiden yhteydessä.

### **Raskaus ja imetys**

OsvaRen-valmisteen käyttämisestä raskauden tai imetyksen aikana ei ole tietoa. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

#### Raskaus

Sinun tulee käyttää OsvaRen-valmistetta vain, jos hoitava lääkäri arvioi, että mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit. Kalsium- ja magnesiumpitoisuksiasi seurataan säännöllisesti.

#### Imetys

Imettäminen ei ole suositeltavaa OsvaRen hoidon aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Erityisiä varotoimia ei vaadita.

### **Tärkeää tietoa OsvaRen-valmisteen sisältämistä aineista**

Tämä valmiste sisältää sakkaroosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääke sisältää natriumia korkeintaan 5,6 mg per tabletti. Potilaiden joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

### 3. MITEN OsvaRen-valmistetta KÄYTETÄÄN

Käytä OsvaRen-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### • Lapset ja nuoret

OsvaRen-valmisteen käytöstä lapsilla ja nuorilla ei ole riittävästi tietoa. Tämän vuoksi OsvaRen-valmisteen käyttöä lapsilla ja alle 18-vuotiailla nuorilla ei suositella (ks. kohta 2).

#### • Aikuiset

Lääkäri määrää käytettävän annoksen veren fosfaattipitoisuuden mukaan.

#### Suosittelun annos: 3-10 kalvopäällysteistä tablettia

Suurin mahdollinen päiväannos: 12 kalvopäällysteistä tablettia

Suosittelu aloitusannos on 3 tablettia päivässä. Ota tabletit aterioiden yhteydessä. Annosta kasvatetaan asteittain, kunnes on saavutettu haluttu veren fosfaattipitoisuus, jos veresi kalsiumpitoisuus ei nouse liiallisesti.

Kalvopäällysteiset tabletit tulee ottaa aterioiden yhteydessä. Älä murskaa tai pureskele tabletteja. Jos et pysty nielemään tabletteja kokonaisena, voit halkaista ne jakourteen kohdalta juuri ennen kuin otat ne.

Tablettien halkaiseminen juuri ennen niiden ottamista ehkäisee epämiellyttävän maun syntymistä.

Muita suun kautta otettavia lääkkeitä, jotka on mainittu tässä pakkausselosteessa ei tule ottaa kahteen tuntiin ennen ja kolmeen tuntiin jälkeen OsvaRen annoksen.

OsvaRen-valmistetta voidaan käyttää pitkiä aikoja. Lääkäri päättää hoidon pituuden.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos sinusta tuntuu että OsvaRen-valmisteen teho on liian voimakas tai heikko.

#### Jos otat enemmän OsvaRen-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt OsvaRen-valmistetta liian suuren määrän tai esimerkiksi lapsi on saanut lääkettä vahingossa ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskin arvioimiseksi ja ohjeiden saamiseksi.

Kysy lääkärin mielipidettä, sillä veren kalsium- ja magnesiumpitoisuudet nousevat, mikä voi johtaa vakaviin haittavaikutuksiin. Tavallisia oireita veren korkeasta kalsium- ja magnesiumpitoisuudesta ovat vatsaoireet, lihasheikkous, matala verenpaine, pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ummetus, sydämen rytmihäiriöt ja uneliaisuus. Tavallisia oireita hyvin korkeasta veren kalsiumpitoisuudesta ovat energian

puute, tajuttomuus ja jopa kooma. Tavallisia oireita erittäin korkeasta veren magnesiumpitoisuudesta ovat matala verenpaine ja jopa kooma.

### **Jos unohtat ottaa OsvaRen-valmistetta**

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, jatka seuraavalla annoksella. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi OsvaRen-annoksen. Ota valmiste aina aterioiden yhteydessä.

### **Jos lopetat OsvaRen-valmisteen ottamisen**

Älä keskeytä tai lopeta OsvaRen-valmisteen käyttöä kysymättä neuvoa lääkäriltä. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, OsvaRen-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten yleisyyttä arvioidaan seuraavasti:

Hyvin yleisiä : enemmän kuin 1 per 10 hoidettua potilasta

Yleisiä : vähemmän kuin 1 per 10, mutta enemmän kuin 1 per 100 hoidettua potilasta

Melko harvinaisia: vähemmän kuin 1 per 100, mutta enemmän kuin 1 per 1000 hoidettua potilasta

Harvinaisia: vähemmän kuin 1 per 1000, mutta enemmän kuin 1 per 10000 hoidettua potilasta

Hyvin harvinaiset: vähemmän kuin 1 per 10 000 hoidettua potilasta, mukaan lukien yksittäiset tapaukset

### **Yleisiä:**

- Maha-suolikanavan häiriöt kuten

- pehmenneet ulosteet
- pahoinvointi
- ruokahaluttomuus
- täysinäisyyden tunne
- röyhtäily
- ummetus
- ripuli

- Veren kalsiumpitoisuuden kohoaminen, mikä voi olla oireeton tai liittyä

- ummetukseen
- ruokahaluttomuuteen
- pahoinvointiin ja
- oksenteluun

- Veren magnesiumpitoisuuden vähäinen kohoaminen, yleensä oireeton.

### **Melko harvinaisia:**

- Kohtalaisesti tai merkittävästi kohonnut veren kalsiumpitoisuus, johon voi liittyä seuraavia oireita:

- tajunnan häiriöt kuten, disorientaatio, eräänlaista henkistä ja fyysistä jäykkyyttä (stupor), vakavissa tapauksissa jopa kooma
- heikkous
- sekavuus
- lisääntynyt kalsiumin erityys virtsaan
- veren kohonnut pH-arvo

- sydämen rytmihäiriöt
- kohonnut verenpaine
- verisuonten ja pehmytkudosten kalkkeutuminen (kalsiumsuolojen kerros)

- Kohtalaisesti tai merkittävästi kohonnut veren magnesiumipitoisuus, johon voi liittyä seuraavia oireita:
  - väsymys
  - lihasheikkous
  - uneliaisuudesta tajunnan häviämiseen
  - laskenut pulssi
  - verenpaineen laskeminen

#### **Hyvin harvinaisia**

- veren kohonnut kaliumipitoisuus
- luuston mineraalitasapainon häiriöt

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **5. OsvaRen-valmisteen SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, "Käyt. viim." jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

OsvaRen tulee käyttää 3 kuukauden aikana pakkauksen avaamisesta.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. MUUTA TIETOA**

#### **Mitä OsvaRen sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat kalsiumasetatti ja magnesiumkarbonaatti.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 435 mg kalsiumasetattia, joka vastaa 110 mg kalsiumia ja 235 mg magnesiumsubkarbonaattia, raskas, joka vastaa 60 mg magnesiumia.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää korkeintaan 5,6 mg natriumia ja 50 mg sakkaroosia.

Muut aineet ovat

- Tabletin ydin: esigelatinoitu maissitärkkelys, maissitärkkelys, sakkaroosi, liivate, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti
- Kalvopäällyste: puhdistettu risiiniöljy ja hypromelloosi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoisia tai kellertäviä, suorakaiteen muotoisia, jakourteellisia kalvopäällysteisiä tabletteja. Jakouurre on tarkoitettu ainoastaan vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

OsvaRen on saatavilla polyeteeni pakkauksessa, jossa on 180 kalvopäällysteistä tablettia.

### **Myyntiluvan haltija**

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H., Saksa

### **Valmistaja**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H., Saksa

### **Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta**

Fresenius Medical Care Suomi Oy  
Valimotie 13 b B, 00380 Helsinki  
Puh. 09-670166  
Fax. 09-670761

### **Tämä seloste on hyväksytty viimeksi**

6.4.2011

### **Yrityksen yhteystiedot:**

FRESENIUS MEDICAL CARE SUOMI OY  
Valimotie 13 b B  
00380 Helsinki

puh. (09) 561 650  
faksi (09) 670 761

[etunimi.sukunimi@fmc-ag.com](mailto:etunimi.sukunimi@fmc-ag.com)

[www.fresenius-suomi.fi](http://www.fresenius-suomi.fi)