

## Packungsbeilage: Gebrauchsinformation

**OsvaRen®** 435 mg / 235 mg

Filmtabletten

Calciumacetat / Schweres Magnesiumcarbonat

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Die Packungsbeilage beinhaltet :

1. Was ist OsvaRen® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von OsvaRen® beachten?
3. Wie ist OsvaRen® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OsvaRen® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist OsvaRen® und wofür wird es angewendet?

OsvaRen® wird angewendet zur Behandlung von hohen Phosphatwerten 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 müssen Sie vor der Anwendung von OsvaRen® beachten?

#### OsvaRen® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie gegenüber **Calciumacetat, Magnesiumcarbonat** oder einem der anderen Bestandteile von OsvaRen® **überempfindlich** (allergisch) 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 **Muskelermüdbarkeit** leiden einschließlich die der Augen und Muskelschwäche beim Kauen, Schlucken und Atmen (Myasthenia gravis - schwere Muskelschwäche).

Da Ihre Ernährungsgewohnheiten Auswirkungen auf den Phosphatwert in Ihrem Körper haben und abhängig davon welche Dialyse Sie erhalten, wird Ihr Arzt vor Einnahme von OsvaRen® mit Ihnen über eine Umstellung in Ihrer Ernährung sprechen.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von OsvaRen® ist geboten

Die Einnahme von OsvaRen® und die Art der durchgeführten Dialyse haben einen Einfluß auf den Phosphatgehalt Ihres Körpers. Bitte besprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt Änderungen Ihrer Ernährung.

- im Hinblick auf die Calcium-, Magnesium- und Phosphatgehalte im Blut in den folgenden Fällen:
  - 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.
- bei zu hohen Calcium- und Magnesiumwerten im Blut. Ihr Arzt wird dann die OsvaRen®-Dosis entsprechend den Blutwerten verringern oder die Behandlung abbrechen. Möglicherweise ist eine Anpassung des Calcium- und Magnesiumgehaltes im Dialysat erforderlich.
- bei der Einnahme hoher OsvaRen®-Dosen über einen längeren Zeitraum, da der Magnesiumgehalt 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.
- 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 Gewebeverhärtungen führen kann.
- wenn Sie unter Darmträgheit (Verstopfung) leiden.
- 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.
- 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. Ihr Arzt wird Ihre Phosphat-, Magnesium- und Calciumwerte sowie das Calcium-Phosphat-Mittel 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 Magnesiumgehaltes im Dialysat erforderlich.

#### Bei Anwendung von OsvaRen® mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.
- Der Calciumgehalt 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 Calciumgehalt im Körper erhöhen
  - OsvaRen® kann die Werte und somit die Wirkung der folgenden Arzneimittel verringern:
    - **Antibiotika**, wie z.B. Tetracyclin, Doxycyclin, Ciprofloxacin, Norfloxacin, Cefpodoxim, Cefuroxim

- **Bisphosphonate**, wie z.B. Alendronat und Risedronat, Arzneimittel, die zur Behandlung von Knochenkrankheiten eingesetzt werden
- **Fluoride** zur Vermeidung und Behandlung von Karies und Knochenerkrankungen
- **Ketoconazol**, ein Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen
- **Estramustin**, ein Mittel zur Behandlung von Prostatakrebs
- **Acetylcholinhemmende Mittel** zur Behandlung von Parkinson und Reizblase
- **Zink**
- **Ursodesoxychol- 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, das zur Behandlung von Schilddrüsenstörungen eingesetzt wird.
- 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. Sollten Sie Arzneimittel wie z.B. Digitalisglykoside (Digoxin oder Digitoxin) benötigen, wird Ihr Arzt ein Elektrokardiogramm (EKG)-Untersuchung durchführen.

- OsvaRen® kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel reduzieren:
  - **Calciumantagonisten**, wie Verapamil, ein Mittel zur Senkung des Blutdrucks.

Vor der Einnahme von OsvaRen® sollten 2 Stunden davor und 3 Stunden danach keine anderen Arzneimittel eingenommen werden. Bitte beachten Sie auch, dass OsvaRen® durch seine Auswirkungen auf die Calciumwerte im Blut bei ordnungsgemäßer Einnahme auch die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen kann.

#### Anwendung von OsvaRen® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

OsvaRen® sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten bezüglich einer Anwendung von OsvaRen® während der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Sie sollten OsvaRen® während der Schwangerschaft 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.

#### Stillen

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

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OsvaRen®

Dieses Medikament enthält Saccharose.

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. Dies muss bei Patienten berücksichtigt werden, die eine kontrollierte Natriumdiät (Diät mit niedrigem Natriumgehalt) einhalten müssen.

## 3. Wie ist OsvaRen® anzuwenden?

Folgen Sie bei der Einnahme von OsvaRen® immer genau den Anweisungen Ihres Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Für diese Patientengruppen liegen keine ausreichenden Informationen über eine Einnahme von OsvaRen® vor. Aus diesem Grund wird eine Verabreichung von OsvaRen® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2).

### Erwachsene

Die verschriebene Dosis sollte genau nach Anweisung eingenommen werden und entsprechend des Phosphatgehalts in Ihrem Blut von Ihrem Arzt kontrolliert werden.

### Empfohlene Dosis: 3 bis 10 Filmtabletten

Maximale Tagesdosis: 12 Filmtabletten

Die empfohlene Anfangsdosis liegt bei 3 Tabletten pro Tag. Bitte nehmen Sie die Tabletten mit den Mahlzeiten ein. 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.

Die Filmtabletten sind mit den Mahlzeiten einzunehmen. Die Tabletten bitte 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. 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 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 OsvaRen® angewendet 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 keine doppelte Dosis OsvaRen® ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Nehmen Sie OsvaRen® immer zu den Mahlzeiten ein.

### 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 Mittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch OsvaRen® Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt.

Sehr häufig	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	Weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt	Auf der Grundlage der verfügbaren Daten ist keine Angabe möglich

### Häufig

- Gastrointestinale Störungen wie z.B.
  - 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 Magnesiumgehalts im Blut, meistens ohne Symptome

### Gelegentlich

- 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

- Erhöhte Kaliumwerte im Blut
- gestörter Mineralhaushalt der Knochen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Wie ist OsvaRen® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bitte verwenden Sie OsvaRen® nach dem auf dem Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses sollte OsvaRen® innerhalb von 3 Monaten aufgebraucht werden.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was OsvaRen® enthält

OsvaRen® enthält die Wirkstoffe **Calciumacetat** und **Magnesiumcarbonat**. Jede Filmtablette enthält 435 mg Calciumacetat (entspricht 110 mg Calcium) und 235 mg Magnesiumcarbonat, schweres (entspricht 60 mg Magnesium). Jede Filmtablette enthält maximal 5,6 mg Natrium und 50,00 mg Saccharose.

Die anderen sonstigen Bestandteile sind wie folgt

- Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke (aus Maisstärke), Maisstärke, Saccharose, Gelatine, Croscarmellose-Natrium und Magnesiumstearat
- Tablettenfilm: raffiniertes Rizinusöl, Hypromellose.

### Wie OsvaRen® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelblich, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe. Die Bruchkerbe dient nur dazu, das Schlucken der Tablette durch Teilen zu erleichtern, nicht um die Tablette in gleichmäßige Dosen zu teilen.

OsvaRen® ist in einem Polyethylenbehälter in einer Packungsgröße von 100, 180, 200, 250 und 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

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

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsländern des EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

A, CY, CZ, D, DK, E, EST, F, FIN, GR, H, I, IRL, IS, L, LT, LV, M, N, NL, P, PL, S, SK, SLO, UK: OsvaRen  
B: Renepho

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im November 2010.



Fresenius Medical Care  
Nephrologica

059M0203/01D