

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

OsvaRen 435 mg/235 mg compresse rivestite con film

Calcio acetato/carbonato di magnesio pesante

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è OsvaRen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OsvaRen
3. Come prendere OsvaRen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OsvaRen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OsvaRen e a cosa serve

OsvaRen viene utilizzato per il trattamento di valori elevati dei fosfati nel sangue in pazienti con danno renale cronico sottoposti a dialisi (emodialisi, dialisi peritoneale).

OsvaRen appartiene ad un gruppo di medicinali noti come leganti del fosfato. Il fosfato è un minerale che influisce sulla salute delle ossa. Quando la funzionalità renale è compromessa si possono avere alti livelli di fosfato nel sangue. Questo può metterla a rischio di problemi ossei. OsvaRen lega il fosfato e quindi bilancia i livelli di fosfato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OsvaRen

Non prenda OsvaRen

- se è allergico al **calcio acetato**, al **carbonato di magnesio** o a uno degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se i suoi livelli di **fosfato** nel sangue sono **troppo bassi**
- se ha **elevati valori di calcio nel sangue**
Elevati valori possono riscontrarsi in caso di sovradosaggio di vitamina D, di tumore del polmone, del seno, dei reni o del sangue, in presenza di metastasi ossee, di alcuni disordini polmonari (sarcoidosi) oppure, come conseguenza della mancanza di esercizio, per perdita della densità ossea.
- se ha **elevati valori di magnesio nel sangue** e/o sintomi corrispondenti.
- se ha **disturbi del ritmo cardiaco** (blocco AV di terzo grado).
- se soffre di **affaticamento muscolare**, compreso quello dei muscoli oculari e debolezza dei

muscoli utilizzati nella deglutizione, masticazione e respirazione (miastenia grave).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere OsvaRen. Il suo medico le illustrerà le modifiche nella dieta poiché l'effetto che questa ha sui livelli di fosfato nel corpo dipende dal tipo di dialisi che lei riceve.

- OsvaRen deve essere assunto con particolare cautela considerando i valori di calcio, magnesio e fosfato nel sangue nei seguenti casi:
 - valori di fosfato nel sangue molto alti, non trattabili
 - valori di potassio nel sangue alti, difficili da trattare
 - bassa frequenza cardiaca o difetti di conduzione del cuore associati ad un battito cardiaco lento (blocco AV di secondo grado).

Il medico controllerà regolarmente i suoi livelli di fosfato, magnesio, calcio e prodotti contenenti calcio fosfato nel sangue. Se i valori di calcio e magnesio nel sangue sono troppo elevati, il medico ridurrà la dose di OsvaRen a seconda dei valori del sangue oppure interromperà il trattamento. Può essere necessario un aggiustamento della quantità di calcio e magnesio nel dializzato.

Si consiglia cautela:

- in caso di assunzione simultanea di preparazioni a base di vitamina D e alcune sostanze diuretiche (diuretici), quali idroclorotiazide, poiché possono aumentare i livelli di calcio nell'organismo
- se assume alte dosi di OsvaRen per un lungo periodo, poiché i valori di magnesio nel sangue potrebbero aumentare. Problemi di stomaco come sensazione di nausea, perdita di appetito e costipazione sono possibili sintomi di alti valori di magnesio. Se i livelli di magnesio sono molto alti potrebbe avere sensazioni di debolezza muscolare, bassa pressione sanguigna o anche svenimento e coma.
- se desidera prendere degli antiacidi (utilizzati per il bruciore di stomaco) che contengono magnesio o calcio. Parli con il medico prima di prendere gli antiacidi poiché potrebbero aggiungersi alla quantità di calcio e magnesio che sta già assumendo con OsvaRen.
- se soffre di danno renale cronico, poiché si possono produrre alti livelli di calcio nel sangue. Debolezza muscolare e problemi di stomaco quali mal di pancia, costipazione, nausea e vomito sono possibili sintomi di alti valori di calcio. Contatti il suo medico se rileva qualcuno di questi sintomi.
- ponga attenzione ai possibili sintomi di elevati livelli di calcio nel sangue come descritti nel paragrafo 4.
- se assume OsvaRen per un lungo periodo poiché il calcio si può depositare nei tessuti fino a portare all'indurimento dei tessuti.
- Se ha bisogno di medicinali come i glicosidi digitalici (come digossina o digitossina) il medico eseguirà un controllo dell'ECG e controllerà i suoi livelli di calcio durante la somministrazione di OsvaRen.
- se si sviluppa costipazione
-
- se ha avuto diarrea. In questo caso contatti il suo medico e assuma una dose più bassa di OsvaRen.

Altri medicinali e OsvaRen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- OsvaRen può diminuire i livelli e quindi l'effetto dei seguenti medicinali:
 - **antibiotici**, quali tetraciclina, doxiciclina, norfloxacina, alcune cefalosporine come cefpodoxima, cefuroxima e alcuni chinolonici come ciprofloxacina
 - **bifosfonati**, quali alendronato e risedronato, medicinali per il trattamento delle malattie delle ossa,
 - **fluoruri** per prevenire e trattare carie e altre disfunzioni ossee
 - **chetoconazolo**, un medicinale per trattare infezioni fungine
 - **estramustina**, un medicinale per trattare il cancro della prostata
 - **anticolinergici**, sostanze per trattare il morbo di Parkinson e la vescica irritabile
 - **zinco**
 - **acido urso e chenodesossicolico**, sostanze per trattare i calcoli della cistifellea
 - **alofantrina**, una sostanza per trattare la malaria
 - preparazioni a base di **ferro**
 - **digossina** (un glicoside cardiaco), un medicinale per potenziare le funzioni cardiache
 - **nitrofurantoina**, una sostanza per trattare le infezioni del tratto urinario
 - **penicillamina**, un medicinale per trattare le infiammazioni croniche delle articolazioni
- OsvaRen può aumentare i livelli e quindi l'effetto dei seguenti medicinali:
 - **levotiroxina**, una sostanza usata in caso di compromissione della funzionalità della ghiandola tiroidea
- Il valore del calcio nel sangue deve essere monitorato se vengono assunte le seguenti sostanze:
 - **vitamina D**, poichè aumenta i livelli di calcio nell'organismo
 - **alcune sostanze diuretiche**, quali l'idroclorotiazide, poichè i livelli di calcio possono aumentare
- **estrogeni**, poiché gli ormoni sessuali femminili aumentano i livelli di calcio nel corpo
- OsvaRen può aumentare i valori del calcio e quindi l'effetto dei seguenti medicinali:
 - **glicosidi digitalici** (glicosidi cardiaci quali la digossina) come medicinale per potenziare le funzioni cardiache
 - **adrenalina**, una sostanza per controllare le reazioni allergiche e trattare lo shock
Possibili conseguenze possono portare a disordini di grado severo del ritmo cardiaco.
- OsvaRen può ridurre l'effetto dei seguenti medicinali:
 - **antagonisti del calcio**, come verapamil, una sostanza per abbassare la pressione sanguigna.

Nessuno dei medicinali menzionati in questo foglio illustrativo deve essere assunto nelle 2 ore prima e nelle 3 ore dopo l'assunzione di OsvaRen.

Anche se assume OsvaRen come raccomandato, OsvaRen può influenzare l'effetto di altri medicinali a causa del suo effetto sui livelli di calcio nel sangue.

OsvaRen con cibi e bevande

OsvaRen deve essere assunto durante il pasto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non vi sono dati o vi sono dati limitati sull'uso di OsvaRen in donne in gravidanza e in allattamento. Deve assumere OsvaRen solo se il suo medico le ha detto che la sua condizione clinica necessita del trattamento. Dovranno essere regolarmente controllati i livelli di calcio e magnesio.

Si raccomanda di non assumere OsvaRen durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non rilevante.

OsvaRen contiene saccarosio

Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di assumere questo medicinale.

OsvaRen contiene sodio.

Questo medicinale contiene 0,244 mmol (o 5,6 mg) – 0,976 mmol (o 22,4mg) di sodio per dose (1-4 compresse rivestite con film). Questo deve essere tenuto in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere OsvaRen

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dosaggio da assumere deve essere prescritto e monitorato dal suo medico secondo il livello dei valori di fosfato nel sangue.

La dose raccomandata è: da 3 a 10 compresse rivestite con film

Dose massima giornaliera: 12 compresse rivestite con film

La dose iniziale raccomandata è di 3 compresse al giorno.

La dose viene quindi aumentata gradualmente fino a che si raggiungono i livelli desiderati di fosfato nel sangue, a meno che si raggiungano alti livelli di calcio nel sangue.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di OsvaRen nei bambini e negli adolescenti non è stata stabilita. Pertanto la somministrazione di OsvaRen non è raccomandata nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Modo di somministrazione

Prenda sempre questo medicinale durante i pasti.

Non schiacci o mastichi le compresse. Se non riesce ad ingoiare la compressa intera, può spezzarla lungo la linea di incisione immediatamente prima di assumerle. La linea di incisione serve solo ad aiutarla a spezzare la compressa se ha difficoltà ad ingoiarla.

Spezzi le compresse immediatamente prima di assumerle, eviterà lo sviluppo di un sapore sgradevole.

Nessuno dei medicinali menzionati in questo foglio illustrativo deve essere assunto nelle 2 ore prima e nelle 3 ore dopo l'assunzione di OsvaRen.

OsvaRen può essere usato per un lungo periodo, ma il suo medico deve decidere l'esatta durata. Si rivolga al suo medico o il farmacista se ha l'impressione che l'effetto di Osvaren sia troppo forte o troppo debole.

Se prende più OsvaRen di quanto deve

Consulti il medico poiché i valori di calcio e magnesio nel sangue potrebbero aumentare e portare a effetti indesiderati gravi.

Segni tipici di alti valori di calcio e magnesio nel sangue sono disordini gastrici, debolezza muscolare, bassa pressione sanguigna, nausea, mancanza di appetito, costipazione, disturbi del ritmo cardiaco e sonnolenza. Perdita di forze, stato di incoscienza e anche coma sono sintomi tipici di valori estremamente elevati di calcio nel sangue. Pressione sanguigna bassa e anche coma sono sintomi tipici di valori estremamente alti di magnesio nel sangue.

Se dimentica di prendere OsvaRen

Se dimentica una dose, deve continuare con la dose successiva. Non assuma una doppia dose di OsvaRen per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con OsvaRen

Non interrompa o smetta di assumere OsvaRen senza prima aver consultato il suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chiedi al suo medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

• Alterazioni dell'apparato gastrointestinale:

- feci molli
- nausea
- perdita di appetito
- sensazione di pienezza
- eruttazione
- stitichezza
- diarrea

- aumento del livello di calcio nel sangue, che può avvenire senza sintomi o in correlazione a sintomi quali:
 - stitichezza
 - perdita di appetito
 - nausea
 - vomito
- aumento del livello di magnesio nel sangue, prevalentemente senza sintomi

non comune (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- aumento da moderato a severo dei livelli di calcio nel sangue, che può essere associato ai seguenti disturbi:
 - disturbi della coscienza quali, disorientamento, stato di incoscienza (stupore) e anche coma
 - debolezza
 - confusione
 - aumento dell'escrezione di calcio nelle urine
 - ipoacidificazione del sangue
 - disturbi del ritmo cardiaco
 - alta pressione sanguigna
 - rigidità dei tessuti (deposito dei sali di calcio)
- aumento da moderato a severo del livello di magnesio nel sangue, che può essere associato ai seguenti disturbi:
 - stanchezza
 - debolezza muscolare
 - sonnolenza fino a diminuzione della coscienza
 - polso debole
 - caduta della pressione sanguigna

molto raro (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

- aumento dei livelli di potassio nel sangue
- disturbo dell'equilibrio minerale delle ossa

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OsvaRen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del contenitore, utilizzare OsvaRen entro 3 mesi.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OsvaRen

- I **principi attivi** sono: **calcio acetato e carbonato di magnesio, pesante**.

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Calcio acetato 435 mg, equivalenti a 110 mg di calcio e carbonato di magnesio pesante 235 mg, equivalenti a 60 mg di magnesio.

- Gli altri eccipienti sono: Amido, pregelatinizzato (dal mais), amido di mais, saccarosio, gelatina, sodio croscarmellosso, magnesio stearato, olio di ricino, raffinato, ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di OsvaRen e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film di colore bianco-giallastro, oblunga con una linea di incisione.

OsvaRen è disponibile in contenitori di polietilene da 180 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Else-Körner-Str.1,
61352 Bad Homburg v.d.H., Germania

il rappresentante locale

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Italia S.r.l.,
Tel: +39-0373 977 321

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il