

KULLANMA TALİMATI

OSVAREN® 435 mg / 235 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Bir film kaplı tablet 435.00 mg Kalsiyum asetat (110 mg elementel kalsiyuma eşdeğer) ve 235.00 mg ağır Magnezyum karbonat (60 mg elementel magnezyuma eşdeğer) içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum (23 mg'dan az) ve Sukroz içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu kullanma talimatında:

1. **OSVAREN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OSVAREN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OSVAREN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OSVAREN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSVAREN® nedir ve ne için kullanılır?

OSVAREN®, 180 film kaplı tablet içeren polietilen ambalajlarda takdim edilir.

OSVAREN®, diyaliz (hemodiyaliz, periton diyalizi) uygulanan kronik böbrek yetmezliği hastalarında görülen yüksek kan fosfat seviyelerini dengelemek için kullanılır.

OSVAREN® fosfat bağlayıcılar olarak bilinen ilaç grubundandır. Fosfat kemik sağlığını etkileyen bir mineraldir. Böbrek fonksiyonunuz bozulduğunda kanınızda yüksek fosfat seviyeleri oluşur. Bu durum kemiklerle ilgili problemlere yol açabilir. OSVAREN® fosfatı bağlar ve yükselmiş olan fosfat seviyelerinizi dengeler.

2. OSVAREN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSVAREN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalsiyum asetat, magnezyum karbonat veya OSVAREN® içinde bulunan herhangi bir başka maddeye aşırı duyarlılığınız (allerjiniz) varsa,
- Kan fosfat seviyeleriniz çok düşükse,
- Kan kalsiyum değerleriniz yükselmişse,
Bu durum aşırı dozda D vitamininden, akciğer, göğüs veya böbreklerdeki tümörlerden veya kandan; kemik metastazları, belirli akciğer rahatsızlıkları (sarkoidozis) veya yetersiz egzersiz nedeni ile meydana gelen kemik kaybından kaynaklanabilir.
- Kan magnezyum değerleriniz yükselmişse ve/veya bunun işaretleri mevcutsa,
- 3. derece AV-blok denen kalp ritm bozukluğunuz varsa,
- Göz kasları ve yutarken, çiğnerken veya nefes alırken kullandığınız kaslar da dahil olmak üzere kas güçsüzlüğünüz varsa (myasthenia gravis).

OSVAREN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OSVAREN®'i almadan önce doktorunuz sizinle diyetinizdeki değişiklikler ile ilgili konuşacaktır. Bu değişikliklerin size uygulanan diyalize bağlı olarak vücudunuzdaki fosfat seviyeleri üzerinde etkisi vardır.

- OSVAREN® şu durumlarda kalsiyum, magnezyum ve fosfat kan değerleri takip edilerek dikkatle alınmalıdır:
 - Çok yüksek, tedavi edilemeyen kan fosfat değerleri
 - Yüksek, tedavisi zor potasyum kan değerleri
 - Yavaş kalp atımı (2. derece AV-blok) ile ilişkili düşük kalp frekansı veya kalbin iletim bozuklukları

- Kalsiyum veya magnezyum kan seviyeleri çok yüksekse doktorunuz kan değerlerine bağlı olarak OSVAREN® dozunu azaltacak veya tedaviyi sonlandıracaktır. Diyalizattaki kalsiyum ve magnezyumun miktarlarının ayarlanması gerekebilir.
- OSVAREN®'i uzun süre yüksek dozda kullanmanız durumunda kan magnezyum değerleriniz yükselebilir. Yüksek magnezyum seviyelerinin olası işaretleri kendini hasta hissetme, iştah kaybı gibi mide problemleri ve kabızlıktır. Magnezyum seviyeleri çok yüksek ise bu durum kas güçsüzlüğü, düşük kan basıncı ve hatta bayılma ve koma ile neticelenebilir.
- Kronik böbrek yetmezliğiniz varsa kanınızda yüksek kalsiyum seviyeleri oluşabilir. Kanda yüksek kalsiyum seviyelerinin olası işaretleri kas güçsüzlüğü ve karın ağrısı, kendini hasta hissetme gibi mide problemleri ve kabızlıktır. Bunların herhangi biri gelişirse lütfen doktorunuza danışınız.
- Bölüm 4'te verilen kanda artmış kalsiyum seviyesinin olası işaretlerine dikkat ediniz.
- OSVAREN®'i uzun süre almanız durumunda dokularda kalsiyum depolanabilir, bu nedenle dokularda sertleşme meydana gelebilir.
- Kabızlık gelişirse
- Kalsiyum veya magnezyum içeren antiasitler kullanıyorsanız (mide yanması için). OSVAREN'in içinde de kalsiyum ve magnezyum bulunmaktadır, bu nedenle OSVAREN® ile birlikte antiasitlerin alımı fazla kalsiyum ve magnezyum alımına sebep olabilir. Antiasitleri kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.
- İshal gelişirse.
Bu durumda lütfen doktorunuza danışınız ve daha düşük dozda OSVAREN® kullanınız. Doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki fosfat, magnezyum, kalsiyum ve kalsiyum-fosfat ürünlerinin seviyelerini izleyecektir. Eğer kanınızdaki kalsiyum ve magnezyum değerleriniz çok yüksekse doktorunuz OSVAREN® dozunu azaltacak veya tedaviyi sonlandıracaktır. Diyalizattaki kalsiyum ve magnezyum miktarının ayarlanması gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

OSVAREN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
OSVAREN® öğünlerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSVAREN®'in hamilelik döneminde kullanılması ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. OSVAREN®'i yalnızca doktorunuz olası faydaların risklerden fazla olduğuna karar verdiği durumlarda kullanmalısınız. Kalsiyum ve magnezyum seviyeleriniz düzenli olarak kontrol edilecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSVAREN®'in emzirme döneminde kullanılması ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. OSVAREN® kullanıyorsanız emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanabilme üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

OSVAREN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OSVAREN® sukroz içermektedir. Doktorunuz bazı şeker tiplerine toleransınızın olmadığını söylediye bu ilacı almadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Kandaki kalsiyum değeri, eğer aşağıdaki ilaçlardan biri alınıyorsa izlenmelidir:
 - D vitamini, vücuttaki kalsiyum seviyesini yükseltir.
 - Belirli diüretikler, örneğin hidroklorotiyazid, vücuttaki kalsiyum seviyesinin yükselmesine neden olabilir.
- Kadınlik hormonları olan **östrojenler** vücudunuzdaki kalsiyum seviyelerini yükseltebilir.
- OSVAREN® aşağıdaki ilaçların seviyelerini düşürebilir, bu nedenle bu ilaçların etkileri azalabilir:
 - Antibiyotikler, örneğin tetrasiklin, doksisisilin, siprofloksasin, norfloksasin, sefopodoksim, sefuroksim
 - Bifosfonatlar, alendronat ve risedronat, kemik hastalıklarını tedavi etmekte kullanılan ilaçlar
 - Florürler, diş çürüklerini ve kemik hastalıklarını önlemek ve tedavi etmek için kullanılan ilaçlar
 - Ketokonazol, mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır.
 - Östramustin, prostat kanserini tedavi etmekte kullanılır.
 - Antikolinergikler, Parkinson hastalığı ve mesane hassasiyeti tedavisinde kullanılır.
 - Çinko
 - Ursodezoksi ve çenodezoksikolik asit, safra taşlarının tedavisinde kullanılır.
 - Halofantrin, sıtmanın tedavisinde kullanılır.
 - Demir içeren ilaçlar
 - Digoksin (bir kalp glikozidi), kalbin performansını arttırmak için kullanılır.
 - Nitrofurantoin, idrar yolları enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.
 - Penisilamin, kronik eklem iltihabının tedavisinde kullanılır.
- OSVAREN® aşağıdaki ilaçların seviyelerini arttırabilir, bu nedenle bu ilaçların etkileri artabilir:
 - Levotiroksin, tiroid bezinin fonksiyon bozukluğunda kullanılır.
- OSVAREN® kandaki kalsiyum seviyesini arttırabilir, bu nedenle aşağıdaki ilaçların etkileri artabilir:

- Dijital glikozitleri (digoksin gibi kalp glikozitleri) kalbin performansını arttırmak için kullanılır.
- Adrenalin, allerjik reaksiyonların kontrolünde ve şokun tedavisinde kullanılır. Kalp ritminin ciddi derecede bozulmasına neden olabilir.

Dijital glikozitleri kullanmanız gerekirse (digoksin, digitoksin gibi) doktorunuz tarafından EKG takibi yapılacaktır.

- OSVAREN® aşağıdaki ilacın etkisini azaltabilir:
 - Kalsiyum antagonistleri, verapamil gibi, kan basıncını azaltmak için kullanılır.

OSVAREN® almadan 2 saat önce ve 3 saat sonrasına kadar başka herhangi bir ilaç alınmamalıdır.

Ayrıca OSVAREN® önerildiği şekilde kullanıldığında, kan kalsiyum seviyesini etkilediği için diğer ilaçların etkilerinde yine de değişikliğe sebep olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OSVAREN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Alınacak dozaj kanınızdaki fosfat seviyesine göre doktorunuz tarafından reçetelendirilmeli ve takip edilmelidir.

Önerilen doz: 3 ila 10 film-kaplı tablet
Maksimum günlük doz: 12 film-kaplı tablet

Önerilen başlangıç dozu günde 3 tablettir. Tabletler yemeklerle birlikte alınır. Doz daha sonra yavaş yavaş, kanda istenen fosfat seviyesine ulaşana kadar doktorunuz tarafından arttırılır. Bu esnada yüksek kan kalsiyum seviyelerinin oluşmamasına dikkat edilmelidir.

Doz atlanması durumunda, sonraki doz ile devam edilmelidir (atlanan doz için ayrıca doz telafisi yapılmaz).

OSVAREN® uzun süreli olarak kullanılabilir, bu sürenin ne kadar olacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Film-kaplı tabletler öğünlerle birlikte alınır. Tabletler ezilmemeli ya da kırılmamalıdır. Tableti bütün olarak yutamıyorsanız, çentik hizasından kırarak yutabilirsiniz. Tadını almamak için tabletleri kullanmadan hemen önce kırmalısınız.

OSVAREN® almadan 2 saat önce ve 3 saat sonrasına kadar başka herhangi bir ilaç alınmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlerde OSVAREN'in kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle çocuklar ve 18 yaşın altındaki ergenlerde OSVAREN'in kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımla ilgili özel bir bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kronik böbrek yetmezliği hastalarında OSVAREN kullanırken özellikle D vitamini metabolitleri ile birlikte uygulama yapıldığı durumlarda kalsiyum seviyesinin yükseldiği bazı durumlar (hiperkalsemik episodlar) gelişebilir. Doktorunuz sizi bu durumun olası belirtilerine karşı uyaracaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde kullanımla ilgili özel bir bilgi yoktur.

Eğer OSVAREN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSVAREN® kullandıysanız:

Gerekenden fazla OSVAREN® kullanırsanız kalsiyum ve magnezyumun kan değerleri yükselcek ve ciddi yan etkilere sebep olabilecektir.

OSVAREN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yüksek kalsiyum ve magnezyum kan seviyelerinin tipik işaretleri mide rahatsızlıkları, kas güçsüzlüğü, düşük kan basıncı, bulantı, iştah kaybı, kabızlık, kalp ritm bozuklukları ve uyku halidir. Çok yüksek kalsiyum kan seviyelerinin tipik işaretleri enerji kaybı, bilinç kaybı ve hatta komadır. Çok yüksek magnezyum kan seviyelerinin tipik işaretleri ise düşük kan basıncı ve hatta komadır.

OSVAREN®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu kullanmayı unutursanız sonraki doz ile devam etmelisiniz. İlacı her zaman öğünlerle birlikte alınız.

OSVAREN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan OSVAREN® ile tedaviyi sonlandırmayınız. Bu ürünün kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4- Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi OSVAREN® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Mide bağırsak sistemi bozuklukları

Yaygın: Yumuşak dışkı, bulantı, iştah kaybı, şişkinlik hissi, geğirme, kabızlık, ishal.

Metabolizma ve beslenme ile ilgili bozukluklar

Yaygın: Kalsiyum kan seviyesinde artış (Semptomsuz veya şu semptomlarla bağlantılı olarak: Kabızlık, iştah kaybı, hasta hissetme, hastalık hali); magnezyum kan seviyesinde artış (genellikle semptomsuz).

Yaygın değil: Orta derecede veya ciddi olarak artmış kalsiyum kan seviyeleri; şu şikayetlerle ilgili olabilir: Dikkat dağınıklığı, bilinç kaybı ve koma; güçsüzlük, zihin karışıklığı, kalsiyumun idrarla atılışının artması, kanın asitliğinin azalması, kalp ritim bozuklukları, yüksek kan basıncı, dokularda sertleşme (kalsiyum tuzlarının birikmesi).

Çok seyrek: Artmış kan potasyum seviyeleri, kemiklerin mineral dengesinin bozulması.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OSVAREN®'in saklanması

OSVAREN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSVAREN®'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe kadardır.

Ambalajın açılmasından itibaren 25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile OSVAREN® 4 hafta muhafaza edilebilir. Ambalajı ağzı sıkıca kapalı olarak ve rutubetten uzak muhafaza ediniz.

Ruhsat Sahibi:

Fresenius Medikal Hizmetler A.Ş.
Eski Büyükdere Cad. Giz 2000 Plaza
No : 7, Kat : 17 34398 Maslak / İstanbul / TÜRKİYE

Üretici:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
D-29431 Lüchow /Almanya

Bu kullanma talimatı 16.08.2012 tarihinde onaylanmıştır.