

Prospecto: Información para el usuario

OsvaRen 435 mg / 235 mg comprimidos recubiertos con película

Calcio, acetato / Magnesio, carbonato pesado

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es OsvaRen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OsvaRen
3. Cómo tomar OsvaRen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OsvaRen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OsvaRen y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza para tratar los niveles elevados de fosfato en sangre en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica que están en diálisis (hemodiálisis, diálisis peritoneal)

OsvaRen pertenece a un grupo de medicamentos que se unen al fosfato. El fosfato es un mineral que afecta a la salud de los huesos. Cuando su función renal está dañada usted tiende a tener niveles elevados de fosfato en sangre. Esto puede ponerle en riesgo de padecer problemas de huesos. OsvaRen se une al fosfato y por lo tanto equilibra sus niveles de fosfato.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar OsvaRen

No tome OsvaRen

- si es **alérgico** al **acetato de calcio**, al **carbonato de magnesio** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sus niveles de **fosfato en sangre** son **demasiado bajos**.
- si tiene **niveles elevados de calcio en sangre**.
- si tiene **niveles elevados de magnesio** en la sangre y/o sus correspondientes síntomas.
- si tiene la **alteración del ritmo cardíaco** llamada bloqueo AV de 3^{er} grado.
- si padece **fatiga muscular**, incluyendo la de los músculos de los ojos y debilidad de los músculos que se utilizan al tragar, masticar o respirar (miastenia gravis).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar OsvaRen. Su médico le explicará cualquier cambio en su dieta debido al efecto que esta tiene sobre los niveles de fosfato en su cuerpo y dependiendo del tipo de diálisis que reciba.

- A la vista de los niveles de calcio, magnesio y fosfato en sangre, OsvaRen se tomará con precaución en los siguientes casos:
 - niveles muy altos de fosfato en sangre no tratables
 - valores de potasio en sangre elevados, difíciles de tratar
 - frecuencia cardíaca baja o defectos de conducción del corazón, que están asociados a un latido del corazón lento (bloqueo AV de 2º grado).

Su médico controlará regularmente sus niveles en sangre de fosfato, magnesio, calcio y el producto fosfato-calcio. Si sus niveles de calcio y magnesio en sangre son demasiado elevados, su médico le reducirá la dosis de OsvaRen de acuerdo a los valores en sangre o interrumpirá el tratamiento. Puede ser necesario ajustar la cantidad de calcio y magnesio en el dializado.

Se recomienda precaución:

- en el caso de la ingesta simultánea de preparados de vitamina D y ciertos diuréticos, como la hidroclorotiazida, ya que pueden aumentar el nivel de calcio en su organismo.
- si toma altas dosis de OsvaRen durante un largo periodo de tiempo porque pueden aumentar sus niveles de magnesio en sangre. Posibles síntomas de niveles altos de magnesio son problemas de estómago como náuseas, pérdida de apetito y estreñimiento. Si los niveles de magnesio son muy altos puede sufrir debilidad muscular, presión arterial baja o incluso desmayos y coma.
- si tiene insuficiencia renal crónica porque puede producirle niveles altos de calcio en sangre. Posibles signos de los niveles elevados de calcio en sangre son debilidad muscular y problemas de estómago como dolor de barriga, estreñimiento, náuseas y vómitos. Informe a su médico si tiene cualquiera de estos signos.
- sea consciente de los posibles síntomas de los niveles elevados de calcio en su sangre como se indica en la sección 4.
- si toma OsvaRen durante un largo periodo de tiempo porque puede producir depósitos de calcio en los tejidos y por lo tanto su endurecimiento.
- si necesita medicamentos del grupo de los glucósidos digitálicos (como la digoxina o la digitoxina), su médico hará un seguimiento del electrocardiograma y controlará su nivel de calcio durante la administración de OsvaRen.
- si empieza a tener estreñimiento.
- si sufre diarrea. En tal caso, contacte con su médico y tome una dosis menor de OsvaRen.

Otros medicamentos y OsvaRen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ninguno de los medicamentos orales mencionados en este prospecto debe tomarse en el periodo de 2 horas antes y 3 horas después de la toma de OsvaRen.

Aunque tome OsvaRen según las recomendaciones, OsvaRen puede influir en los efectos de otros medicamentos debido a su efecto sobre los niveles de calcio y magnesio en sangre.

- OsvaRen puede disminuir los niveles, y por lo tanto el efecto, de los siguientes medicamentos:
 - **antibióticos** como tetraciclina, doxiciclina; algunas cefalosporinas como cefpodoxima y cefuroxima; y algunas quinolonas como ciprofloxacino y norfloxacino, nitrofurantoina.

- **bisfosfonatos**, como alendronato y risedronato, medicamentos para el tratamiento de enfermedades de los huesos
 - **fluoruros** para prevenir y tratar caries y alteraciones de los huesos
 - **ketoconazol**, un medicamento para tratar infecciones por hongos
 - **estramustina**, un medicamento para tratar el cáncer de próstata
 - **anticolinérgicos**, sustancias para tratar la enfermedad de Parkinson y la vejiga irritable
 - **zinc**
 - **ácido urso** y **quenodesoxicólico**, sustancias para tratar las piedras en la vesícula
 - **halofantrina**, un medicamento para tratar la malaria
 - preparaciones orales de **hierro**
 - **digoxina** (un glucósido cardiotónico), un medicamento para aumentar el rendimiento del corazón
 - **penicilamina**, un medicamento para tratar la inflamación crónica de las articulaciones
-
- **levotiroxina**, un medicamento utilizado en las alteraciones de la función de la glándula tiroides
 - **factor inducible por hipoxia, inhibidores de la prolil hidroxilasa (HIF-PHI)**, medicamentos para el tratamiento de la anemia, como los niveles de vadadustat, roxadustat y molidustat
-
- El valor del calcio en la sangre debe controlarse si se está tomando OsvaRen y los siguientes medicamentos o preparados:
 - **Preparaciones de vitamina D**,
 - determinadas sustancias que ayudan a eliminar agua (**diuréticos**), como la hidroclorotiazida, ya que pueden elevarse los niveles de calcio en su cuerpo.
 - **estrógenos**, como hormonas sexuales femeninas
 - **preparados de vitamina A** ya que pueden aumentar los niveles de calcio en el organismo.

OsvaRen puede aumentar los valores de calcio o magnesio en caso de ingesta simultánea con **antiácidos** (utilizados para aliviar la acidez estomacal) **y/o suplementos** que contengan calcio o magnesio.

- OsvaRen puede aumentar los niveles de calcio y por lo tanto el efecto de las siguientes sustancias:
 - **glucósidos digitales** (glucósidos cardiotónicos como la digoxina) como medicamento que aumenta el rendimiento del corazón
 - **adrenalina**, una sustancia para controlar las reacciones alérgicas y tratar el shockLas posibles consecuencias pueden llevar incluso a alteraciones graves del ritmo cardiaco.
- OsvaRen puede reducir el efecto de los siguientes medicamentos:
 - **Antagonistas del calcio**, un agente para disminuir la presión sanguínea.

Toma de OsvaRen con alimentos y bebidas

OsvaRen se tiene que tomar con las comidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de OsvaRen durante el embarazo y la lactancia.

Si está embarazada únicamente debe tomar OsvaRen si su médico le indica que su situación clínica requiere tratamiento. Sus niveles de calcio y magnesio se controlarán regularmente.

Conducción y uso de máquinas

No relevante.

OsvaRen contiene sacarosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

OsvaRen contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo tomar OsvaRen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis a tomar debe ser prescrita y monitorizada por su médico de acuerdo a sus valores de fosfato en sangre.

La dosis recomendada es: 3 a 10 comprimidos recubiertos con película

Dosis máxima diaria: 12 comprimidos recubiertos con película.

La dosis de inicio recomendada son 3 comprimidos al día. La dosis se incrementa después gradualmente hasta que se alcancen los niveles deseados de fosfato en sangre, a menos que se produzcan niveles elevados de calcio en sangre.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños y adolescentes. Por lo tanto, no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Forma de administración

Tome siempre este medicamento con las comidas.

No triture ni mastique los comprimidos. Si no puede tragar los comprimidos enteros, los puede partir por la ranura inmediatamente antes de tomarlos. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si parte los comprimidos inmediatamente antes de tomarlos evitará que se forme un sabor desagradable.

Este medicamento puede utilizarse durante un largo período, por lo tanto su médico decidirá exactamente durante cuánto tiempo.

Consulte con su médico o farmacéutico si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si toma más OsvaRen del que debe

Consulte con su médico, ya que los valores de calcio y magnesio en sangre aumentarán y pueden producir efectos adversos graves.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los signos típicos de unos valores elevados de calcio y magnesio en sangre son desórdenes gástricos, debilidad muscular, bajada de la tensión arterial, náuseas, pérdida de apetito, estreñimiento, alteraciones del ritmo cardíaco y somnolencia. Los signos típicos de unos valores de calcio en sangre extremadamente altos son pérdida de energía, inconsciencia e incluso coma. Los signos típicos de unos valores de magnesio en sangre extremadamente altos son disminución de la tensión arterial e incluso coma.

Si olvidó tomar OsvaRen

Si olvidó una dosis debe continuar con la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con OsvaRen

No interrumpa o deje de tomar este medicamento sin consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta de 1 de cada 10 personas):

- alteraciones gastrointestinales como
 - heces blandas
 - náuseas
 - pérdida de apetito
 - sensación de plenitud
 - eructos
 - estreñimiento
 - diarrea
- aumento del nivel de calcio en sangre, que puede producirse sin síntomas o relacionado con síntomas como
 - estreñimiento
 - pérdida de apetito
 - náuseas
 - vómitos
- aumento del nivel de magnesio en sangre, principalmente sin síntomas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta de 1 de cada 100 personas):

- incremento moderado a grave de los niveles de calcio en sangre, que puede estar asociado a las siguientes molestias:
 - alteraciones de la consciencia como letargo, desorientación, inconsciencia (estupor) e incluso coma
 - debilidad muscular y general
 - confusión
 - aumento de la excreción de calcio por la orina
 - hipo-acidificación de la sangre
 - alteraciones del ritmo cardíaco
 - tensión arterial alta
 - endurecimiento de los tejidos (depósito de sales de calcio)
- incremento moderado a severo de los niveles de magnesio en sangre, que puede estar asociado a las siguientes molestias:
 - cansancio
 - debilidad muscular

- somnolencia que conduce a una disminución de la consciencia
- pulso más lento
- caída de la tensión arterial

Muy raros (pueden afectar hasta de 1 de cada 10.000 personas):

- niveles de potasio en sangre elevados
- alteración del balance mineral de los huesos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de OsvaRen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Caducidad: después de la primera apertura del envase 3 meses.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de OsvaRen

- Los **principios activos** son **acetato de calcio y carbonato de magnesio pesado**.

Cada comprimido recubierto con película contiene:

435 mg de acetato de calcio, equivalente a 110 mg de calcio y 235 mg de carbonato de magnesio pesado equivalente a 60 mg de magnesio.

- Los demás componentes son almidón pregelatinizado (de maíz), almidón de maíz, sacarosa, gelatina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, aceite refinado de ricino e hipromelosa.

Aspecto de OsvaRen y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película blancos o amarillentos, oblongos y ranurados.

Disponible en envases de polietileno con 180 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Responsable de la fabricación

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.H., Alemania

Representante local

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma España, S.L.

Avenida Diagonal 613
Barcelona 08028 - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.