

Bipacksedel: Information till användaren

Lanthanum Mylan

500, 750, 1 000 mg tuggtabletter

lantán

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lanthanum Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lanthanum Mylan
3. Hur du tar Lanthanum Mylan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lanthanum Mylan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lanthanum Mylan är och vad det används för

Lanthanum Mylan används för att sänka fosfatnivån i blodet hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom.

Hos patienter vars njurar inte fungerar normalt, kan njurarna inte reglera blodets fosfatnivå. Detta leder till att mängden fosfat i blodet stiger (läkare kan kalla detta hyperfosfatemi).

Lanthanum Mylan är ett läkemedel som sänker kroppens upptag av fosfat från födan genom att binda till det i magtarmkanalen. Fosfat som är bundet till lantan kan inte absorberas genom tarmväggen.

Lantan som finns i Lanthanum Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lanthanum Mylan

Ta inte Lanthanum Mylan:

- om du är allergisk mot lantan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har för lite fosfat i blodet (hypofosfatemi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lanthanum Mylan om du vet att du har eller har haft något av följande tillstånd:

- cancer i mage eller tarm,
- inflammatorisk tarmsjukdom inklusive ulcerös kolit eller Crohns sjukdom,
- bukoperation eller infektion eller inflammation i buken/tarmen (bukhinneinflammation),
- magsår eller tarmsår
- blockering i tarmen eller långsam motilitet (rörlighet) i tarmen (t.ex. förstoppning och magkomplikationer på grund av diabetes),
- nedsatt lever- eller njurfunktion.

Nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion kan läkaren vilja kontrollera kalciumnivån i ditt blod emellanåt. Om du har för lite kalcium, kan du då komma att ges extra kalcium.

Nedsatt leverfunktion

Om du har en försämrad leverfunktion ska din läkare noggrant följa dina leverfunktionsvärden.

Om du måste röntgas bör du informera din läkare om att du tar Lanthanum Mylan eftersom det kan påverka resultatet.

Om du måste genomgå en gastrointestinal endoskopi, berätta för din läkare att du tar Lanthanum Mylan eftersom den som utför endoskopin kan hitta rester av lantan i matsmältningskanalen.

Det är mycket viktigt att tugga Lanthanum Mylan-tabletterna helt och att inte svälja dem hela eller ofullständigt tuggade. Detta minskar risken för biverkningar i magtarmkanalen såsom bristningar i tarmväggen, blockering i tarmen eller förstoppning (se avsnitt 4).

Andra läkemedel och Lanthanum Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta läkemedel kan påverka hur vissa mediciner tas upp från magtarmkanalen. Om du tar klorokin (mot reumatism och malaria), ketokonazol (mot svampinfektioner) eller antibiotika innehållande tetracyklin eller doxycyklin, ska dessa läkemedel inte tas inom 2 timmar före eller efter att du tar Lanthanum Mylan.

Du bör inte ta orala antibiotika innehållande floxacina (inklusive ciprofloxacina) inom 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit detta läkemedel.

Om du tar levotyroxin (på grund av en underaktiv sköldkörtel) ska det inte tas inom 2 timmar före eller efter att du tagit Lanthanum Mylan. Din läkare kan vilja kontrollera nivåerna av sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) i blodet noggrannare.

Lanthanum Mylan med mat och dryck

Tabletterna ska tas i samband med eller omedelbart efter mat. Se avsnitt 3 för instruktioner om hur du ska ta Lanthanum Mylan.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Lanthanum Mylan bör inte användas under graviditet.

Amning

Eftersom det inte är känt om läkemedlet kan överföras till barnet via bröstmjölken, bör du inte amma medan du tar Lanthanum Mylan. Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar någon medicin.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och svindel (en känsla av yrsel eller av att det "snurrar") är mindre vanliga biverkningar som rapporterats av patienter som tagit lantan. Om du upplever dessa biverkningar, kan det påverka din förmåga att köra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Lanthanum Mylan

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du bör ta Lanthanum Mylan med mat eller omedelbart efter mat. Om du tar detta läkemedel innan måltid är det mer sannolikt att du får biverkningar såsom illamående och kräkningar.

Tabletterna måste tuggas sönder helt och får inte sväljas hela. För att underlätta tuggandet kan tabletterna krossas. Vätska behövs inte. Tala med din läkare om du tycker det är svårt att tugga tabletterna. Andraläkemedelsformer finns tillgängliga på marknaden.

Din läkare kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska ta till varje måltid (din dagsdos fördelas på måltiderna). Antalet tabletter du ska ta beror på:

- vad du äter (mängden fosfat i den mat du äter),
- fosfatnivån i ditt blod.

Din läkare kommer att kontrollera fosfatnivån i ditt blod med 2-3 veckors mellanrum och kan eventuellt öka din dos till dess att fosfatnivån i blodet är acceptabel.

Lanthanum Mylan binder fosfat i födan i din tarm. Därför är det viktigt att du tar Lanthanum Mylan vid varje måltid. Om du ändrar din diet kontakta läkaren eftersom du kan behöva ta extra Lanthanum Mylan. Din läkare kommer att tala om för dig vad du ska göra i så fall.

Om du har tagit för stor mängd av Lanthanum Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på överdosering kan vara illamående och huvudvärk.

Om du har glömt att ta Lanthanum Mylan

Det är viktigt att ta detta läkemedel till varje måltid.

Om du glömmer att ta dina Lanthanum Mylantabletter, tar du nästa dos till nästa måltid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

- Bristning i tarmväggen. Symtom på detta är svåra magsmärtor, frossa, feber, illamående, kräkningar eller ömhet i buken (sällsynt biverkning – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

- Blockering i tarmen. Symtom på detta är svår uppblåsthetskänsla; magsmärtor, svullnad eller kramper; svår förstoppning (mindre vanlig biverkning – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- Kontakta din läkare, om du upplever ny eller svår förstoppning. Det kan vara ett tidigt tecken på stopp i tarmen. Förstoppning är en vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Andra biverkningar inkluderar följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående,
- kräkningar,
- diarré,
- magsmärtor,
- huvudvärk,
- klåda,
- nässelutslag
- utslag (en märkbar förändring i hudens textur eller färg).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- halsbränna,
- gasbildning,
- hypokalcemi (för lite kalcium i blodet). Symptom på hypokalcemi kan vara stickningar i händer och fötter, kramper i muskler och buk eller spasmer i ansiktets och fötternas muskler.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- trötthet,
- obehagskänsla,
- bröstsmärtor,
- svaghet,
- svullna händer och fötter,
- smärtor i kroppen,
- svindel
- yrsel (känslan av att du eller omgivningen rör sig eller snurrar),
- rapningar (släppa ut luft från magen genom munnen),
- gastroenterit (inflammation i magsäck och tarmar),
- matsmältningsbesvär,
- irritabel tarm (vanligt, långvarigt tillstånd i magtarmkanalen.
Kan orsaka anfall av magkramper, uppblåsthet, diarré och/eller förstoppning),
- muntorrhet,
- tandsjukdomar,
- inflammation i matstrupe eller mun,
- lös avföring,
- förhöjda halter av vissa leverenzymmer, paratyreoideahormon, aluminium, kalcium och glukos i blodet,
- förhöjda eller minskade fosfatnivåer i blodet,
- törst,
- viktninskning,
- ledvärk,
- muskelsmärter,
- benskörhet (försvagning och urkalkning av skelettet),
- nedsatt aptit och ökad aptit,
- inflammation i struphuvudet,
- håravfall,
- ökad svettning,
- smakförändringar,

- ökat antal vita blodkroppar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förekomst av läkemedelsrester i matsmältningskanalen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Lanthanum Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och burk efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lantan (som lantankarbonatoktahydrat). Varje tuggtablett innehåller 500 mg, 750 mg eller 1 000 mg lantan (som lantankarbonatoktahydrat).
- Övriga innehållsämnen är hypromellos, mikrokristallin cellulosa och guargummi, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, acesulfamkalium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg tuggtabletter

Tuggtabletterna Lanthanum Mylan 500 mg är vita till benvita, runda, platta, snedkantade, präglade med "M" på ena sidan och "LC" över "500" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar: Detta läkemedel är tillgängligt i förpackningar innehållande 1 burk med 45 tabletter eller 2 burkar med 45 tabletter vardera (90 tabletter).

750 mg tuggtabletter

Tuggtabletterna Lanthanum Mylan 750 mg är vita till benvita, runda, platta, snedkantade, präglade med "M" på ena sidan och "LC" över "750" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar: Detta läkemedel är tillgängligt i förpackningar innehållande 1 burk med 15 tabletter eller 6 burkar med 15 tabletter vardera (90 tabletter).

1 000 mg tuggtabletter

Tuggtabletterna Lanthanum Mylan 1 000 mg är vita till benvita, runda, platta, snedkantade, präglade med "M" på ena sidan och "LC" över "1000" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar: Detta läkemedel är tillgängligt i förpackningar innehållande 1 burk med 15 tabletter eller 6 burkar med 15 tabletter vardera (90 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB

Box 23033 10435 Stockholm Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd med varumärket Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road,

Dublin 13

Irland

Mylan Hungary Kft,

H-2900 Komarom,

Mylan utca 1,

Ungern

Mylan Germany GmbH

Zweigniederlassung Bad

Homburg Benzstrasse 1,

Bad Homburg v. d. Höhe,

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Kroatien	Lantan Mylan 500 mg tablete za žvakanje Lantan Mylan 750 mg tablete za žvakanje Lantan Mylan 1000 mg tablete za žvakanje
Danmark	Lanthanum Mylan
Estland	Calafos
Frankrike	Lanthane Viatris 500 mg, comprimé à croquer Lanthane Viatris 750 mg, comprimé à croquer Lanthane Viatris 1000 mg, comprimé à croquer
Tyskland	Lanthan Mylan 500 mg Kautabletten Lanthan Mylan 750 mg Kautabletten Lanthan Mylan 1000 mg Kautabletten
Grekland	Lanthanum/Mylan
Litauen	Calafos 750 mg kramtomosios tabletės
Lettland	Calafos 750 mg košļājamās tabletes
Malta	

	Lanthanum carbonate 500 mg, 750 mg, 1000 mg Chewable Tablets
Norge	Lanthanum Viatris 500 mg tyggetabletter Lanthanum Viatris 750 mg tyggetabletter Lanthanum Viatris 1000 mg tyggetabletter
Nederländerna	Lanthaan Mylan 500 mg, kauwtabletten Lanthaan Mylan 750 mg, kauwtabletten Lanthaan Mylan 1000 mg, kauwtabletten
Sverige	Lanthanum/Mylan
Storbritannien	Lanthanum carbonate 500 mg, 750 mg, 1000 mg Chewable Tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-14