

Bipacksedel: Information till användaren

Sevelamer Teva

800 mg filmdragerade tabletter
sevelamerkarbonat

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sevelamer Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sevelamer Teva
3. Hur du tar Sevelamer Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sevelamer Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sevelamer Teva är och vad det används för

Sevelamer Teva innehåller sevelamerkarbonat som den aktiva substansen. Det binder fosfat från maten i matsmältningskanalen och sänker på så sätt serumnivåerna av fosfor i blodet.

Detta läkemedel används för kontroll av hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet) hos:

- vuxna patienter som dialysbehandlas (en blodreningsteknik). Det kan användas för att behandla patienter som får hemodialys (genom en blodfiltreringsmaskin) eller peritonealdialys (där vätska pumpas in i bukhålan och ett inre membran i kroppen filtrerar blodet);
- patienter med kronisk (långvarig) njursjukdom med serumfosfornivåer (i blodet) på mer eller lika med 1,78 mmol/l, som inte får dialys.

Detta läkemedel ska användas tillsammans med andra behandlingsmetoder såsom kalciumtillskott och vitamin D för att förhindra utvecklingen av skelettsjukdom.

Höjda nivåer av serumfosfor kan leda till hårda avlagringar i kroppen vilka kallas förkalkningar. Dessa avlagringar kan göra att blodkärlen blir stela så att det blir svårare att pumpa runt blodet i kroppen. Höjda nivåer av serumfosfor kan också leda till klåda i huden, röda ögon, skelettsmärta och frakturer.

Sevelamerkarbonat som finns i Sevelamer Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sevelamer Teva

Ta inte Sevelamer Teva:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har låga nivåer av fosfat i blodet (läkaren kontrollerar detta åt dig)
- om du har tarmobstruktion

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sevelamer Teva om något av följande gäller dig:

- om du har sväljproblem
- om du har problem med motilitet (rörlighet) i magsäck och tarm
- om du kräks ofta
- om du har en aktiv tarminflammation
- om du har genomgått en större operation i magsäcken eller tarmen
- om du har en allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom.

Tala med läkare under behandlingen med Sevelamer Teva:

- om du upplever allvarliga buksmärter, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning). Dessa symtom kan bero på allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom orsakad av sevelamerkristaller i tarmen. Kontakta läkaren som kommer besluta om behandlingen ska fortsätta eller inte.

Ytterligare behandlingar:

På grund av antingen ditt njuertillstånd eller din dialysbehandling kan du:

- utveckla låga eller höga kalciumnivåer i blodet. Eftersom detta läkemedel inte innehåller kalcium kan det hända att din läkare ordinerar extra kalciumtabletter.
- ha en låg mängd vitamin D i blodet. Därför kan din läkare kontrollera nivåerna av vitamin D i ditt blod och ordinera mer vitamin D om det behövs. Om du inte tar något tillskott av multivitaminer kan du även få låga nivåer av vitamin A, E, K och folsyra i blodet och därför kan din läkare komma att kontrollera dessa nivåer och ordinera vitamintillskott om så behövs.
- få onormala nivåer av bikarbonat i blodet och ökad syrahalt i blodet och annan kroppsvävnad. Läkaren bör kontrollera bikarbonatnivåerna i ditt blod.

Viktigt att tänka på för patienter som får peritonealdialys

Du kan utveckla peritonit (bukhinneinflammation) i samband med peritonealdialysen. Denna risk kan minskas om man noga följer de sterila metoderna under påsbyten. Du bör omedelbart tala om för läkaren om du får nya tecken eller symtom på obehag i buken, buksvullnad, buksmärta, bukömhet eller hård/stel buk, förstoppning, feber, frossa, illamående eller kräkningar.

Barn

Säkerhet och effekt för barn (under 6 år) har inte studerats. Därför rekommenderas inte detta läkemedel till barn under 6 års ålder.

Andra läkemedel och Sevelamer Teva

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

- Du bör inte ta Sevelamer Teva samtidigt med ciprofloxacin (ett antibiotikum).
- Om du tar läkemedel för hjärtrytmproblem eller för epilepsi bör du rådfråga läkaren när du tar Sevelamer Teva.
- Sevelamer Teva kan minska effekterna av sådana läkemedel som ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus (läkemedel som används för att hämma immunsystemet). Läkaren kommer att rådge dig om du tar dessa läkemedel.
- Brist på sköldkörtelhormon kan i mindre vanliga fall observeras hos vissa personer som tar levotyroxin (används för att behandla låga nivåer av sköldkörtelhormon) och Sevelamer Teva. Därför kan läkaren kontrollera nivåerna av sköldkörtelstimulerande hormon i ditt blod mera noggrant.
- Läkemedel för att behandla halsbränna och sura uppstötningar från din mage eller matstrupe, såsom omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol, så kallade "protonpumpshämmare", kan minska effekten av Sevelamer Teva. Läkaren kan vilja kontrollera fosfatnivåerna i ditt blod.

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera risken för att Sevelamer Teva ska påverka eller påverkas av andra mediciner.

I vissa fall ska Sevelamer Teva tas samtidigt som du tar ett annat läkemedel. Läkaren kan be dig att ta detta läkemedel 1 timme innan eller 3 timmar efter att du tagit Sevelamer Teva. Läkaren kan också vilja kontrollera nivåerna av det andra läkemedlet i ditt blod.

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 tar detta läkemedel.

Den eventuella risken av Sevelamer Teva under graviditet hos människa är okänd. Tala med läkaren som kommer besluta om du kan fortsätta med behandlingen med Sevelamer Teva. Det är okänt om Sevelamer Teva kan passera ut i bröstmjölken och påverka ditt barn. Tala med läkaren som kommer besluta om du kan amma eller inte och om det är nödvändigt att sluta med behandlingen med Sevelamer Teva.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Sevelamer Teva påverkar din körförmåga eller förmåga att 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.

Sevelamer Teva innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Sevelamer Teva

Ta alltid Sevelamer Teva enligt läkarens anvisningar. Läkaren baserar dosen på din serumfosfornivå.

Rekommenderad startdos av Sevelamer Teva tabletter för vuxna och äldre är en till två tabletter på 800 mg vid varje måltid, alltså 3 gånger per dag.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Ta Sevelamer Teva efter måltid eller med mat.

Tabletterna måste sväljas hela. De får inte krossas, tuggas eller delas.

I början kommer läkaren att kontrollera fosfornivåerna i ditt blod med 2-4 veckors mellanrum och kanske justera Sevelamer Teva-dosen vid behov för att uppnå en lämplig fosfatnivå.

Följ den diet som läkaren förskrivit.

Om du har tagit för stor mängd av Sevelamer Teva

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.

Vid en eventuell överdos ska du omedelbart kontakta din läkare.

Om du har glömt att ta Sevelamer Teva

Om du har missat en dos ska du hoppa över denna dos och ta nästa dos i vanlig tid i samband med måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sevelamer Teva

Att ta behandlingen med Sevelamer Teva är viktigt för att behålla en lämplig fosfatnivå i ditt blod. Att sluta med Sevelamer Teva skulle leda till betydande konsekvenser som förkalkning i blodkärlen. Om du överväger att sluta med behandlingen med Sevelamer Teva, kontakta din läkare eller apotekspersonal först.

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.

Förstoppning är en mycket vanlig biverkning (kan påverka fler än 1 av 10 personer). Det kan vara ett tidigt symtom på blockering i tarmen. Vid förstoppning bör du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av följande biverkningar, sök omedelbart vård:

- Allergisk reaktion (symptom inkluderar utslag, näselfeber, svullnad, andningssvårigheter). Detta är en mycket sällsynt biverkning (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer).
- Blockering i tarmen (symtom inkluderar svår uppblåshet (buksmärtor, svullnad eller kramper), svår förstoppning) har rapporterats. Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data).
- Hål i tarmväggen (symtom inkluderar svår magsmärtor, frossa, feber, illamående, kräkningar eller öm buk). Ingen känd frekvens.
- Allvarlig inflammation i tjocktarmen (symtom inkluderar allvarliga buksmärtor, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning)) och deposition av sevelamerkristaller i tarmslemhinnan har rapporterats. Ingen känd frekvens.

Andra biverkningar har rapporterats hos patienter som tar Sevelamer Teva:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer):

Kräkningar, smärta i övre delen av buken, illamående.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer):

Diarré, magsmärtor, matsmältningsbesvär, väderspändhet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Fall av klåda, utslag, långsam tarmmotilitet (rörlighet).

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 Sevelamer Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 sevelamerkarbonat. Varje filmdragerad tablett innehåller 800 mg sevelamerkarbonat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), zinkstearat. Tablettdrageringen innehåller hypromellos (E464) och diacetylerade monoglycerider.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sevelamer Teva är ovala, vita till benvita filmdragerade tabletter (20 mm x 7 mm) med "SVL" präglad på ena sidan.

HDPE-burkar med polypropenskruvlock.

Varje burk innehåller 30, 50 eller 180 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Synthon Hispania SL
Poligono las Salinas
ES-08830
Sant Boi de Llobregat
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-10-08