

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sevelamer Teva 800 mg filmovertrukne tabletter

Bemærk, at styrken afspejler indholdet af sevelamercarbonat

sevelamercarbonat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sevelamer Teva
3. Sådan skal du tage Sevelamer Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof i Sevelamer Teva er sevelamercarbonat. Det binder fosfat fra maden i fordøjelseskanalen og reducerer på denne måde indholdet af serumfosfat i blodet.

Patienter med nedsat nyrefunktion kan ikke kontrollere indholdet af serumfosfat i deres blod, hvilket gør, at mængden af fosfat stiger (dette kaldes hyperphosphatæmi). Et øget indhold af serumfosfat kan føre til forkalkning (hårde kalkaflejringer) i din krop. Aflejringerne kan gøre dine blodkar stive og gøre det mere besværligt for blodet at blive pumpet rundt i kroppen. Et øget indhold af serumfosfat kan også medføre hudkløe, røde øjne og smerter i eller brud på knogler.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SEVELAMER TEVA

Tag ikke Sevelamer Teva:

- hvis du har et **lavt indhold af fosfat** i blodet (lægen vil måle dette)
- hvis du har **forstoppelse**
- hvis du er **allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer** (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Sevelamer Teva, hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig:

- hvis du har **synkevanskeligheder**
- hvis du har problemer med **passage i maven og tarmene**
- hvis du ofte **kaster op**
- hvis du har aktiv **betændelse i tarmen**
- hvis du har fået en **større operation** i maven eller tarmene.

Sikkerhed og virkning af Sevelamer Teva er ikke dokumenteret hos børn (under 18 år). Derfor frarådes Sevelamer Teva til børn.

Øvrige behandlinger:

På grund af enten din nyresygdom eller din dialysebehandling kan du:

- få enten et højt eller lavt indhold af kalk i blodet. Eftersom Sevelamer Teva ikke indeholder kalk, kan lægen ordinere et kalktilskud i form af tabletter.
- have for lidt D-vitamin i blodet. Lægen vil af den grund måle indholdet af D-vitamin i dit blod og ordinere et D-vitamintilskud, hvis det er nødvendigt. Hvis du ikke tager multivitamintilskud, kan indholdet af A-, E- og K-vitamin samt folinsyre i dit blod også blive for lavt. Lægen vil måle indholdet af disse vitaminer og ordinere vitamintilskud, hvis det er nødvendigt.

Særlig information til patienter i **peritonealdialyse**:

Du kan få bughindebetændelse i forbindelse med peritonealdialysen. Risikoen for dette kan reduceres ved nøje at følge anvisningerne for de sterile teknikker, der anvendes, når poserne skiftes.

Tal straks med lægen, hvis du oplever nye tegn eller symptomer på mavebesvær, oppustet mave, mavesmerter, ømhed i maven eller stivhed i maven, forstoppelse, feber, kulderystelser, kvalme eller opkastning. Du bør forvente, at lægen tager flere prøver, hvis du har for lidt indhold af A-, D-, E- og K-vitamin og folinsyre.

Brug af anden medicin sammen med Sevelamer Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Sevelamer Teva må ikke tages på samme tid som **ciprofloxacin** (et antibiotikum).

Hvis du tager medicin for **problemer med hjerterytmen eller for epilepsi**, skal du fortælle det til lægen, inden du tager Sevelamer Teva.

Virkingen af medicin såsom ciclosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus (**medicin, der anvendes til at hæmme immunsystemet**) kan blive reduceret af Sevelamer Teva. Lægen vil rådgive dig, hvis du tager disse lægemidler.

Underskud af thyroideahormon (hormoner fra skjoldbruskkirtlen) ses i sjældne tilfælde hos visse personer, der tager **levothyroxin** (bruges til at behandle lavt indhold af thyroideahormon) og Sevelamer Teva. Derfor vil lægen nøje måle indholdet af thyroidea-stimulerende hormon i dit blod.

Lægen vil jævnligt undersøge den indbyrdes påvirkning af Sevelamer Teva og eventuel anden medicin.

Brug af Sevelamer Teva sammen med mad og drikke

Du skal tage Sevelamer Teva sammen med et måltid.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Det vides ikke, om Sevelamer Teva påvirker fostret.

Fortæl det til lægen, hvis du ønsker at amme dit barn. Det vides ikke, om Sevelamer Teva udskilles i modermælken og påvirker dit barn.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Indflydelsen på evnen til at køre bil eller betjene maskiner er ikke undersøgt. Hvis du er påvirket, må du ikke køre bil eller bruge værktøj eller maskiner.

Sevelamer Teva indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du **ikke tåler visse sukkerarter**.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SEVELAMER TEVA

Tag altid Sevelamer Teva nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen fastsætter din dosis ud fra indholdet af serumphosphat i dit blod.

Den anbefalede startdosis af Sevelamer Teva til voksne og ældre (> 65 år) er **1-2 tabletter a 800 mg 3 gange dagligt sammen med hvert hovedmåltid**.

Tabletterne skal synkes hele, og de må ikke knuses, tygges eller brækkes i stykker.

I nogle tilfælde, hvor **Sevelamer Teva skal tages sammen med anden medicin**, vil din læge fortælle dig, hvis du skal tage den anden medicin 1 time før eller 3 timer efter, at du har taget Sevelamer Teva. Lægen vil eventuelt måle indholdet af den anden medicin i dit blod.

Lægen måler jævnligt indholdet af phosphat i dit blod og ændrer om nødvendigt doseringen af Sevelamer Teva, så indholdet af phosphat kommer til at ligge på et passende niveau.

Hvis du har taget for meget Sevelamer Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Sevelamer Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Der er ikke rapporteret om overdosering hos patienter.

Hvis du tror, at du har taget for meget, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Sevelamer Teva

Hvis du har glemt en dosis, skal du springe den over og tage næste dosis til sædvanlig tid sammen med et måltid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Sevelamer Teva:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):

- opkastning
- forstoppelse
- smerter i den øverste del af maven
- kvalme.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):

- diarré
- mavesmerter
- fordøjelsesbesvær
- luft i maven.

I klinisk brug er der rapporteret om kløe, udslæt, nedsat passage i tarmen/blokering af tarmene og perforering af tarmvæggen.

Forstoppelse kan være et tidligt symptom på blokering af tarmene. Derfor skal du sige det til lægen eller på apoteket, hvis du har forstoppelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sevelamer Teva indeholder:

- Aktivt stof: sevelamercarbonat. 1 tablet indeholder 800 mg sevelamercarbonat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, silica, kolloid vandfri, zinkstearat. Filmovertrækket indeholder hypromellose (E464) og diacetylerede monoglycerider.

Udseende og pakningsstørrelser

Sevelamer Teva er en oval, hvid til råhvid filmovertrukket tablet præget med "SVL" på den ene side.

HDPE-beholder med polypropylenlåg.

Hver beholder indeholder 30, 50 eller 180 tabletter.

HDPE-beholderen indeholder tørremiddel, som ikke må fjernes.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2017.