

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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.

Sevelamer Teva anvendes til kontrol af hyperphosphatæmi (forhøjede fosfatniveauer) hos:

- voksne patienter i dialyse (en blodrensningsteknik). Det kan anvendes til patienter i hæmodialyse (ved hjælp af en blodfiltreringsmaskine) eller peritonealdialyse (hvor væske pumpes ind i bughulen, og en indre membran i kroppen filtrerer blodet)
- patienter med kronisk (langvarig) nyresygdom, som ikke er i dialyse, og har et serum-(blod)-fosfat niveau lig med eller over 1,78 mmol/l.

Sevelamer Teva bør anvendes med andre behandlinger såsom calciumtilskud og D-vitamin for at forhindre udviklingen af knoglesygdom.

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 er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

- hvis du har et lavt indhold af phosphat i blodet (lægen vil måle dette)
- hvis du har forstoppelse.

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.

Øvrige behandlinger:

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

- få 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.

Børn og unge

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

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.
- Virkningen 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.
- Hvis du tager medicin til behandling af halsbrand, gastroøsofageal refluxsygdom (GØRS) eller mavesår, såsom omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol, skal du konsultere din læge, når du tager Sevelamer Teva.

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

I nogle tilfælde hvor Sevelamer Teva skal tages sammen med en anden medicin, kan din læge råde dig til at tage denne medicin 1 time før eller 3 timer efter, at du har taget Sevelamer Teva, eller lægen kan overveje at kontrollere indholdet af den anden medicin i dit blod.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Sevelamer Teva påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene 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 apotekspersonalet. 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 starten vil lægen måle indholdet af phosphat i dit blod hver 2.-4. uge og ændrer om nødvendigt doseringen af Sevelamer Teva, så indholdet af phosphat kommer til at ligge på et passende niveau.

Patienter, der tager Sevelamer Teva, skal overholde den ordinerede diæt.

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.

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.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

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

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

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):
Opkastning, forstoppelse, smerter i den øverste del af maven, kvalme.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
Diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, luft i maven.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):
Overfølsomhed.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
Kløe, hududslæt, nedsat tarmbevægelse, tilstopning af tarmene og perforering af tarmvæggen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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. Filmovertrukket 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 polypropylenskruelåg.

Kun for beholdere med tørremiddel: HDPE-beholderen indeholder et tørremiddel. Du må ikke fjerne tørremidlet fra beholderen.

Hver beholder indeholder 30, 50 eller 180 tabletter.

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
Danmark
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Bulgarien:	Sevelamer Teva 800 mg film-coated tablets
Danmark:	Sevelamer Teva
Frankrig:	SEVELAMER TEVA 800mg, comprimé pelliculé
Grækenland:	Sevelamer Teva 800 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holland:	Sevelameercarbonaat 800 mg Teva, filmomhulde tabletten
Italien:	Sevelamer Teva
Luxembourg:	Sevelamercarbonat-ratiopharm 800 mg Filmtabletten
Slovenien:	Sevelamer Teva 800 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Sevelámero Teva 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien:	Sevelamer carbonate 800mg Film-coated Tablets
Sverige:	Sevelamer Teva
Tyskland:	Sevelamercarbonat-ratiopharm 800 mg Filmtabletten
Østrig:	Sevelamer ratiopharm 800 mg - Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2017.