

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sevelamercarbonat Stada 800 mg filmovertrukne tabletter

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 på apoteket, 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, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

Sevelamercarbonat Stada anvendes til kontrol af hyperfosfatæmi (forhøjet fosfat niveau) 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 en serum (blod) fosfat lig med eller over 1,78 mmol / l.

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

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.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SEVELAMERCARBONAT STADA

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

Tag ikke Sevelamercarbonat Stada

- hvis du har et **lavt indhold af fosfat** i blodet (lægen måler dette)
- hvis du har **tilstoppede tarme**
- hvis du er **allergisk over for sevelamercarbonat eller et af de øvrige indholdsstoffer** (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig, skal du tale med lægen, før du tager Sevelamercarbonat Stada:

- hvis du har synkevanskeligheder. Din læge kan istedet udskrive andre lægemidler.
- hvis du har problemer med bevægelse i maven og tarmene
- hvis du ofte er syg
- hvis du har aktiv betændelse i tarmen
- hvis du har fået en større operation i maven eller tarmene.
- hvis du har en alvorlig inflammatorisk tarmsygdom.

Tal med din læge mens du tager Sevelamercarbonat Stada:

- hvis du oplever alvorlige mavesmerter, mave- eller tarmsygdomme eller blod i afføringen (gastrointestinal blødning). Disse symptomer kan skyldes aflejring af sevelamer-krystaller i din tarm. Kontakt din læge, som vil beslutte om behandlingen skal fortsættes.

Børn og unge Sikkerheden og virkningen af Sevelamercarbonat Stada er ikke dokumenteret for børn (under 18 år). Derfor anbefales Sevelamercarbonat Stada ikke til børn.

Øvrige behandlinger:

På grund af enten din nyresygdom eller dialysebehandlingen kan følgende gælde for dig:

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

Patienter i *peritonealdialyse*:

Du kan få bughindebetændelse (peritonitis) i forbindelse med peritonealdialysen. Risikoen herfor kan reduceres ved nøje at følge anvisningerne, når poserne udskiftes. **Tal straks med lægen, hvis du oplever nye tegn eller symptomer på mavebesvær, oppustet mave, mavesmerter, ømhed i maven, stivhed i maven, forstoppelse, feber, kulderystninger, 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 Sevelamercarbonat Stada

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager eller for nylig har taget eller måske skal tage anden medicin.

- Sevelamercarbonat Stada må ikke tages på samme tid som **ciprofloxacin** (antibiotikum).

- Hvis du tager **medicin for problemer med hjerterytmen eller for epilepsi**, skal du sige det til lægen, inden du tager Sevelamercarbonat Stada.
- Virkningen af medicin såsom cyklosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus (**medicin, der anvendes til at hæmme immunsystemet**) kan blive reduceret af Sevelamercarbonat Stada. Lægen rådgiver dig, hvis du tager disse lægemidler.
- Underskud af tyreoida(skjoldbruskkirtel)hormon ses i sjældne tilfælde hos visse personer, der tager **levothyroxin** (bruges til at behandle lavt indhold af tyreoidahormon) og Sevelamercarbonat Stada. Derfor vil lægen nøje måle indholdet af tyreoida-stimulerende hormon i dit blod.
- Hvis du tager medicin til behandling af halsbrand, gastroøsofageal reflukssygdom (GØRS) eller mavesår, såsom omeprazol, pantoprazol, eller lansoprazol, skal du konsultere din læge, når du tager Sevelamercarbonat STADA

Lægen vil jævnligt kontrollere vekselvirkningen mellem Sevelamercarbonat Stada og eventuel anden medicin.

I nogle tilfælde **skal Sevelamercarbonat Stada tages sammen med anden medicin**. Lægen rådgiver dig, hvis du skal tage den anden medicin 1 time før eller 3 timer efter, at du har taget Sevelamercarbonat Stada. Lægen kan også måle indholdet af den anden medicin i dit blod.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel. Det vides ikke, om Sevelamercarbonat Stada påvirker fostret.

Fortæl det til lægen, hvis du vil amme dit barn. Det vides ikke, om Sevelamercarbonat Stada udskilles i mælken og påvirker dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Sevelamercarbonat Stada påvirker din evne til at køre eller betjene maskiner.

Sevelamercarbonat Stada indeholder lactose

Sevelamercarbonat Stada filmovertrukne tabletter indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt din læge, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at **du ikke kan tåle visse sukkerarter**.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SEVELAMERCARBONAT STADA

Tag altid Sevelamercarbonat Stada nøjagtigt efter lægens anvisning. Lægen fastsætter doseringen ud fra indholdet af serumfosfat i dit blod.

Den anbefalede startdosis af Sevelamercarbonat Stada tabletter for voksne og ældre (> 65 år) er **en til to tabletter à 800 mg sammen med hvert hovedmåltid 3 gange dagligt**.

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

I starten vil lægen måle indholdet af fosfat i dit blod hver 2.-4. uge og ændrer om nødvendigt doseringen af Sevelamercarbonat Stada, så indholdet af fosfat kommer til at ligge på et passende niveau.

Patienter, der tager Sevelamercarbonat Stada skal overholde den ordinerede diæt.

Hvis du har taget for meget Sevelamercarbonat Stada

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

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

Hvis du har glemt at tage Sevelamercarbonat Stada

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 er en meget almindelig bivirkning (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer). Det kan være et tidligt symptom på en tilstopning af tarmene. I tilfælde af forstoppelse, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger:

- Allergiske reaktioner (symptomer inkluderer udslæt, nældefeber, hævelser, besvær med at trække vejret). Dette er en meget sjælden bivirkning (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer).
- Tilstopning af tarmene (tegn inkluderer: svær oppustethed, mavesmerter, hævelser eller kramper, svær forstoppelse) er blevet rapporteret. Frekvensen er ikke kendt
- Perforering af tarmvæggen (tegn inkluderer: svære mavesmerter, kulderystelser, feber, kvalme, opkastning eller en ømhed i maven) er blevet rapporteret. Frekvensen er ikke kendt.
- Blødning i tarmene, tyktarmsbetændelse og krystalaflejring i tarmene er blevet rapporteret. Frekvensen er ikke kendt.

Andre bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Sevelamercarbonat Stada:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

Opkastning, øvre mavesmerter, kvalme

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Diarré, mavesmerter, fordøjelsesbevær, luft i maven

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Kløe, udslæt, langsom bevægelse i tarmene (tarmmotilitet), tilstopning af tarmene (symptomerne kan være: svær oppustethed, mavesmerter, hævelse eller kramper; svær forstoppelse), revne i tarmvæggen (symptomerne kan være: svære mavesmerter, kulderystelser, feber, kvalme, opkastning eller ømhed i maven), blødning i tarmene, tyktarmsbetændelse og krystalaflejringer i tarmene.

Indberetning af mistænkte bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel 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

Sevelamercarbonat Stada indeholder:

- Aktivt stof: sevelamercarbonat. Hver fillovertrukket Sevelamercarbonat Stada tablet indeholder 800 mg sevelamercarbonat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, silica (colloid vandfri), zinkstearat. Fillovertrukket indeholder hypromellose (E464) og diacetyleret monoglycerid.

Sevelamercarbonat Stadas udseende og pakningsstørrelser

Sevelamercarbonat Stada er ovale, hvide/råhvide fillovertrukne tabletter, med den ene side præget 'SVL'.

Tabletterne er pakket i højdensitetspolyethylen (HDPE) glas med polypropylenlåg.

Hvert glas indeholder 30, 50, 180, 200 eller 210 tabletter.

Beholdere der indeholder 30 tabletter findes i pakninger indeholdende 1 beholder.

Beholdere der indeholder 50, 180, 200 eller 210 tabletter findes i pakninger indeholdende 1, 2 eller 3 beholdere.

HDPE glas indeholder et tørremiddel. Fjern ikke tørremidlet fra glasset.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller:

Synthon Hispania SL

Castelló 1,

Polígono Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Dansk Repræsentant:

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46^a

2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Sevelamercarbonat Stada
Østrig	Sevelamercarbonat STADA 800 mg Filmtabletten
Tyskland	Sevelamercarbonat STADA 800 mg Filmtabletten
Italien	SEVELAMER Holland Sevelameercarbonaat CF 800 mg, filmomhulde tabletten
Spanien	Sevelamero STADA 800 mg comprimido recubiertos película
Island	Sevelamercarbonat Stada 800 mg filmuhúðaðar töflur

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2019