

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sevelamerhydrochlorid Waymade 800 mg filmovertrukne tabletter sevelamerhydrochlorid

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 det 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Sevelamerhydrochlorid indeholder sevelamer som er det aktive stof. Det binder fosfat fra levnedsmidler i fordøjelseskanalen og reducerer derved fosfatkoncentrationen i blodet.

Sevelamerhydrochlorid anvendes til at kontrollere fosfatkoncentrationen i blodet hos voksne patienter med nyresvigt, som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse.

Voksne patienter med nyresvigt, og som er i hæmodialyse eller peritonealdialyse, kan ikke opretholde normalt serumfosfatniveau i blodet. Mængden af fosfat stiger således (dette kaldes hyperfosfatæmi). Et øget indhold af serumfosfat kan føre til hårde aflejringer i din krop. Dette kaldes forkalkning.

Aflejringerne kan gøre dine blodkar stive og gøre det mere besværligt for blodet at blive pumpet rundt i kroppen. Øget serumfosfat kan også medføre hudkløe, røde øjne og smerter i eller brud på knogler.

Sevelamerhydrochlorid kan anvendes sammen med andre lægemidler, herunder calciumtilskud eller D- vitamintilskud, for at behandle udviklingen af renal knoglesygdom.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sevelamerhydrochlorid Waymade

Tag ikke Sevelamerhydrochlorid Waymade :

- Hvis du har lavt fosfatindhold i blodet (din læge vil måle dette for dig)
- Hvis du har forstoppelse i tarmen
- Hvis du er allergisk over for sevelamer 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 kontakte lægen, før du begynder at tage Sevelamerhydrochlorid Waymade.

- Hvis du ikke er i dialyse
- Hvis du har synkebesvær
- Hvis du har problemer med bevægelserne (motiliteten) i mave-/tarm-kanalen

- Hvis du har symptomer på forsinket tømning af maveindholdet, såsom følelse af mæthed, kvalme og / eller opkastning
- Hvis du har længerevarende diarré eller smerter i maven (symptomer på inflammatorisk tarmsygdom)
- Hvis du har gennemgået en større operation i mave-/tarmkanalen.

Tal med din læge, mens du tager Sevelamerhydrochlorid Waymade:

- Hvis du oplever svære abdominale smerter, mave-eller tarmsygdomme, eller blod i afføringen (gastrointestinal blødning). Disse symptomer kan skyldes alvorlig inflammatorisk tarmsygdom forårsaget af sevelamerkrystaller aflejret i tarmen. Kontakt din læge, der vil beslutte om behandlingen skal fortsætte eller ej.

Yderligere behandling:

På grund af enten din nyresygdom eller dialysebehandlingen kan du:

- udvikle et nedsat eller forhøjet calciumniveau i blodet. Da Sevelamerhydrochlorid ikke indeholder calcium, kan lægen ordinere supplerende calciumtabletter.
- have et lavt indhold af D-vitamin i blodet. Din læge kan derfor finde det hensigtsmæssigt at følge D-vitaminkoncentrationen i blodet og om nødvendigt give ekstra D-vitamintilskud. Hvis du ikke tager multivitamintilskud, kan du også udvikle lave niveauer af vitamin A, E, K og folinsyre i blodet, og lægen kan derfor holde øje med disse niveauer og ordinere vitamintilskud om nødvendigt.

Skift af behandling:

Ved skift fra en anden fosfatbinder til Sevelamerhydrochlorid vil lægen måske overveje at overvåge bikarbonatniveauet i dit blod nøjere, fordi Sevelamerhydrochlorid kan reducere bikarbonatniveauerne.

Særlige bemærkninger for patienter i peritonealdialyse

Du kan udvikle peritonitis (bughindebetændelse) i forbindelse med peritonealdialysen. Denne risiko kan reduceres ved omhyggelig overholdelse af sterile teknikker under poseskift. Du skal omgående fortælle lægen det, hvis du oplever nye tegn eller symptomer på fordøjelsesproblemer, opsvulmet mave, mavesmerter, maveømhed eller stivhed i maven, forstoppelse, feber, kuldegysninger, kvalme og opkastning.

Desuden skal du forvente at blive overvåget nøjere for problemer med lave niveauer af vitamin A, D, E, K og folinsyre.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen af Sevelamerhydrochlorid er ikke fastlagt for børn (under 18 år). Derfor anbefales Sevelamerhydrochlorid ikke til børn (under 18 år).

Brug af anden medicin sammen med Sevelamerhydrochlorid Waymade

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

- Sevelamerhydrochlorid må ikke tages samtidig med ciprofloxacin (et antibiotikum).
- Hvis du tager medicin for problemer med hjerterytmen eller for epilepsi, skal du diskutere det med lægen, når du tager Sevelamerhydrochlorid .
- Effekten af medicin såsom ciclosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus (medicin, som anvendes til transplantationspatienter) kan reduceres af Sevelamerhydrochlorid . Lægen vil rådgive dig, hvis du tager disse lægemidler.
- Hos visse personer, der tager levothyroxin(et thyroideahormon) og Sevelamerhydrochlorid kan, forhøjede niveauer af thyroideastimulerende hormon (TSH, et stof i blodet, som medvirker til at kontrollere kroppens kemiske funktion) forekomme i yderst sjældne tilfælde. Derfor vil lægen muligvis holde nærmere øje med TSH-niveauerne i dit blod.
- Hvis du tager medicin til behandling af halsbrand, gastroøsofageal refluks sygdom (GØRS) eller mavesår, såsom omeprazol, pantoprazol, eller lansoprazol, skal du konsultere din læge, når du tager Sevelamerhydrochlorid .

Lægen vil jævnligt kontrollere for interaktioner mellem Sevelamerhydrochlorid og anden medicin. I visse tilfælde, hvor Sevelamerhydrochlorid skal tages samtidigt med anden medicin, kan din læge råde dig til at tage medicinen 1 time før eller 3 timer efter indtagelsen af Sevelamerhydrochlorid, eller han / hun kan overveje at kontrollere blodets indhold af medicinen.

Graviditet og amning

Sikkerheden ved anvendelse af Sevelamerhydrochlorid til gravide og ammende kvinder er ikke blevet fastlagt. Sevelamerhydrochlorid må kun gives til gravide eller ammende kvinder, hvis der er et klart behov.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Sevelamerhydrochlorid påvirker din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Sevelamerhydrochlorid Waymade tabletter indeholder sorbitol

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis lægen har fortalt dig, at du (eller dit barn) har en intolerance over for nogle sukkerarter, eller hvis du er diagnosticeret med arvelig fructoseintolerance (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med lægen før du (eller dit barn) tager eller får dette lægemiddel.

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

3. Sådan skal du tage Sevelamerhydrochlorid Waymade

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen vil fastsætte doseringen ud fra indholdet af serumfosfat i dit blod. Den anbefalede startdosis for Sevelamerhydrochlorid Waymade er for voksne og ældre personer (> 65 år) en eller to tabletter sammen med hvert måltid 3 gange daglig.

I starten vil lægen måle fosfatindholdet i dit blod hver 2.-3. uge, og ændrer om nødvendigt doseringen af Sevelamerhydrochlorid (mellem 1 og 5 tabletter på 800 mg pr. måltid) for at opnå den ønskede fosfatkoncentration i blodet.

Tabletterne skal sluges hele. Må ikke knuses, tygges eller brækkes i stykker inden indtagelse.

Patienter, der tager Sevelamerhydrochlorid, skal holde sig til deres foreskrevne diæt og væskeindtagelse.

Hvis du har taget for mange Sevelamerhydrochlorid Waymade

I tilfælde af en eventuel overdosis, skal du straks søge læge.

Hvis du har glemt at tage Sevelamerhydrochlorid Waymade

Hvis du er kommet til at springe en dosis over, udelades denne dosis, og den næste dosis tages på det normale tidspunkt i forbindelse 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.

Forstoppelse kan i meget sjældne tilfælde være et tidligt symptom på tilstopning af tarmene. Det er vigtigt at informere lægen eller apoteket om dette symptom før eller under anvendelse af Sevelamerhydrochlorid.

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Sevelamerhydrochlorid :

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

kvalme, opkastning

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

diaré, fordøjelsesproblemer, mavesmerter, forstoppelse, luft fra tarmen.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

for meget syre i blodet.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

overfølsomhed.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

kløe, udslæt, mavesmerter, langsom bevægelse i tarmene (tarmmotilitet), betændelse i udposninger (kaldet divertikler) af tyktarmen, blokering af tarmen (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), alvorlig tyktarmsbetændelse (symptomer kan være: svære abdominale smerter, mave-eller tarmsygdomme, eller blod i afføringen [gastrointestinal blødning]) og krystalaflejringer i tarmene er blevet rapporteret.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller, apotekspersonale eller sygeplejersken.

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte indholdet mod fugt.

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

Sevelamerhydrochlorid Waymade indeholder:

- Aktivt stof: sevelamerhydrochlorid. Hver tablet indeholder 800 mg sevelamerhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Sorbitol (E 420), Hypromellose (E 464), Croscopolidon type B, Kolloid vandfri silica, Magnesiumstearat, Opadry hvid, (Hypromellose (E 464), Hydroxypropylcellulose (E 463), Macrogol 6000 (E 1521), Titaniumdioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Sevelamerhydrochlorid-tabletter er filmovertrukne, hvide til råhvide, ovale tabletter præget med 800 på den ene side og præget med SH på den anden side. Tablettene er pakket i HDPE-beholdere.

Beholderen indeholder silicagel tørremiddel og er påsat et børnesikret polypropylenlåg og en induktionsforsegling. Tørremidlet må ikke indtages.

Pakningsstørrelser:

1 beholder med 30 tabletter

1 beholder med 100 tabletter

1 beholder med 180 tabletter

multipakninger med 180 tabletter (6 beholdere med 30 tabletter)

multipakninger med 360 tabletter (2 beholdere med 180 tabletter)

multipakninger med 540 tabletter (3 beholdere med 180 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88

Amsterdam, 1101CM

Holland

Fremstiller:

Drehm Pharma GmbH

Hietzinger Hauptstraße 37/2

Wien, 1130

Østrig

AcertiPharma B.V.

Boschstraat 51, 4811 GC, Breda,

Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2022.