

Indlægsseddel: Information til brugeren**Sevelamer Sandoz 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Sevelamer Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Sevelamer Sandoz anvendes til kontrol af hyperfosfatæmi (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 en serum (blod) fosfat lig med eller over 1,78 mmol/l.

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

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. 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 Sevelamer Sandoz

Tag ikke Sevelamer Sandoz:

- 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 i Sevelamer Sandoz** (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- hvis du har **synkevanskeligheder**. Din læge kan ordinere sevelamer pulver til oral suspension
- hvis du har problemer med **motiliteten (bevægeligheden) 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.

Tal med din læge, mens du tager Sevelamer Sandoz:

- hvis du oplever svære mavesmerter, 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 fortsættes eller ej.

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 Sevelamer Sandoz 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-vitamin tilskud, 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 vitamin tilskud, hvis det er nødvendigt.
- har forstyrret indhold af bikarbonat i blodet, og øget surhedsgrad i blodet og andre kropsvæv. Din læge bør overvåge indholdet af bikarbonat i dit blod.

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.**

Børn

Sikkerheden og virkningen af Sevelamer Sandoz er ikke undersøgt for børn (under 6 år). Derfor anbefales Sevelamer Sandoz ikke til børn under 6 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Sevelamer Sandoz

Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- Sevelamer Sandoz 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 Sevelamer Sandoz.

- Virkningen af medicin såsom cyklosporin, mycophenolatmofetil og tacrolimus (**medicin, der anvendes til at hæmme immunsystemet**) kan blive reduceret af Sevelamer Sandoz. 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 Sevelamer Sandoz. Derfor vil lægen nøje måle indholdet af tyreoida-stimulerende hormon i dit blod.
- Medicin til behandling af halsbrand og reflux fra din mave eller spiserør, såsom omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol, kendt som "protonpumpehæmmere", kan nedsætte Sevelamer Sandoz virkning. Din læge kan måle fosfatniveauet i dit blod.

Lægen vil jævnligt kontrollere vekselvirkningen mellem Sevelamer Sandoz og eventuel anden medicin.

I nogle tilfælde skal Sevelamer Sandoz tages sammen med anden medicin. Lægen kan rådgive dig om at tage den anden medicin 1 time før eller 3 timer efter, at du har taget Sevelamer Sandoz. Lægen vil måske også måle indholdet af den anden medicin i dit blod.

Graviditet og amning

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. Den mulige risiko ved at tage Sevelamer Sandoz under graviditet er ukendt. Tal med din læge, som vil afgøre, om du kan fortsætte behandlingen med Sevelamer Sandoz.

Det vides ikke om Sevelamer Sandoz udskilles i modermælken, og kan påvirke din baby. Tal med din læge, som vil beslutte, om du kan amme din baby eller ej, og om det er nødvendigt at stoppe behandling med Sevelamer Sandoz.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Sevelamer Sandoz påvirker din evne til at køre eller betjene maskiner.

Sevelamer Sandoz indeholder lactose

Sevelamer Sandoz filmovertrukne tabletter indeholder **lactose** (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at **du ikke tåler visse sukkerarter**. Hvis du har yderligere spørgsmål omkring brugen af dette lægemiddel, spørg lægen eller apotekspersonalet.

3. Sådan skal du tage Sevelamer Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. Lægen fastsætter doseringen ud fra indholdet af serumfosfat i dit blod.

Den anbefalede startdosis af Sevelamer Sandoz filmovertrukne tabletter for voksne og ældre (> 65 år) er **en til to tabletter á 800 mg sammen med hvert hovedmåltid 3 gange dagligt**. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Tag Sevelamer Sandoz efter eller sammen med din mad.

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 Sevelamer Sandoz, så indholdet af fosfat kommer til at ligge på et passende niveau.

Følg den diæt, din læge har ordineret.

Hvis du har taget for meget Sevelamer Sandoz

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

Hvis du har glemt at tage Sevelamer Sandoz

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.

Hvis du holder op med at tage Sevelamer Sandoz

Det er vigtigt, at du tager Sevelamer Sandoz, for at opretholde et passende fosfatindhold i dit blod. Hvis du holder op med at tage Sevelamer Sandoz kan det medføre alvorlige konsekvenser som forkalkning i blodkarrene. Hvis du overvejer at stoppe din Sevelamer Sandoz-behandling, skal du først kontakte din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du får nogen af de følgende bivirkninger, skal du omgående søge lægehjælp:

- Allergisk reaktion (symptomer omfatter udslæt, nældefeber, hævelse, vejrtrækningsproblemer). Dette er en meget sjælden bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer).
- Tilstopning af tarmene er blevet rapporteret (symptomer omfatter alvorlig oppustethed, mavesmerter, hævelse eller kramper, alvorlig forstoppelse). Frekvensen er ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data).
- Perforering af tarmvæggen er blevet rapporteret (symptomer omfatter alvorlige mavesmerter, kulderystelser, feber, kvalme, opkastning, eller ømhed i maven). Frekvensen er ikke kendt.
- Alvorlig tyktarmsbetændelse (symptomer kan være: svære abdominale smerter, mave- eller tarmsygdomme, eller blod i afføringen [gastrointestinal blødning]) og krystalaflejring i tarmene er blevet rapporteret. Frekvensen er ikke kendt.

Andre bivirkninger er rapporteret hos patienter, der tager Sevelamer Sandoz:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Opkastning • øvre mavesmerter • kvalme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Diarré • mavesmerter • fordøjelsesbesvær • luft i maven

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

Kløe, hududslæt, nedsat tarmbevægelse (motilitet).

Indberetning af bivirkninger

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

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, der står på etiketten og æsken efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sevelamer Sandoz indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Sevelamer Sandoz er ovale, hvide/råhvide filmovertrukne tabletter, præget med ‘SVL’ på den ene side.

HDPE-beholder med polypropylenlåg:

Hver beholder indeholder 180, 200 eller 210 filmovertrukne tabletter.

Pakninger med 1, 2 eller 3 beholdere er til rådighed.

Beholder med tørremiddel:

HDPE-beholder indeholder et tørremiddel. Fjern ikke tørremidlet fra beholderen.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 4. februar 2021