

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sevelamer Pharmathen 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen sevelameerikarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sevelamer Pharmathen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sevelamer Pharmathen -tabletteja
3. Miten Sevelamer Pharmathen -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sevelamer Pharmathen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sevelamer Pharmathen on ja mihin sitä käytetään

Sevelamer Pharmathen -valmisteen vaikuttavana aineena on sevelameerikarbonaatti. Se sitoo ravinnon fosfaattia ruuansulatuskanavasta ja täten vähentää veren seerumin fosforipitoisuutta.

Tätä lääkettä käytetään hoitamaan hyperfosfatemiaa (veren korkeaa fosfaattitasoa):

- aikuisille dialyysipotilaille (veren puhdistamistekniikka). Sitä voidaan käyttää hemodialyysipotilaille (jotka käyttävät dialyysilaitetta veren suodattamiseen) tai peritoneaalidialyysipotilaille (jossa neste pumpataan vatsaonteloon ja kehon oma vatsakalvo suodattaa veren)
- potilaille, joilla on krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus, jotka eivät ole dialyysihoidossa, ja joiden seerumin (veren) fosforipitoisuus on 1,78 mmol/l tai suurempi.

Tätä lääkettä pitää käyttää muiden hoitojen, kuten kalsiumlisän ja D-vitamiinin kanssa estämään luusairauksien kehittymistä.

Suurentuneet seerumin fosforipitoisuudet voivat aiheuttaa kehoon kovia keräytymiä. Tätä kutsutaan kalkkiutumiseksi. Nämä kalkkikeräytymät voivat jäykistää verisuonia, jolloin veren pumppaaminen koko kehoon vaikeutuu. Suurentuneet seerumin fosforipitoisuudet voivat aiheuttaa myös ihon kutinaa, silmien punaisuutta, luukipua ja luunmurtumia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sevelamer Pharmathen -tabletteja

Älä ota Sevelamer Pharmathen -tabletteja:

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veren fosfaattipitoisuus on matala (lääkäri tarkistaa tämän)
- jos sinulla on suolitukos.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sevelamer Pharmathen -valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- nielemishäiriöt
- mahan ja suoliston toiminnan (liikkuvuuden) häiriöt

- tiheä oksentelu
- aktiivinen suolistotulehdus
- suoritettu laajoja maha-suolikanavan leikkauksia
- vakava tulehduksellinen suolistotauti.

Keskustele lääkärin kanssa, jos Sevelander Pharmathen -hoidon aikana

- sinulla ilmenee voimakasta vatsakipua, maha- tai suolistovaivoja tai verta ulosteessa (mahasuolikanavan verenvuotoa). Nämä oireet voivat johtua sevelameerikiteiden keräytymisestä suolistoon. Ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää, jatketaanko hoitoa.

Lisähoidot:

Munuaissairautesi tai dialyysihoidon takia:

- veren kalsiumpitoisuus saattaa kohota tai laskea. Koska Sevelamer Pharmathen-tabletit eivät sisällä kalsiumia, lääkäri voi määrätä hoidoksi kalsiumtabletteja.
- veren D-vitamiinipitoisuus saattaa olla matala. Lääkäri voi sen vuoksi seurata veren D-vitamiinipitoisuutta ja määrätä tarvittaessa D-vitamiinilääkityksen. Jos et käytä monivitamiinivalmisteita, myös veren A-, E- ja K-vitamiinipitoisuudet sekä foolihappopitoisuus saattavat laskea. Lääkäri voi sen vuoksi seurata näitä veren vitamiinipitoisuuksia ja määrätä tarvittaessa lisävitamiinilääkityksen.
- veren bikarbonaattipitoisuus saattaa muuttua ja veren ja elimistön muiden kudosten happamuus saattaa lisääntyä. Lääkärin on seurattava veren bikarbonaattipitoisuutta.

Erityinen huomautus peritoneaalidialyysipotilaille:

Sinulle voi kehittyä peritoneaalidialyysiin liittyvä peritoniitti eli vatsakalvotulehdus. Voit vähentää tätä vaaraa vaihtamalla dialyysipussit aseptista tekniikkaa käyttämällä. Ilmoita heti lääkärille, jos koet vatsakipuja, vatsan turvotusta, epä mukavaa tunnetta, arkuutta tai jäykkyyttä vatsassa, ummetusta, kuumetta, vilunväristyksiä, oksentelua tai pahoinvointia.

Lapset ja nuoret

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsilla (alle 6-vuotiailla). Siksi tätä lääkettä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Sevelamer Pharmathen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Älä ota Sevelamer Pharmathen -tabletteja samanaikaisesti siprofloksasiinin kanssa (antibiootti).
- Jos käytät lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden estämiseen tai epilepsian vuoksi, keskustele Sevelamer Pharmathen -valmisteen käyttämisestä lääkärin kanssa.
- Sevelamer Pharmathen voi heikentää siklosporiinin, mykofenolaattimofetiilin ja takrolimuusin kaltaisten lääkkeiden tehoa (käytetään immuunijärjestelmän hillitsemiseen). Jos käytät näitä lääkkeitä, lääkäri neuvoo sinua.
- Kilpirauhashormonin puutosta on joskus harvoin havaittu potilailla, jotka ottavat levotyroksiinia (alhaisen kilpirauhashormonipitoisuuden hoitoon käytetty lääke) ja sevelameerikarbonaattia. Siksi lääkäri saattaa seurata tarkemmin kilpirauhashormonipitoisuutta veressäsi.
- Närästyksen ja maha- tai ruokatorvirefluksin hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten omepratsoli, pantopratsoli tai lansopratsoli, joita kutsutaan protonipumpun estäjiksi, saattavat heikentää Sevelamer Pharmathen -valmisteen tehoa. Lääkäri saattaa seurata veren fosfaattipitoisuutta.

Lääkäri tarkistaa Sevelamer Pharmathen -valmisteen yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa säännöllisesti.

Joissakin tapauksissa Sevelamer Pharmathen pitäisi ottaa yhtä aikaa toisen lääkkeen kanssa. Lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan tämän lääkkeen 1 tunti ennen tai 3 tuntia Sevelamer Pharmathen -valmisteen ottamisen jälkeen. Lääkäriin harkinnan mukaan myös tämän lääkkeen pitoisuuksia veressä saatetaan seurata.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Mahdollisia Sevelamer Pharmathen -hoidon riskejä raskauden aikana ei tunneta. Keskustele lääkärin kanssa, joka päättää, voitko jatkaa Sevelamer Pharmathen -hoitoa.

Ei tiedetä, erittyykö Sevelamer Pharmathen äidinmaitoon ja voiko se vaikuttaa lapseesi. Keskustele lääkärin kanssa, joka päättää, voitko imettää lastasi ja täytyykö Sevelamer Pharmathen -hoito lopettaa..

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Sevelamer Pharmathen vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Sevelamer Pharmathen -tabletteja otetaan

Ota Sevelamer Pharmathen -tabletteja aina lääkärin määräyksen mukaisesti. Annos riippuu veren fosforipitoisuudesta.

Suosittelava Sevelamer Pharmathen -tablettien alkuannos aikuisille ja iäkkäille potilaille on yksi tai kaksi 800 mg:n tablettia aterioiden yhteydessä nautittuna 3 kertaa päivässä. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Ota Sevelamer Pharmathen aterian jälkeen tai aterian yhteydessä.

Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa murskata, pureskella tai jakaa osiin.

Aluksi lääkäri seuraa veren fosforipitoisuutta 2–4 viikon välein ja voi tarvittaessa muuttaa Sevelamer Pharmathen -tablettien annostusta, jotta fosforipitoisuus saataisiin säädettyä sopivalle tasolle.

Noudata lääkärin määräämää ruokavaliota.

Jos otat enemmän Sevelamer Pharmathen -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Sevelamer Pharmathen -tabletteja

Jos unohdat ottaa yhden annoksen, anna sen jäädä väliin ja ota seuraava annos tavalliseen tapaan seuraavan aterian yhteydessä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Sevelamer Pharmathen -valmisteen oton

Sevelamer Pharmathen -valmisteen ottaminen on tärkeää veren oikean fosfaattipitoisuuden ylläpitämiseksi. Sevelamer Pharmathen -hoidon lopettamisella olisi merkittäviä seurauksia, kuten verisuonten kalkkiutuminen. Jos harkitset Sevelamer Pharmathen -hoidon lopettamista, ota ensin yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ummetus on hyvin yleinen haittavaikutus (sitä saattaa ilmetä yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Se voi olla suolitukoksen ensimmäinen oire. Ilmoita ummetuksesta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- allerginen reaktio (jonka oireita ovat ihottuma, nokkosihottuma, turvotus ja hengitysvaikeudet). Tämä on hyvin harvinainen haittavaikutus (sitä saattaa ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta).
- suolitukoksia (joiden oireita ovat voimakas vatsan turpoaminen, vatsakipu, turvotus tai kouristukset ja vaikea ummetus) on raportoitu. Niiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- suolenseinämän repeämiä (joiden oireita ovat voimakas mahakipu, vilunväristykset, kuume, pahoinvointi, oksentelu ja vatsan arkuus) on raportoitu. Niiden esiintyvyys on tuntematon.

Sevelameerikarbonaattia käyttäneillä potilailla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen:

oksentelu, ylävatsakipu, pahoinvointi

Yleinen (enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

ripuli, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ilmavaivat

Yleisyys tuntematon:

On raportoitu kutinaa, ihottumaa, hidastunutta suolen toimintaa (liikkuvuutta), suolitukoksia (oireita ovat vatsan voimakas turvotus, vatsakipu, -turvotus tai -kouristukset ja vaikea ummetus), suolen seinämän repeämiä (oireita ovat voimakas vatsakipu, vilunväristykset, kuume, pahoinvointi, oksentelu ja vatsan arkuus), suolistoverenvuotoa, paksusuolen tulehdusta ja kiteiden keräytymistä suolistoon.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Sevelamer Pharamthen -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sevelamer Pharmathen sisältää

- Vaikuttava aine on sevelameerikarbonaatti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 800 mg sevelameerikarbonaattia.
- Muut aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, esigelatinoitu tärkkelys ja magnesiumstearaatti.
- Tabletin päällyste sisältää hypromelloosia (E464) ja asetyloituja monoglyseridejä (E472a)
- Painomuste sisältää etanolia (65-80 %), vettä, puhdistettua shellakkaa (E904), propyleeniglykolia briljanttisinisistä FCF (E133) ja ammoniumhydroksidia (E527).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Sevelamer Pharmathen -tabletit ovat valkoisia / harmaan valkoisia, soikeita, kaksoiskuperia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu C800.

Sevelamer Pharmathen tabletit on pakattu valkoisiin 30 tai 180 tablettia sisältäviin läpinäkymättömiin HDPE-purkkeihin, joissa on lapsiturvallinen polypropyleenikorkki ja folioinduktiiviviste.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Pharmathen S.A.,
6, Dervenakion str.,
15351 Pallini,
Attiki,
Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18/10/2019.

Bipacksedel: Information till användaren

Sevelamer Pharmathen, 800 mg filmdragerade tabletter sevelamerkarbonat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Sevelamer Pharmathen är och vad det används för.
2. Vad du behöver veta innan du tar Sevelamer Pharmathen.
3. Hur du tar Sevelamer Pharmathen.
4. Eventuella biverkningar.
5. Hur Sevelamer Pharmathen ska förvaras.
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar.

1. Vad Sevelamer Pharmathen är och vad det används för

Sevelamer Pharmathen innehåller sevelamerkarbonat som det aktiva innehållsämnet. Det binder fosfat från maten i matsmältningskanalen och sänker på så sätt serumnivåerna av fosfor i blodet.

Detta läkemedel används för kontroll av hyperfosfatemi (höga fosfatnivåer i blodet) hos

- vuxna patienter som dialysbehandlas (en blodreningsteknik). Det kan användas för att behandla patienter som får hemodialys (genom en blodfiltreringsmaskin) eller peritonealdialys (där vätska pumpas in i bukhålan och ett inre membran i kroppen filtrerar blodet);
- patienter med kronisk (långvarig) njursjukdom med serumfosfornivåer (i blodet) på mer eller lika med 1,78 mmol/l, som inte får dialys.

Detta läkemedel ska användas tillsammans med andra behandlingsmetoder såsom kalciumtillskott och vitamin D för att förhindra utvecklingen av skelettsjukdom.

Höjda nivåer av serumfosfor kan leda till hårda avlagringar i kroppen vilka kallas förkalkningar. Dessa avlagringar kan göra att blodkärlen blir stela så att det blir svårare att pumpa runt blodet i kroppen.

Höjda nivåer av serumfosfor kan också leda till klåda i huden, röda ögon, skelettsmärta och frakturer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sevelamer Pharmathen

Ta inte Sevelamer Pharmathen

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har låga nivåer av fosfat i blodet (läkaren kontrollerar detta åt dig)
- om du har tarmobstruktion

Varningar och försiktighetsmått

Om något av följande stämmer in på dig, tala med läkare innan du tar Sevelamer Pharmathen:

- om du har sväljproblem
- om du har problem med motilitet (rörlighet) i magsäck och tarm
- om du kräks ofta
- om du har en aktiv tarminflammation

- om du har genomgått en större operation i magsäcken eller tarmen
- om du har allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom.

Tala med läkare under behandlingen med Sevelamer Pharmathen:

- om du upplever allvarliga buksmärtor, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning). Dessa symtom kan bero på sevelamerkristaller i tarmen. Kontakta läkaren som kommer besluta om behandlingen ska fortsätta eller inte.

Ytterligare behandlingar:

På grund av antingen ditt njurtillstånd eller din dialysbehandling kan du:

- utveckla låga eller höga kalciumnivåer i blodet. Eftersom Sevelamer Pharmathen inte innehåller kalcium kan det hända att din läkare ordinerar extra kalciumtabletter.
- ha en låg mängd vitamin D i blodet. Därför kan din läkare kontrollera nivåerna av vitamin D i ditt blod och ordinera mer vitamin D om det behövs. Om du inte tar något tillskott av multivitaminer kan du även få låga nivåer av vitamin A, E, K och folsyra i blodet och därför kan din läkare komma att kontrollera dessa nivåer och ordinera vitamintillskott om så behövs.
- få onormala nivåer av bikarbonat i blodet och ökad syrahalt i blodet och annan kroppsvävnad. Läkaren bör kontrollera bikarbonatnivåerna i ditt blod.

Viktigt att tänka på för patienter som får peritonealdialys:

Du kan utveckla peritonit (bukhinneinflammation) i samband med peritonealdialysen. Denna risk kan minskas om man noga följer de sterila metoderna under påsbyten. Du bör omedelbart tala om för läkaren om du får nya tecken eller symtom på obehag i buken, buksvullnad, buksmärtor, bukömhet eller hård/stel buk, förstoppning, feber, frossa, illamående eller kräkningar.

Barn

Säkerhet och effekt för barn (under 6 år) har inte studerats. Därför rekommenderas inte detta läkemedel till barn under 6 års ålder.

Andra läkemedel och Sevelamer Pharmathen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Du bör inte ta Sevelamer Pharmathen samtidigt med ciprofloxacin (ett antibiotikum).
- Om du tar läkemedel för hjärtrytmproblem eller för epilepsi bör du rådfråga läkaren när du tar Sevelamer Pharmathen.
- Sevelamer Pharmathen kan minska effekterna av sådana läkemedel som ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus (läkemedel som används för att hämma immunsystemet). Läkaren kommer att rådge dig om du tar dessa läkemedel.
- Brist på sköldkörtelhormon kan i mindre vanliga fall observeras hos vissa personer som tar levotyroxin (används för att behandla låga nivåer av sköldkörtelhormon) och Sevelamer Pharmathen. Därför kan läkaren kontrollera nivåerna av sköldkörtelstimulerande hormon i ditt blod mera noggrant.
- Läkemedel för att behandla halsbränna och sura uppstötningar från din mage eller matstrupe, såsom omeprazol, pantoprazol eller lansoprazol, så kallade "protonpumpshämmare", kan minska effekten av Sevelamer Pharmathen. Läkaren kan vilja kontrollera fosfatnivåerna i ditt blod.

Din läkare kommer regelbundet att kontrollera risken för att Sevelamer Pharmathen ska påverka eller påverkas av andra mediciner.

I vissa fall ska Sevelamer Pharmathen tas samtidigt som du tar ett annat läkemedel. Läkaren kan be dig att ta detta läkemedel 1 timme innan eller 3 timmar efter att du tagit Sevelamer Pharmathen. Läkaren kan också vilja kontrollera nivåerna av det andra läkemedlet i ditt blod.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Den eventuella risken av Sevelamer Pharmathen under graviditet hos människa är okänd. Tala med läkaren som kommer besluta om du kan fortsätta med behandlingen eller inte.

Det är okänt om Sevelamer Pharmathen kan passera ut i bröstmjölken och påverka ditt barn. Tala med läkaren som kommer besluta om du kan amma eller inte och om det är nödvändigt att sluta med behandlingen med Sevelamer Pharmathen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Sevelamer Pharmathen påverkar din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

3. Hur du tar Sevelamer Pharmathen

Ta alltid Sevelamer Pharmathen enligt läkarens anvisningar. Läkaren baserar dosen på din serumfosfornivå.

Rekommenderad startdos av detta läkemedel hos vuxna och äldre (> 65 år) är en till två tabletter på 800 mg vid varje måltid, alltså 3 gånger per dag.

Tabletterna måste sväljas hela. De får inte krossas, tuggas eller delas.

I början kommer läkaren att kontrollera fosfornivåerna i ditt blod med 2-4 veckors mellanrum och kanske justera Sevelamer Pharmathen-dosen vid behov för att uppnå en lämplig fosfatnivå.

Följ den diet som läkaren förskrivit.

Om du har tagit för stor mängd av Sevelamer Pharmathen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sevelamer Pharmathen

Om du har missat en dos ska du hoppa över denna dos och ta nästa dos i vanlig tid i samband med måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sevelamer Pharmathen

Att ta behandlingen med Sevelamer Pharmathen är viktigt för att behålla en lämplig fosfatnivå i ditt blod. Att sluta med Sevelamer Pharmathen skulle leda till betydande konsekvenser som förkalkning i blodkärlen. Om du överväger att sluta med behandlingen med Sevelamer Pharmathen, kontakta din läkare eller apotekspersonal först.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Förstoppning är en mycket vanlig biverkning (kan påverka fler än 1 av 10 personer). Det kan vara ett tidigt symptom på blockering i tarmen. Vid förstoppning bör du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av följande biverkningar, sök omedelbart vård:

- Allergisk reaktion (symptom inkluderar utslag, nässelfeber, svullnad, andningssvårigheter). Detta är en mycket sällsynt biverkning (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer).
- Blockering i tarmen (symtom inkluderar svår uppblåshet (buksmärtor, svullnad eller kramper), svår förstoppning) har rapporterats. Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data).
- Hål i tarmväggen (tecken inkluderar svår magsmärtor, frossa, feber, illamående, kräkningar eller öm buk). Ingen känd frekvens.
- Blödningar i tarmarna, inflammation i tjocktarmen och deposition av sevelamerkristaller i tarmslemhinnan har rapporterats. Ingen känd frekvens.

Andra biverkningar har rapporterats hos patienter som tar Sevelamer Pharmathen:

Mycket vanliga:

kräkningar, smärta i övre delen av buken, illamående

Vanliga:

diarré, buksmärtor, matsmältningsbesvär, väderspändhet

Ingen känd frekvens :

fall av klåda, utslag, långsam tarmmotilitet (rörlighet).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sevelamer Pharmathen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är sevelamerkarbonat. En Sevelamer Pharmathen filmdragerad tablett innehåller 800mg sevelamerkarbonat
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, pregelatiniserad stärkelse och magnesiumstearat.
- Tablettdrageringen innehåller hypromellos (E464) och acetylerade monoglycerider (E472a).
- Märkläcket innehåller etanol (65-80 %), vatten, renad shellack (E904), propylenglykol, briljantblått FCF (E133) och ammoniumhydroxid (E527).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sevelamer Pharmathen är vita till benvita, ovala bikonvexa filmdragerade tabletter med C800präglat på ena sidan.

Tabletterna är förpackade i burken av polyeten med hög densitet och av 30 med 180 tabletter med ett barnsäkert polypropylenlock och en försegling.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pharmathen S.A.,
6, Dervenakion str.,
15351 Pallini, Attiki,
Grekland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Denna bipacksedel ändrades senast 18.10.2019.