

Bipacksedel: Information till användaren

Lokelma

5 g, 10 g pulver till oral suspension
natrium-zirkonium-cyklosilikat

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lokelma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lokelma
3. Hur du tar Lokelma
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lokelma ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lokelma är och vad det används för

Lokelma innehåller den aktiva substansen natrium-zirkonium-cyklosilikat.

Lokelma används för att behandla hyperkalemi hos vuxna. Hyperkalemi innebär att det är hög halt av kalium i blodet.

Lokelma sänker höga halter av kalium i kroppen och hjälper till att hålla det på en normal nivå. När Lokelma passerar genom magen och tarmen binds kalium till läkemedlet och lämnar kroppen via avföringen, och det sänker mängden kalium i kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lokelma

Ta inte Lokelma

- Om du är allergisk mot den aktiva substansen.

Varningar och försiktighet

Övervakning

Din läkare eller sjuksköterska kommer att kontrollera halten kalium i blodet när du börjar ta detta läkemedel:

- Det görs för att säkerställa att du får rätt dos. Dosen kan höjas eller sänkas beroende på kaliumhalten i blodet.

- Behandlingen kan avbrytas om halten kalium i blodet blir för låg.
- Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar andra läkemedel som kan ändra dina kaliumvärden i blodet, eftersom din dos Lokelma kan behöva ändras. Dessa inkluderar diuretika (läkemedel som ökar urinproduktionen), hämmare av angiotensinkonverterande enzym (ACE) såsom enalapril, och angiotensinreceptorblockerare såsom valsartan (läkemedel mot högt blodtryck och hjärtproblem) och reninhämmare såsom aliskiren (mot högt blodtryck).

Medan du tar Lokelma ska du tala om för läkaren eller sjuksköterskan om

- du har en störning i hjärtats signalering (QT-förlängning), eftersom Lokelma minskar dina kaliumvärden i blodet, vilket kan påverka hjärtats signalering.
- du ska genomgå en röntgenundersökning, då Lokelma kan inverka på tolkningen av resultaten.
- du får plötslig eller svår smärta i buken eftersom detta kan vara ett tecken på ett problem som observerats med läkemedel som verkar i mag-tarmkanalen.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år. Orsaken är att effekterna av Lokelma hos barn och ungdomar inte är kända.

Andra läkemedel och Lokelma

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

Lokelma kan påverka hur vissa läkemedel tas upp från mag-tarmkanalen. Om du tar något av följande läkemedel ska de tas 2 timmar före eller efter intag av Lokelma, annars fungerar de kanske inte som de ska:

- takrolimus (läkemedel som används för att dämpa din kropps immunsystem för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
- ketokonazol, itrakonazol och posakonazol (används för att behandla svampinfektioner)
- atazanavir, nelfinavir, indinavir, ritonavir, saquinavir, raltegravir, ledipasvir och rilpivirin (används för att behandla hiv-infektion)
- tyrosinkinashämmare som erlotinib, dasatinib och nilotinib (används för att behandla cancer).

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar detta läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Använd inte detta läkemedel under graviditet eftersom det inte finns någon information om dess användning under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom upptaget av Lokelma i blodet hos den ammande kvinnan är försumbart.

Lokelma kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Lokelma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller cirka 400 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos om 5 g. Detta motsvarar 20 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av Lokelma är 5 g eller mer dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du tar Lokelma

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Startdos – för att sänka höga kaliumnivåer till det normala:

- Rekommenderad dos är 10 g - tre gånger dagligen.
- Det dröjer en till två dagar innan läkemedlet har effekt.
- Ta inte denna startdos i mer än tre dagar.

Underhållsdos – för att hålla din kaliumnivå inom det normala intervallet när den har sänkts:

- Rekommenderad dos är 5 g – en gång dagligen.
- Din läkare kan besluta att dosen ska höjas eller sänkas.

- Ta inte en högre underhållsdos än 10 g en gång dagligen.

Om du får behandling med hemodialys:

- Ta Lokelma endast på dagar när du inte får hemodialys.
- Den rekommenderade startdosen är 5 g en gång dagligen.
- Din läkare kan bestämma att du behöver mer (upp till 15 g en gång dagligen).
- Ta inte mer än 15 g en gång dagligen.

Ta Lokelma så här:

- Försök att ta Lokelma vid samma tid varje dag.
- Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

Så här tar du läkemedlet:

- Öppna dospåsen (dospåsarna) och häll pulvret i ett dricksglas med ca 45 ml vatten, ej kolsyrat.
- Rör om ordentligt och drick den smakfria vätskan genast.
- Pulvret löses inte och vätskan ser grumlig ut. Pulvret sjunker snabbt i glaset. Om det händer, rör om vätskan igen och drick upp allt.
- Skölj vid behov glaset med en liten mängd vatten och drick upp allt så att du får i dig allt läkemedel.

Om du har tagit för stor mängd av Lokelma

Tala genast med din läkare om du har tagit för stor mängd av detta läkemedel. Ta inte mer förrän du har talat med en läkare.

Om du har glömt att ta Lokelma

- Om du har glömt att ta en dos av detta läkemedel ska du hoppa över den missade dosen.
- Ta sedan nästa dos som vanligt vid den vanliga tiden.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lokelma

Du ska inte minska dosen av detta läkemedel eller sluta ta det utan att tala med läkaren som ordinerade det, du kan då få höga kaliumhalter i blodet igen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala om för din läkare eller sjuksköterska omedelbart om något av följande inträffar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

- du börjar känna dig trött eller har muskelsvaghet eller kramper - det kan vara ett tecken på att halten kalium i blodet har blivit för låg. Tala omedelbart med läkaren om dessa symtom blir svåra.
- du börjar få ansamling av vätska i vävnaderna, som leder till svullnad någonstans i kroppen (oftast i fötter och vristar).
- förstoppning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Lokelma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller påsen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är natrium-zirkonium-cyklosilikat.

Lokelma 5 g pulver till oral suspension

1 dospåse innehåller 5 g natrium-zirkonium-cyklosilikat.

Lokelma 10 g pulver till oral suspension

1 dospåse innehåller 10 g natrium-zirkonium-cyklosilikat.

Det finns inga andra ingredienser i detta läkemedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulvret till oral suspension är ett vitt till grått pulver. Det levereras i en dospåse.

Lokelma 5 g pulver till oral suspension

1 dospåse innehåller 5 g pulver.

Lokelma 10 g pulver till oral suspension

1 dospåse innehåller 10 g pulver.

Dospåsarna levereras i en kartong som innehåller 3 eller 30 dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sverige

Tillverkare

AstraZeneca AB
Gärtunavägen

SE-152 57 Södertälje

Sverige

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

België/Belgique/Belgien AstraZeneca S.A./N.V. Tel: +32 2 370 48 11	Lietuva UAB AstraZeneca Lietuva Tel: +370 5 2660550
България АстраЗенека България ЕООД Тел.: +359 24455000	Luxembourg/Luxemburg AstraZeneca S.A./N.V. Tél/Tel: +32 2 370 48 11
Česká republika AstraZeneca Czech Republic s.r.o. Tel: +420 222 807 111	Magyarország AstraZeneca Kft. Tel.: +36 1 883 6500
Danmark AstraZeneca A/S Tlf: +45 43 66 64 62	Malta Associated Drug Co. Ltd Tel: +356 2277 8000
Deutschland AstraZeneca GmbH Tel: +49 40 809034100	Nederland AstraZeneca BV Tel: +31 85 808 9900
Eesti AstraZeneca Tel: +372 6549 600	Norge AstraZeneca AS Tlf: +47 21 00 64 00
Ελλάδα AstraZeneca A.E. Τηλ: +30 210 6871500	Österreich AstraZeneca Österreich GmbH Tel: +43 1 711 31 0
España AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.	Polska AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel: +34 91 301 91 00	Tel.: +48 22 245 73 00
France AstraZeneca Tél: +33 1 41 29 40 00	Portugal AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 21 434 61 00
Hrvatska AstraZeneca d.o.o. Tel: +385 1 4628 000	România AstraZeneca Pharma SRL Tel: +40 21 317 60 41
Ireland AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd Tel: +353 1609 7100	Slovenija AstraZeneca UK Limited Tel: +386 1 51 35 600
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika AstraZeneca AB, o.z. Tel: +421 2 5737 7777
Italia AstraZeneca S.p.A. Tel: +39 02 00704500	Suomi/Finland AstraZeneca Oy Puh/Tel: +358 10 23 010
Κύπρος Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ Τηλ: +357 22490305	Sverige AstraZeneca AB Tel: +46 8 553 26 000
Latvija SIA AstraZeneca Latvija Tel: +371 67377100	United Kingdom (Northern Ireland) AstraZeneca UK Ltd Tel: +44 1582 836 836

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>.