

Bipacksedel: Information till användaren

GRANUPAS

4 g enterogranulat
para-aminosalicylsyra

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 biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

5. Hur GRANUPAS ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GRANUPAS är och vad det används för

GRANUPAS innehåller para-aminosalicylsyra som ges till vuxna och barn från minst 28 dagars ålder för att behandla resistent tuberkulos i kombination med andra läkemedel, vid resistens eller intolerans mot andra behandlingar.

2. Vad du behöver veta innan du tar GRANUPAS

Ta inte GRANUPAS

- du är allergisk mot para-aminosalicylsyra eller något annat ämne i detta läkemedel (listas i avsnitt 6)
- du har svår njursjukdom.

Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar GRANUPAS.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar GRANUPAS

- om du har leverproblem eller lindrig eller måttlig njursjukdom
- om du har magsår
- om du är infekterad med HIV

Barn

Användning av GRANUPAS rekommenderas ej till nyfödda barn (under 28 dagars ålder).

Andra läkemedel och GRANUPAS

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

Det är särskilt viktigt att du berättar för läkaren om du tar något av följande:

- Läkemedel mot tuberkulos eller etionamid (andra behandlingar mot tuberkulos)
- Vitamin B12
- Digoxin (för hjärtsjukdom)
- Difenylhydramin (för allergiska reaktioner)
- Tenofovir (för HIV-/ hepatit B-infektioner)

Graviditet och amning

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

GRANUPAS rekommenderas inte under graviditet och får endast användas om du får klartecken från din läkare. Amma inte medan du tar GRANUPAS. Anledningen är att små mängder av läkemedlet kan passera över till bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att GRANUPAS påverkar förmågan att framföra något fordon och använda maskiner. Om den ändå gör det bör detta rapporteras till läkare eller apotekspersonal.

3. Hur du tar GRANUPAS

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

Vuxna

Rekommenderad dos för vuxna är 1 dospåse tre gånger om dagen; 1 dospåse var 8:e timme. Läkaren kan behöva inleda behandlingen med en lägre dos för att förhindra eventuella biverkningar.

Ta inte mer än 3 dospåsar varje dag. Behandlingen ges vanligtvis under två år (24 månader).

- Tillsätt dospåsens innehåll i ett glas tomat- eller apelsinjuice.
- Drick det omedelbart.
- Om några granulat finns kvar i glaset tillsätter du mer juice och dricker det omedelbart.

Användning för spädbarn, barn och ungdomar

Dosen hos spädbarn, barn och ungdomar beräknas av läkaren utifrån patientens kroppsvikt. Rekommenderad total dos per dag är 150 mg per kg kroppsvikt. Denna dagliga mängd delas upp i två doser som sprids ut under dagen.

- Använd skeden som följer med läkemedlet för att mäta upp dosen.
- För att mäta upp dosen:
 - Linjerna på skeden visar mängden (i milligram para-aminosalicylsyra). Ta rätt mängd i enlighet med läkarens föreskrifter.
 - Lägg granulaten direkt i skeden.
 - Knacka skeden en gång mot ett bord så att granulaten ligger vågrätt och fortsätt fylla på om så behövs.
- Strö granulaten över äppelpuré eller yoghurt.
- Se till att ditt barn äter det omedelbart.

Intag av detta läkemedel

- Granulaten ska inte krossas eller tuggas. Svälj granulaten hela. Det är viktigt att du inte löser upp, krossar eller tuggar granulaten eftersom det är möjligt att de då inte absorberas på rätt sätt och kan orsaka magont eller blödning.
- Använd inte dospåsen om den är uppsvälld eller granulaten förlorat sin ljusbruna färg.
- Du kanske ser granulat i avföringen, vilket är normalt.

Om du har tagit för stor mängd av GRANUPAS

Tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta dosen av GRANUPAS

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Vänta tills det är tid för nästa dos, och ta då din normala dos.

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.

De första 3 månaderna av din behandling med GRANUPAS måste du vara uppmärksam på alla tecken på allergiska reaktioner (t.ex. hudutslag, röda kliande fläckar på huden, klåda, utslag, ögon som vattnas eller kliar eller täppt näsa) eller hepatit (t.ex. feber, trötthet, mörk urin, ljus avföring, buksmärta, gulaktig hud och gulaktiga ögon). Kontakta omedelbart din läkare om du får upplever något av dessa symtom.

Vanliga biverkningar (kan drabba mer än 1 av 100 personer:

- ostadighetskänsla,
- buksmärta (ont i magen),
- kräkningar,
- illamående,
- väderspänning,
- diarré
- mjuk avföring,
- hudrodnad eller -utslag,
- störning på gången och balansen.

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba mer än 1 av 1 000 personer):

- aptitlöshet

Sällsynta biverkningar (kan drabba mer än 1 av 10 000 personer):

- sköldkörtelproblem*,
- nedsatt upptagningsförmåga av näring från föda,
- magsår,
- magblödning,
- gulfärgning av huden eller ögonen (ikterus),
- metallisk smak,
- kliande utslag.

(*) hos patienter som även är infekterade med HIV är problem med sköldkörteln, särskilt underaktiv sköldkörtel eller låga halter av sköldkörtelhormon, en mycket vanlig biverkning som kan drabba mer än 1 av 10 personer. Regelbunden övervakning av tyreoidfunktionen indikeras för personer som lever med HIV.

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba färre än 1 av 10 000 personer):

- sänkt antal blodplättar,
- röda fläckar på huden,
- sänkt antal vita blodkroppar,
- sänkt antal röda blodkroppar,
- sänkt förmåga hos blodkroppar att frigöra syre,
- låga blodsockernivåer,
- smärta i senor,
- huvudvärk,
- synavvikelser,
- nervskada i händer och fötter,
- yrsel,
- kristaller i urinen,
- förlängd blödningstid,
- nedbrytning av leverceller,
- förhöjda leverenzymmer,
- viktminskning.

Ingen känd frekvens biverkningar (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hepatit

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 GRANUPAS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i månaden.

Förvaras vid högst 25°C. Dospåsarna kan förvaras under 25°C i upp till 24 timmar efter att de öppnats.

Använd inte detta läkemedel om du märker att dospåsarna är uppsvällda eller om granulaten är mörkbruna eller purpurfärgade.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är para-aminosalicylsyra. Varje dospåse med enterogranulat innehåller 4 g para-aminosalicylsyra.

Övriga innehållsämnen är kolloidal silikondioxid, dibutylsebakat, metakrylsyra-etylakrylat sampolymer (1:1) dispersion 30 procent, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel föreligger som ljusbruna enterogranulat i dospåsar.

Varje ask innehåller 30 dospåsar. En kalibrerad mätsked medföljer.

Innehavare av godkännande för försäljning

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Nederländerna

Tillverkare

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Nederländerna

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

FrostPharma AB

Tel: +46 775 86 80 02

info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.