

Bipacksedel: Information till användaren

Sevelamer Mylan

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Sevelamer Mylan är och vad det används för

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

Sevalemer Mylan 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.

Sevalemer Mylan 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.

Sevelamerkarbonat som finns i Sevelamer Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sevelamer Mylan

Ta inte Sevelamer Mylan

- 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 (stopp eller hinder i tarmen)**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Sevelamer Mylan om något av följande gäller dig:

- om du har **sväljproblem**. Läkaren kan istället förskriva pulver **till oral suspension**.
- 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 en allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom.

Tala med läkare under behandlingen med Sevelamer Mylan:

- 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 detta läkemedel 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, buksmärta, 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 Sevelamer Mylan till barn under 6 års ålder.

Andra läkemedel och Sevelamer Mylan

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

Du bör inte ta Sevelamer Mylan samtidigt med **ciprofloxacin** (ett antibiotikum).

Om du tar **läkemedel för hjärtrytmproblem eller för epilepsi** bör du rådfråga läkaren när du tar Sevelamer Mylan.

Sevelamer Mylan 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 Mylan. 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 Mylan. Läkaren kan vilja kontrollera fosfatnivåerna i ditt blod.

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

I vissa fall ska Sevalemer Mylan tas samtidigt som ett annat läkemedel. Läkaren kan be dig att ta detta läkemedel 1 timme innan eller 3 timmar efter att du tagit Sevalemer Mylan. 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. Det är okänt om Sevelamer Mylan påverkar ofödda barn.

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

Det är okänt om Sevelamer Mylan 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 behandlingen med Sevelamer Mylan.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sevelamer Mylan innehåller laktos

Sevelamer Mylan innehåller **laktos** (mjölksocker). Om du **inte tål vissa sockerarter**, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Sevelamer Mylan

Använd alltid Sevelamer Mylan enligt läkarens anvisningar. Läkaren baserar dosen på fosfornivåerna i ditt blod.

Rekommenderad startdos av Sevelamer Mylan tabletter för vuxna och äldre (över 65 år) är **en till två tabletter på 800 mg vid varje måltid, alltså 3 gånger per dag**. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

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 Mylan-dosen vid behov för att uppnå en lämplig fosfatnivå.

Patienter som tar Sevelamer Mylan ska följa sin ordinerade diet.

Om du har tagit för stor mängd av Sevelamer Mylan

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

Om du har glömt att ta Sevelamer Mylan

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 Mylan

Att ta behandlingen med Sevelamer Mylan är viktigt för att behålla en lämplig fosfatnivå i ditt blod. Att sluta med Sevelamer Mylan skulle leda till betydande konsekvenser som förkalkning i blodkärlen. Om du överväger att sluta med behandlingen med Sevelamer Mylan, 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.

Tala om för läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt ifall du upplever något av följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
-förstoppning, vilket kan vara ett tidigt tecken på en blockering i tarmen

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

-allvarliga allergiska reaktioner, inklusive svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg och som orsakar andnings- eller sväljsvårigheter

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

-fall av klåda, utslag, långsam tarmmotilitet (rörlighet), blockering i tarmen (symtom inkluderar svår uppblåshet, buksmärta, svullnad eller kramper; svår förstoppning), hål i tarmväggen (symtom inkluderar: svår magsmärta, frossa, feber, illamående, kräkning eller öm buk), blödningar i tarmarna, inflammation i tjocktarmen och deposition av sevelamerkristaller i tarmslemhinnan har rapporterats.

Andra biverkningar som har rapporterats hos patienter som tar sevelamerkarbonat:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

-kräkningar

-smärta i övre delen av buken

-illamående

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

-diarré

-buksmärta

- matsmältningsbesvär
- gasbildning i magen

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 Sevelamer Mylan 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.

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 sevelamerkarbonat. Varje filmdragerad tablett innehåller 800 mg sevelamerkarbonat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kiseldioxid (kolloidal, vattenfri), zinkstearat. Tablettdrageringen innehåller hypromellos (E464) och diacetylerade monoglycerider.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sevalemer Mylan 800 mg filmdragerade tabletter, vita till benvita, ovalformade och markerade med "SVL" på ena sidan. Tabletterna är ungefär 20 mm långa och 7 mm breda.

Tabletterna är packade i burkar av högdensitetspolyeten-med polypropen-lock.

Varje burk innehåller 180, 200 eller 210 tabletter.

Förpackningar innehållande 1, 2 eller 3 burkar finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas,

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-31