

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Sevelamer Medical Valley 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 finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Sevelamer Medical Valley är och vad det används för**

Sevelamer Medical Valley innehåller sevelamerkarbonat som den aktiva substansen. 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.

Sevelamerkarbonat som finns i Sevelamer Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Medical Valley**

##### **Ta inte Sevelamer Medical Valley**

- om du är allergisk mot aktiv substans 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 försiktighet**

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

- 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

Tala med läkare under behandlingen med Sevelamer Medical Valley:

- om du upplever allvarliga buksmärtor, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning). Dessa symtom kan bero på allvarlig inflammatorisk tarmsjukdom orsakad av 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, 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 Medical Valley**

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

- Du bör inte ta Sevelamer Medical Valley samtidigt med ciprofloxacin (ett antibiotikum).
- Om du tar läkemedel för hjärtrytmproblem eller för epilepsi bör du rådfråga läkaren när du tar Sevelamer Medical Valley.
- Sevelamer Medical Valley kan minska effekterna av sådana läkemedel som ciklosporin, mykofenolatmofetil och takrolimus (läkemedel som används för att hämma immunsystemet). Läkaren kommer att rådgöra 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 Medical Valley. 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 Medical Valley. Läkaren kan vilja kontrollera fosfatnivåerna i ditt blod.

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

I vissa fall då Sevelamer Medical Valley ska tas samtidigt som du tar ett annat läkemedel kan läkaren be dig att ta det andra läkemedlet 1 timme innan eller 3 timmar efter att du tagit Sevelamer Medical Valley. 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 använder detta läkemedel.

Den eventuella risken av Sevelamer Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

## **3. Hur du tar Sevelamer Medical Valley**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Läkaren baserar dosen på din serumfosfornivå.

Rekommenderad startdos av Sevelamer Medical Valley-tabletter för vuxna och äldre 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.

Ta Sevelamer Medical Valley efter måltid eller med mat.

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 Medical Valley-dosen vid behov för att uppnå en lämplig fosfatnivå.

Följ den diet som läkaren förskrivit.

### **Om du har tagit för stor mängd av Sevelamer Medical Valley**

Vid en eventuell överdos ska du omedelbart kontakta din läkare.

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 Medical Valley**

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 Medical Valley**

Att ta behandlingen med Sevelamer Medical Valley är viktigt för att behålla en lämplig fosfatnivå i ditt blod.

Att sluta med Sevelamer Medical Valley skulle leda till betydande konsekvenser som förkalkning i blodkärlen. Om du överväger att sluta med behandlingen med Sevelamer Medical Valley, 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 symtom 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 (symtom inkluderar svår magsmärtor, frossa, feber, illamående, kräkningar eller öm buk). Ingen känd frekvens.
- Allvarlig inflammation i tjocktarmen (symtom inkluderar allvarliga buksmärtor, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning)) och deposition av sevelamerkristaller i tarmslemhinnan har rapporterats. Ingen känd frekvens.

Andra biverkningar har rapporterats hos patienter som tar Sevelamer Medical Valley:

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,
- magsmärtor,
- matsmältningsbesvär,
- väderspändhet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

#### Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### 5. Hur Sevelamer Medical Valley 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 temperaturanvisningar

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. En filmdragerad tablett innehåller 800 mg sevelamerkarbonat.
- Övriga innehållsämnen är kolloidal vattenfri kiseldioxid, majsstärkelse pregelatiniserad 1500 och magnesiumstearat.
- Filmdragering innehåller hypromellos 15cP (E464), HPMC 2910/hypromellos 2910 5Cp (E464) och acetylerade monoglycerider FCC (E472a).
- Tryckfärgen innehåller propylenglykol (E1520), briljantblått FCF (E133) och renad shellack (E904).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita till benvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med en längd på cirka 21 mm, märkta "C800" på ena sidan.

Sevelamer Medical Valley 800 mg filmdragerade tabletter finns i en kartong innehållande en vit ogenomskinlig HDPE-burk innehållande 180 tabletter med PP barnskyddande lock och en folieinduktionsförsegling.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Sverige

#### **Tillverkare**

Pharmathen International S.A.,  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5,  
Rodopi 69300,  
Grekland

och/eller

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
153 51 Pallini Attiki,  
Grekland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

|               |                                                           |
|---------------|-----------------------------------------------------------|
| Danmark       | Lovtelar                                                  |
| Tyskland      | Sevelameercarbonat AXiromed 800 mg Filmtabletten          |
| Grekland      | Lovtelar                                                  |
| Spanien       | Lovtelar 800 mg comprimido recubierto con película        |
| Frankrike     | Lovtelar                                                  |
| Irland        | Lovtelar 800 mg film-coated tablets                       |
| Italien       | Lovtelar                                                  |
| Nederländerna | Sevelameercarbonaat Xiromed 800 mg, filmomhulde tabletten |
| Sverige       | Sevelamer Medical Valley                                  |

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-23**