

Bipacksedel: Information till användaren

Tafamidis Zentiva 61 mg mjuka kapslar tafamidis

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 sjukdomstecken 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 finns information om följande:

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

1. Vad Tafamidis Zentiva är och vad det används för

Tafamidis Zentiva innehåller den aktiva substansen tafamidis.

Tafamidis Zentiva är ett läkemedel för behandling av sjukdomen hereditär transtyretinamyloidos. Transtyretinamyloidos orsakas av att ett protein kallat transtyretin (TTR) inte fungerar som det ska. TTR är ett protein som transporterar andra ämnen, t.ex. hormoner, genom kroppen.

Hos patienter som har denna sjukdom bryts TTR upp och kan bilda fibrer som kallas amyloid. Amyloid kan ansamlas mellan cellerna i hjärtat (känt som transtyretinamyloidos med kardiomyopati eller ATTR-CM) och på andra ställen i kroppen. Amyloidansamlingarna orsakar symtomen vid denna sjukdom. När det händer i hjärtat hindrar de det från att fungera normalt.

Tafamidis Zentiva kan förhindra att TTR bryts upp och bildar amyloid. Läkemedlet används för att behandla vuxna patienter som har denna sjukdom och vars hjärta har drabbats (personer med symtomgivande kardiomyopati).

Tafamidis som finns i Tafamidis Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tafamidis Zentiva

Ta inte Tafamidis Zentiva

Om du är allergisk mot tafamidis eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Tafamidis Zentiva.

- Kvinnor som kan bli gravida ska använda preventivmedel när de tar Tafamidis Zentiva och ska fortsätta med detta under en månad efter att behandling med Tafamidis Zentiva har upphört.

Det finns inga data från användning av Tafamidis Zentiva hos gravida kvinnor.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar har inga symtom på transtyretinamyloidos. Tafamidis Zentiva används därför inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Tafamidis Zentiva

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

Du ska informera läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- diuretika (t.ex. furosemid, bumetanid)
- läkemedel mot cancer (t.ex. metotrexat, imatinib)
- statiner (t.ex. rosuvastatin, atorvastatin)
- antikoagulerande läkemedel (t.ex. apixaban, rivaroxaban)
- antivirala läkemedel (t.ex. oseltamivir, tenofovir, ganciklovir, adefovir, cidofovir, lamivudin, zidovudin, zalcitabin).

Graviditet, amning och fertilitet

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.

- Du ska inte ta Tafamidis Zentiva om du är gravid eller ammar.
- Om du kan bli gravid (är fertil) måste du använda preventivmedel under behandlingen och i en månad efter att behandlingen upphört.

Körförmåga och användning av maskiner

Tafamidis Zentiva förmodas ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tafamidis Zentiva innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 26 mg sorbitol per kapsel. Sorbitol är en källa till fruktos.

Den additiva effekten av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

Innehållet av sorbitol i läkemedel för oralt intag kan påverka biotillgängligheten hos andra läkemedel för oralt intag som administreras samtidigt.

3. Hur du tar Tafamidis Zentiva

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

Rekommenderad dos är en kapsel Tafamidis Zentiva 61 mg (tafamidis) en gång dagligen.

Om du skulle kräkas efter att du tagit läkemedlet och du kan se den intakta Tafamidis Zentiva-kapseln ska du ta en ny dos Tafamidis Zentiva samma dag. Om du inte ser någon Tafamidis Zentiva-kapsel behövs ingen ny dos av Tafamidis Zentiva utan du kan fortsätta ta Tafamidis Zentiva nästa dag som vanligt.

Administreringssätt

Tafamidis Zentiva är för oral användning.
Den mjuka kapseln ska sväljas hel och inte krossas eller delas.
Kapseln kan tas med eller utan föda.

Instruktion för öppning av blister

- Drag loss ett enskilt blister från blisterkartan längs med den perforerade linjen.
- Tryck kapseln genom aluminiumfolien.

Om du har tagit för stor mängd av Tafamidis Zentiva

Ta inte fler kapslar än läkaren ordinerar. 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 Tafamidis Zentiva

Om du har glömt att ta en dos, ta dina kapslar så snart du kommer ihåg det. Om det är mindre än 6 timmar till nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos på vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tafamidis Zentiva

Sluta inte ta Tafamidis Zentiva utan att först tala med din läkare. Tafamidis Zentiva verkar genom att stabilisera proteinet TTR. Om du slutar ta Tafamidis Zentiva stabiliseras proteinet inte längre och sjukdomen kan förvärras.

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.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Diarré
- Utslag, klåda

Biverkningarna hos patienter som tog Tafamidis Zentiva i kliniska studier liknade vanligen dem hos patienter som inte tog tafamidis. Väderspänning (flatulens) och ökning av värden i leverfunktionstester rapporterades oftare hos ATTR-CM-patienter som behandlades med tafamidis.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 information om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26

5. Hur Tafamidis Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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 tafamidis. Varje kapsel innehåller 61 mg mikroniserat tafamidis.
- Övriga innehållsämnen är: gelatin (E 441), glycerol (E 422), sorbitolsorbitanlösning (E 420) [se avsnitt 2 "Tafamidis Zentiva innehåller sorbitol"], röd järnoxid (E 172), renat vatten, makrogol 400 (E 1521), polysorbat 20 (E 432), povidon K-30, butylerad hydroxytoluen (E 321), isopropylalkohol, shellack – avvaxade och blekta hartser, titandioxid (E 171), propylenglykol (E 1520) och natriumlaurylsulfat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tafamidis Zentiva 61 mg mjuka kapslar är rödaktigt bruna, ogenomskinliga, avlånga (ungefär 20 mm) kapslar fylld med en vit till rosafärgad suspension, tryckt med "200" i vitt bläck.

Tafamidis Zentiva finns tillgängligt i perforerade endosblister av PVC/OPA/Alu/PVC-PET/Alu, där varje blister innehåller 10 mjuka kapslar. De två tillgängliga förpackningsstorlekarna är en förpackning med 30 × 1 mjuka kapslar samt ett multipack med 90 mjuka kapslar innehållande 3 förpackningar, vardera innehållande 30 × 1 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Prag 10,
Tjeckien

Tillverkare

PHARMADOX HEALTHCARE LIMITED
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
1962 Frederiksberg
Danmark

Info.nordics@zentiva.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-26.