Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sevelamer Avansor 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen
sevelameerikarbonaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä Sevelamer Avansor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sevelamer Avansor-tabletteja
3. Miten Sevelamer Avansor-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sevelamer Avansor-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sevelamer Avansor on ja mihin sitä käytetään

Sevelamer Avansor-valmisteen vaikuttavana aineena on sevelameerikarbonaatti. Se sitoo ravinnon fosfaattia ruuansulatuskanavasta ja täten vähentää veren seerumin fosforipitoisuutta.

Tätä lääkettä käytetään hoitamaan hyperfosfatemiaa (veren korkeaa fosfaattitasoa):
- aikuisille dialyysipotilaille (veren puhdistamistekniikka). Sitä voidaan käyttää hemodialyysipotilaille (jotka käyttävät dialyysilaitetta veren suodattamiseen) tai peritoneaalidialyysipotilaille (jossa neste pumpataan vatsaonteloon ja kehon oma vatsakalvo suodattaa veren)
- potilaille, joilla on krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus, jotka eivät ole dialyysihoidossa, ja joiden seerumin (veren) fosforipitoisuus on 1,78 mmol/l tai suurempi.

Tätä lääkettä pitää käyttää muiden hoitojen, kuten kalsiumlisän ja D-vitamiinin kanssa estämään luusairauksien kehittymistä.
Suurentuneet seerumin fosforipitoisuudet voivat aiheuttaa kehoon kovia keräytymiä. Tätä kutsutaan kalkkiutumiseksi. Nämä kalkkikeräytymät voivat jäykistää verisuonia, jolloin veren pumppaaminen koko kehoon vaikeutuu. Suurentuneet seerumin fosforipitoisuudet voivat aiheuttaa myös ihon kutinaa, silmien punaisuutta, luukipua ja luunmurtumia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sevelamer Avansor-tabletteja

Älä ota Sevelamer Avansor-tabletteja:
- jos olet **allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- jos veren **fosfaattipitoisuus on matala** (lääkäri tarkistaa tämän)
- jos sinulla on **suolitukos**

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Sevelamer Avansor-valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:
- **nielemishäiriöt.** Lääkäri voi määrätä sinulle tämän valmisteen sijasta sevelameerikarbonaatti jauhetta oraalisuspensiota varten.
- **mahan ja suoliston liiketoiminnan häiriöt**
- **oksentelu** usein

- aktiivinen **suolistotulehdus**
- suoritettu **laajoja maha-suolikanavan leikkauksia**.

Keskustele lääkärin kanssa, jos Sevelamer Avansor-hoidon aikana:
- sinulla ilmenee voimakasta vatsakipua, maha- tai suolistovaivoja tai verta ulosteessa (mahasuolikanavan verenvuotoa). Nämä oireet voivat johtua vaikeasta paksusuolen tulehduksesta, joka johtuu sevelameerikiteiden keräytymisestä suolistoon. Ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää, jatketaanko hoitoa.

Lisähoidot:
Munuaissairautesi tai dialyysihoidon takia:
- veren kalsiumpitoisuus saattaa kohota tai laskea. Koska tämä lääke ei sisällä kalsiumia, lääkäri voi määrätä hoidoksi kalsiumtabletteja.
- veren D-vitamiinipitoisuus saattaa olla matala. Lääkäri voi sen vuoksi seurata veren D-vitamiinipitoisuutta ja määrätä tarvittaessa D-vitamiinilääkityksen. Jos et käytä monivitamiinivalmisteita, myös veren A-, E- ja K-vitamiinipitoisuudet sekä foolihappopitoisuus saattavat laskea. Lääkäri voi sen vuoksi seurata näitä veren vitamiinipitoisuuksia ja määrätä tarvittaessa lisävitamiinilääkityksen.
- veren bikarbonaattipitoisuus saattaa muuttua ja veren ja elimistön muiden kudosten happamuus saattaa lisääntyä. Lääkärin on seurattava veren bikarbonaattipitoisuutta.

Erityinen huomautus peritoneaalidialyysipotilaille:
Sinulle voi kehittyä peritoneaalidialyysiin liittyvä peritoniitti eli vatsakalvotulehdus. Voit vähentää tätä vaaraa vaihtamalla dialyysipussit aseptista tekniikkaa käyttämällä. Ilmoita heti lääkärille, jos koet vatsakipuja, vatsan turvotusta, epämukavaa tunnetta, arkuutta tai jäykkyyttä vatsassa, ummetusta, kuumetta, vilunväristyksiä, oksentelua tai pahoinvointia.

Lapset ja nuoret
Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsille (alle 6-vuotiaille). Siksi tätä lääkettä ei suositella alle 6-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Sevelamer Avansor
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Älä ota Sevelamer Avansor-valmistetta samanaikaisesti **siprofloksasiinin** kanssa (antibiootti).

- Jos käytät **lääkkeitä sydämen rytmihäiriöiden estämiseen tai epilepsian** vuoksi, keskustele Sevelamer Avansor-valmisteen käyttämisestä lääkärisi kanssa.

- Sevelamer Avansor-valmiste voi heikentää **siklosporiinin**, **mykofenolaattimofetiilin** ja **takrolimuusin** kaltaisten lääkkeiden tehoa (käytetään immuunijärjestelmän hillitsemiseen). Jos käytät näitä lääkkeitä, lääkärisi neuvoo sinua.

- Kilpirauhashormoninpuutosta voidaan joskus harvoin havaita potilailla, jotka ottavat **levotyroksiinia** (alhaisen kilpirauhashormonipitoisuuden hoitoon käytetty lääke) ja Sevelamer Avansor -tabletteja. Siksi lääkärisi saattaa seurata tarkemmin kilpirauhashormonipitoisuutta veressäsi.

  Närästyksen ja maha- tai ruokatorvirefluksin hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten **omepratsoli**, **pantopratsoli** tai **lansopratsoli**, joita kutsutaan protonipumpun estäjiksi, saattavat heikentää Sevelamer Avansor-valmisteen tehoa. Lääkäri saattaa seurata veren fosfaattipitoisuutta.

Lääkäri seuraa tilaasi säännöllisesti Sevelamer Avansor-valmisteen ja muiden lääkkeiden mahdollisten yhteisvaikutusten varalta.

Joissakin tapauksissa, joissa Sevelamer Avansor pitäisi ottaa yhtä aikaa toisen lääkkeen kanssa, lääkäri voi neuvoa sinua ottamaan tämän lääkkeen 1 tunti ennen tai 3 tuntia Sevelamer Avansorin ottamisen jälkeen. Lääkärin harkinnan mukaan myös tämän lääkkeen pitoisuuksia veressä saatetaan seurata.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Mahdollisia Sevelamer Avansor-hoidon riskejä raskauden aikana ei tunneta. Keskustele lääkärin kanssa, joka päättää, voitko jatkaa Sevelamer Avansor-hoitoa.
Ei tiedetä, erittyykö Sevelamer Avansor äidinmaitoon ja voiko se vaikuttaa lapseesi. Keskustele lääkärin kanssa, joka päättää, voitko imettää lastasi ja täytyykö Sevelamer Avansor-hoito lopettaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö
On epätodennäköistä, että Sevelamer Avansor vaikuttaisi ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Sevelamer Avansor sisältää laktoosia
Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin **sokeri-intoleranssi**, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Sevelamer Avansor-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Annos riippuu veren fosforipitoisuudesta.

Suositeltava Sevelamer Avansor-tablettien aloitusannos aikuisille ja iäkkäille potilaille on **yksi tai kaksi 800 mg:n tablettia aterioiden yhteydessä nautittuna 3 kertaa päivässä**. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Ota Sevelamer Avansor aterian jälkeen tai aterian yhteydessä. **Tabletit on nieltävä kokonaisina**. Niitä ei saa murskata, pureskella tai jakaa osiin.

Aluksi lääkäri seuraa veren fosforipitoisuutta 2-4 viikon välein ja voi tarvittaessa muuttaa Sevelamer Avansor-valmisteen annostusta, jotta fosforipitoisuus saataisiin säädettyä sopivalle tasolle.

Noudata lääkärin määräämää ruokavaliota.

Jos otat enemmän Sevelamer Avansor-tabletteja kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Sevelamer Avansor-tabletteja
Jos unohdat ottaa yhden annoksen, anna sen jäädä väliin ja ota seuraava annos tavalliseen tapaan seuraavan aterian yhteydessä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Sevelamer Avansor-valmisteen oton
Sevelamer Avansor-valmisteen ottaminen on tärkeää veren oikean fosfaattipitoisuuden ylläpitämiseksi. Sevelamer Avansor-hoidon lopettamisella olisi merkittäviä seurauksia, kuten verisuonten kalkkiutuminen. Jos harkitset Sevelamer Avansor-hoidon lopettamista, ota ensin

yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ummetus on hyvin yleinen haittavaikutus (sitä saattaa ilmetä yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä). Se voi olla suolitukoksen ensimmäinen oire. Ilmoita ummetuksesta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia. Jos havaitset jonkin seuraavista haittavaikutuksista, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon:

- allerginen reaktio (jonka oireita ovat ihottuma, nokkosihottuma, turvotus ja hengitysvaikeudet). Tämä on hyvin harvinainen haittavaikutus (sitä saattaa ilmetä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestätuhannesta).
- suolitukoksia (joiden oireita ovat voimakas vatsan turpoaminen, vatsakipu, turvotus tai kouristukset ja vaikea ummetus) on raportoitu. Niiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- suolenseinämän repeämiä (joiden oireita ovat voimakas mahakipu, vilunväristykset, kuume, pahoinvointi, oksentelu ja vatsan arkuus) on raportoitu. Niiden esiintyvyys on tuntematon.
- vaikeaa paksusuolen tulehdusta (jonka oireita ovat voimakas vatsakipu, maha- tai suolistovaivoja tai verta ulosteessa (mahasuolikanavan verenvuotoa)) ja kiteiden keräytymistä suolistoon on raportoitu. Niiden esiintyvyys on tuntematon.

Sevelamer Avansor-valmistetta ottavilla potilailla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä 10:stä):
oksentelu, ylävatsakipu, pahoinvointi

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):
ripuli, mahakipu, ruuansulatushäiriöt, ilmavaivat

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
On raportoitu kutinaa, ihottumaa, hidas suoliston liike.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Sevelamer Avansor-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sevelamer Avansor sisältää
- Vaikuttava aine on sevelameerikarbonaatti. Kukin Sevelamer Avansor 800 mg kalvopäällysteinen tabletti sisältää 800 mg sevelameerikarbonaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, piidioksidi (kolloidinen, vedetön), sinkkistearaatti. Tabletin päällyste sisältää: hypromelloosia (E464) ja diasetyloituja monoglyserideja.

Sevelamer Avansorin kuvaus ja pakkauskoot
Sevelamer Avansor kalvopäällysteiset tabletit ovat soikeita, valkoisia tai melkein valkoisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”SVL”.
Tabletit on pakattu HDPE-pulloihin, joissa on kuivausaine. Älä poista kuivausainetta pullosta.
Pakkauskoot: 180, 200 ja 210 tablettia.
360 (2x180), 400 (2x200), 420 (2x210), 540 (3x180), 600 (3x200) ja 630 (3x210) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja
Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poliogono Las Salinas
08830 Sant Boi Llobregat
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
31.5.2021

Bipacksedel: Information till användaren

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

I denna bipacksedel finns information om följande:
1. Vad Sevelamer Avansor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sevelamer Avansor
3. Hur du tar Sevelamer Avansor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sevelamer Avansor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sevelamer Avansor är och vad det används för

Sevelamer Avansor 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sevelamer Avansor

Ta inte Sevelamer Avansor
- 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**

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sevelamer Avansor:
- om du har **sväljproblem.** Läkaren kan istället förskriva sevelamerkarbonat 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.

Tala med läkare under behandlingen med Sevelamer Avansor:
- om du upplever allvarliga buksmärtor, mag- eller tarmstörningar eller blod i avföringen (gastrointestinal blödning). Dessa symtom kan bero på 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, buksmärta, bukömhet eller hård/stel buk, förstoppning, feber, frossa, illamående eller kräkningar.

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

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

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

- Sevelamer Avansor 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 Avansor. 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 Avansor. Läkaren kan vilja kontrollera fosfatnivåerna i ditt blod. Din läkare kommer regelbundet att kontrollera risken för att Sevelamer Avansor ska påverka eller påverkas av andra mediciner.

I vissa fall då Sevelamer Avansor 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 Avansor. 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. Den eventuella risken av Sevelamer Avansor under graviditet hos människa är okänd. Tala med läkaren som kommer att besluta om du kan fortsätta med behandlingen eller inte.

Det är okänt om Sevelamer Avansor kan passera ut i bröstmjölken och påverka ditt barn. Tala med läkaren som kommer att besluta om du kan amma eller inte och om det är nödvändigt att sluta med behandlingen med Sevelamer Avansor.

Körförmåga och användning av maskiner
Det är inte troligt att Sevelamer Avansor påverkar din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Sevelamer Avansor innehåller laktos
Om din läkare talat om för dig att du **inte tål vissa sockerarter,** kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Sevelamer Avansor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren baserar dosen på din serumfosfornivå.

Rekommenderad startdos av Sevelamer Avansor-tabletter för vuxna och äldre är **en till två tabletter på 800 mg vid varje måltid, 3 gånger per dag**. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Ta Sevelamer Avansor 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 Avansor-dosen vid behov för att uppnå en lämplig fosfatnivå.

Följ den diet som läkaren förskrivit.

Om du har tagit för stor mängd av Sevelamer Avansor
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sevelamer Avansor
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 Avansor
Att ta behandlingen med Sevelamer Avansor är viktigt för att behålla en lämplig fosfatnivå i ditt blod. Att sluta med Sevelamer Avansor skulle leda till betydande konsekvenser som förkalkning i blodkärlen. Om du överväger att sluta med behandlingen med Sevelamer Avansor, 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 (tecken inkludera svår magsmärta, 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.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som tar Sevelamer Avansor:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):
kräkningar, förstoppning, smärta i övre delen av buken, illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
diarré, buksmärta, matsmältningsbesvär, väderspändhet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):
överkänslighet.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data):
fall av klåda, utslag, långsam tarmmotilitet (rörlighet)/blockeringar i tarmen och hål på tarmväggen har rapporterats.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Sevelamer Avansor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter bokstäverna ”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 mediciner 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 Sevelamer Avansor filmdragerad tablett innehåller 800 mg sevelamerkarbonat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kiseldioxid (kolloidal och vattenfri) samt zinkstearat. Tablettdrageringen innehåller: hypromellos (E464) och diacetylerade monoglycerider.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Sevelamer Avansor tabletterna är ovala, vita eller nästan vita filmdragerade tabletter med ”SVT” präglat på ena sidan.
Tabletterna är förpackade i HPDE flaskor och innehåller ett torkämne. Avlägsna inte torkämnet ur flaskan.
Förpackningsstorlekar: 180, 200 och 210 tabletter.
360 (2x180), 400 (2x200), 420 (2x210), 540 (3x180), 600 (3x200) och 630 (3x210) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare
Synthon Hispania S.L.
Castello 1, Poliogono Las Salinas
08830 Sant Boi Llobregat
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast
31.5.2021