



Indlægsseddel: Information til patienten

BEYONTTRA 356 mg filmovertrukne tabletter acoramidis

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage BEYONTTRA
3. Sådan skal du tage BEYONTTRA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

BEYONTTRA indeholder det aktive stof acoramidis (som hydrochlorid).

Det anvendes til behandling af voksne med kardiomyopati (en sygdom, der påvirker hjertemusklen) som følge af transthyretin amyloidose (ATTR-CM).

Hos personer med transthyretin amyloidose fungerer et protein, der hedder transthyretin (TTR), ikke korrekt, hvilket får det til at gå i stykker og danne fibrøse ophobninger kaldet amyloider. Når der dannes amyloider i hjertet, bliver hjertemusklen stiv, og hjertet kan ikke længere fungere normalt. BEYONTTRA stabiliserer TTR, hvilket kan forhindre det i at gå i stykker og danne amyloider. Dette hjælper personer, hvis hjerte er blevet påvirket af transthyretin amyloidose kardiomyopati.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage BEYONTTRA

Tag ikke BEYONTTRA

Hvis du er allergisk over for acoramidis eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager BEYONTTRA, særligt hvis du har leverproblemer eller alvorlige nyreproblemer.

Når du starter din behandling, kan du opleve ændringer i dine nyrefunktionsblodprøver, men disse ændringer bør ikke være skadelige for dine nyrer.

Børn og unge

BEYONTTRA anvendes ikke til børn og unge. Det er ikke blevet undersøgt hos denne population.

Brug af andre lægemidler sammen med BEYONTTRA

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

BEYONTTRA kan ændre dine blodprøver fra skjoldbruskkirtlen, men disse ændringer bør ikke være skadelige for din skjoldbruskkirtelfunktion.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel, da det ikke vides, om BEYONTTRA kan skade det ufødte barn.

Det er ukendt, om dette lægemiddel udskilles i brystmælken. Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Der er ingen data om anvendelse af BEYONTTRA til gravide kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

BEYONTTRA påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage BEYONTTRA

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er to filmovertrukne tabletter (712 mg) til indtagelse gennem munden to gange dagligt. Den totale daglige dosis er 1.424 mg acoramidis.

BEYONTTRA-tabletterne skal synkes hele. Du kan tage dem med vand, med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget BEYONTTRA

Du må ikke tage flere tabletter, end lægen har sagt, at du må tage. Kontakt din læge, hvis du tror, at du har taget for meget af dette lægemiddel.

Hvis du har glemt at tage BEYONTTRA

Hvis du har glemt at tage dine tabletter, skal du tage dem på det næste sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage BEYONTTRA

Du må ikke holde op med at tage BEYONTTRA uden først at tale med din læge. Din sygdom kan udvikle sig, hvis du holder op med at tage BEYONTTRA.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mulige bivirkninger er:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- diarré
- smertefuld betændelse i leddene (urinsyreigt)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

BEYONTTRA indeholder:

- Aktivt stof: acoramidis (som hydrochlorid). Hver tablet indeholder acoramidishydrochlorid svarende til 356 mg acoramidis.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose (E 460), croscarmellosenatrium (E 468), kolloid hydreret silica (E 551), magnesiumstearat (E 470b), macrogol polyvinylalkohol copolymer (E 1209), talcum (E 553b), titandioxid (E 171), glycerylmonocaprylocaprat type I (E 471), polyvinylalkohol (E 1203), sort jernoxid (E 172), propylenglycol (E 1520), hypromellose 2910 (E 464).
- Se punkt 2 for oplysninger om natrium.

Udseende og pakningsstørrelser

BEYONTTRA 356 mg filmovertrukne tabletter (tabletter) er hvide og ovale, ca. 15 mm lange × 7,5 mm brede, påtrykt "BEYONTTRA" med sort blæk på den ene side.

BEYONTTRA fås i blisterpakninger af PVC/PCTFE med et lag af aluminiumsfolie med dobbelt kammer i en pakning, der indeholder 120 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Fremstiller

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
Ennigerloh, 59320
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 4247280

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Magyarország

Bayer-Hungária Kft.
Tel.: +36 1 487 4100

Danmark

Bayer A/S
Tlf.: +45 45 23 50 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)23 – 799 1000

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

France

Bayer HealthCare
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Portugal

Bayer Portugal, Lda.
Tel: +351 21 416 42 00

Hrvatska

Bayer d.o.o.
Tel: +385-(0)1-6599 900

România

SC Bayer SRL
Tel: +40 21 529 59 00

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 216 3300

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel: +386 (0)1 58 14 400

Ísland

Slovenská republika

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Bayer spol. s r.o.
Tel. +421 2 59 21 31 11

Italia
Bayer S.p.A.
Tel: +39 02 397 8 1

Suomi/Finland
Bayer Oy
Puh/Tel: +358- 20 785 21

Κύπρος
NOVAGEM Limited
Τηλ: +357 22 48 38 58

Sverige
Bayer AB
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

Latvija
SIA Bayer
Tel: +371 67 84 55 63

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.