

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sevelamer carbonate AB 800 mg Filmtabletten Sevelamercarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sevelamer carbonate AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamer carbonate AB beachten?
3. Wie ist Sevelamer carbonate AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sevelamer carbonate AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sevelamer carbonate AB und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Sevelamer carbonate AB ist Sevelamercarbonat. Es bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt dadurch die Phosphatwerte im Blut.

Die Nieren von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können den Serumphosphatspiegel im Blut nicht ausreichend regulieren. Deswegen steigt der Phosphatspiegel im Blut an (Ihr Arzt bezeichnet dies als Hyperphosphatämie). Erhöhte Serumphosphatwerte können zu harten Ablagerungen in Ihrem Körper, sogenannten Kalzifizierungen, führen. Diese Ablagerungen können zu einer Versteifung Ihrer Blutgefäße führen, wodurch es für das Herz schwieriger wird, Blut durch den Körperkreislauf zu pumpen. Erhöhte Serumphosphatwerte können außerdem zu Juckreiz der Haut, Augenrötungen, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamer carbonate AB beachten?

Sevelamer carbonate AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Blut **niedrige Phosphatwerte** aufweist (Ihr Arzt wird diese Werte bestimmen lassen)
- wenn Sie an einem **Darmverschluss** leiden
- wenn Sie **allergisch gegen Sevelamercarbonat oder einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels** sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sevelamer Carbonate AB einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- **Schluckbeschwerden**

- **Motilitätsstörungen** (Bewegungsstörungen) **im Magen und Darm**
- häufiges **Erbrechen**
- aktive **Darmentzündung**
- schwerer **chirurgischer Eingriff** an Ihrem Magen oder Darm in der Vergangenheit

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 18 Jahren) ist nicht nachgewiesen. Deswegen wird die Anwendung von Sevelamer carbonate AB bei Kindern nicht empfohlen.

Zusätzliche Behandlungen:

Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung können Sie:

- einen zu niedrigen oder zu hohen Calciumspiegel im Blut entwickeln. Da Sevelamer Carbonate AB kein Calcium enthält, wird Ihr Arzt Ihnen eventuell zusätzlich Calciumtabletten verschreiben.
- einen niedrigen Vitamin-D-Spiegel im Blut haben. Ihr Arzt kann daher den Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes überwachen und Ihnen bei Bedarf ein Vitamin-D-Präparat verordnen. Wenn Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, könnten die Vitamin A-, E-, K- sowie die Folsäure-Werte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminergänzungspräparate verschreiben.

*Besonderer Hinweis für Patienten, die eine **Peritonealdialyse** erhalten:*

Durch Ihre Peritonealdialyse kann es zu einer Peritonitis (Bauchfellentzündung) kommen. Dieses Risiko kann durch sorgfältiges Einhalten steriler Techniken beim Wechsel des Beutels minimiert werden.

Informieren Sie bitte **umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei sich neue Anzeichen oder Symptome wie Bauchbeschwerden, Bauchschwellungen, Bauchschmerzen, druckempfindlicher oder gespannter Bauch, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen** bemerken. Sie sollten damit rechnen, dass Sie sorgfältiger überwacht werden, wenn Sie Probleme mit niedrigen Vitamin A-, D-, E- und K-Werten sowie niedrigen Folsäurewerten haben.

Einnahme von Sevelamer carbonate AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sevelamer carbonate AB sollte nicht gleichzeitig mit **Ciprofloxacin** (einem Antibiotikum) eingenommen werden.

Wenn Sie **Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Epilepsie** einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamer carbonate AB Ihren Arzt um Rat fragen.

Die Wirkungen von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (**Arzneimittel, die zur Ausschaltung des Immunsystems verwendet werden**) können durch Sevelamer carbonate AB abgeschwächt werden. Ihr Arzt wird Sie beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Ein Schilddrüsenhormonmangel kann gelegentlich beobachtet werden bei bestimmten Personen, die **Levothyroxin** (zur Behandlung von niedrigen Schilddrüsenhormonwerten) zusammen mit Sevelamer carbonate AB einnehmen. Ihr Arzt wird daher die Konzentration des schilddrüsenstimulierenden Hormons in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf Wechselwirkungen zwischen Sevelamer carbonate AB und anderen Arzneimitteln untersuchen.

Einnahme von Sevelamer carbonate AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie müssen die Sevelamer carbonate AB Tabletten mit den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Sevelamer carbonate AB Auswirkungen auf das ungeborene Kind hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob Sevelamer carbonate AB in die Muttermilch ausgeschieden wird und Auswirkungen auf das gestillte Kind haben könnte.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Sevelamer carbonate AB enthält Lactose

Sevelamer carbonate AB enthält **Lactose** (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Sevelamer carbonate AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

3. Wie ist Sevelamer carbonate AB einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Er wird die Dosis entsprechend Ihrem Serumphosphat Spiegel berechnen.

Die empfohlene Anfangsdosis von Sevelamer carbonate AB Tabletten bei Erwachsenen und älteren Patienten (> 65 Jahren) beträgt **ein bis zwei 800-mg-Tabletten bei jeder Mahlzeit, 3-mal täglich**.

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Nicht zerdrücken, zerkauen oder in Stücke brechen.

In bestimmten Fällen, **in denen Sevelamer carbonate AB gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden soll**, kann Ihr Arzt Ihnen sagen, dass Sie dieses Arzneimittel 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach der Einnahme von Sevelamer carbonate AB einnehmen sollen bzw. entscheiden, die Konzentration dieses Arzneimittels im Blut zu kontrollieren.

Ihr Arzt wird die Phosphat Spiegel in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren und die Dosis von Sevelamer carbonate AB wenn nötig anpassen, um einen angemessenen Phosphat Spiegel zu erreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sevelamer carbonate AB eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurde bislang von keiner Überdosis bei Patienten berichtet.

Bei Verdacht auf eine Überdosis sollten Sie Ihren Arzt umgehend kontaktieren.

Wenn Sie eine größere Menge Sevelamer carbonate AB eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Sevelamer carbonate AB vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Sevelamer carbonate AB einnahmen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Erbrechen • Verstopfung • Schmerzen im Oberbauch • Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Durchfall • Bauchschmerzen • Verdauungsstörung • Blähungen

In der klinischen Anwendung wurden Fälle von Juckreiz, Ausschlag, langsamer intestinaler Motilität (langsamen Darmbewegungen)/Darmverschluss und Perforation (Durchbruch) der Darmwand berichtet.

Da Verstopfung ein frühes Symptom eines Darmverschlusses sein kann, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker davon berichten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRÜSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sevelamer carbonate AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sevelamer carbonate AB enthält

- Der Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactosemonohydrat, Siliciumdioxid (kolloidal wasserfrei), Zinkstearat. Der Tablettenüberzug enthält Hypromellose (E464) und diacetylierte Monoglyceride.

Wie Sevelamer carbonate AB aussieht und Inhalt der Packung

Sevelamer carbonate AB sind ovale, weiße bis gebrochen weiße Filmtabletten mit dem Aufdruck „SVL“ auf einer Seite.

HDPE-Flaschen mit Polypropylenverschluss.
Jede Flasche enthält 180 Tabletten.

<[Nur für Flaschen, die ein Trockenmittel enthalten]:> Die HDPE-Flaschen enthalten ein Trockenmittel.
Trockenmittel nicht aus der Flasche entnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Niederlande

Hersteller

Synthon Hispania SL, Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spanien

Zulassungsnummern:

BE500320

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark (RMS)	Sevelamercarbonat Duke
Belgien	Sevelamer carbonate AB 800 mg filmomhulde tabletten
Island	Sevelamer karbónat W&H 800 mg
Italien	Sevelamer Aurobindo
Spanien	Sevelámero Aurobindo 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2016.