

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Sevelamer ratiopharm 800 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sevelamer ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Sevelamer ratiopharm ist Sevelamercarbonat. Es bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt damit die Phosphorwerte im Blut.

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um Hyperphosphatämie (hohe Phosphatspiegel im Blut) zu kontrollieren bei:

- erwachsenen Patienten unter Dialyse (Verfahren zur Blutreinigung). Es kann bei Patienten angewendet werden, bei welchen eine Hämodialyse (Verwendung einer Maschine zur Filtration des Blutes) oder eine Peritonealdialyse (bei welcher Flüssigkeit in die Bauchhöhle gepumpt wird und körpereigene Membranen das Blut filtern) durchgeführt wird.
- Patienten mit chronischer (Langzeit-)Nierenerkrankung, die nicht unter Dialyse stehen und einen Serum-(Blut-)Phosphatspiegel größer oder gleich 1,78 mmol/l aufweisen.

Dieses Arzneimittel sollte gleichzeitig mit anderen Therapien, wie Kalziumpräparate und Vitamin D, angewendet werden, um die Entwicklung von Knochenerkrankungen zu verhindern.

Erhöhte Serumphosphorwerte können zu harten Ablagerungen in Ihrem Körper führen, die als Kalzifizierung bezeichnet werden. Diese Ablagerungen können zu einer Versteifung Ihrer Blutgefäße führen, und damit wird es schwieriger für das Herz, Blut durch den Körperkreislauf zu pumpen. Erhöhte Serumphosphorwerte können darüber hinaus zu Juckreiz der Haut, Augenrötungen, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

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

Sevelamer ratiopharm darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sollte einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich vor der Einnahme von Sevelamer ratiopharm an Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie Schluckbeschwerden haben
- wenn Sie Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) im Magen oder Darm haben
- wenn Sie häufig Erbrechen
- wenn Sie eine aktive Darmentzündung haben
- wenn Sie frühere größere Magen- oder Darmoperationen haben

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Sevelamer ratiopharm mit Ihrem Arzt,

- wenn bei Ihnen schwere Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl (Magen-Darm-Blutung) auftreten. Diese Symptome können durch schwerwiegende entzündliche Darmerkrankungen aufgrund einer Ablagerung von Sevelamerkristallen im Darm entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; dieser wird entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird oder nicht.

Zusätzliche Behandlungen:

Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung

- kann bei Ihnen ein zu niedriger oder zu hoher Calciumspiegel im Blut auftreten; Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zusätzlich Calciumtabletten verschreiben, da dieses Arzneimittel kein Calcium enthält;
- kann Ihr Vitamin-D-Spiegel im Blut erniedrigt sein. 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 Folsäure-Werte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminergänzungspräparate verschreiben.
- kann Ihr Bicarbonat Spiegel im Blut gestört sein und erhöhte Säurewerte im Blut und anderen Körpergeweben auftreten. Ihr Arzt sollte Ihren Bicarbonat Spiegel im Blut überwachen

Besondere Anmerkung für Patienten unter Peritonealdialyse:

Durch Ihre peritonealdialytische Behandlung kann es zu 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 Zeichen oder Symptome von Bauchbeschwerden, Bauchschwellungen, Bauchschmerzen, Bauchdeckenspannung und -berührungsempfindlichkeit, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen bemerken.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 6 Jahren) ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grund wird die Anwendung von dieses Arzneimittel bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Sevelamer ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Sevelamer ratiopharm 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 ratiopharm Ihren Arzt um Rat fragen.
- Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) kann durch Sevelamer ratiopharm reduziert werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

- Gelegentlich ist ein Mangel an Schilddrüsenhormon bei bestimmten Patienten, die Levothyroxin (Arzneimittel zur Behandlung eines niedrigen Schilddrüsenhormonspiegels) und Sevelamer ratiopharm einnehmen, zu beobachten. Ihr Arzt wird daher den Thyreotropinspiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen oder saurem Aufstoßen aus dem Magen oder der Speiseröhre wie Omeprazol, Pantoprazol oder Lansoprazol, sogenannte „Protonenpumpenhemmer“, können die Wirkung von Sevelamer ratiopharm abschwächen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Phosphatspiegel im Blut überwachen.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise in regelmäßigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Sevelamer ratiopharm und anderen Arzneimitteln untersuchen.

In bestimmten Fällen, in denen Sevelamer ratiopharm gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Sevelamer ratiopharm einzunehmen., Ihr Arzt wird auch eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Das mögliche Risiko einer Anwendung von Sevelamer ratiopharm beim Menschen während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob Sie die Behandlung mit Sevelamer ratiopharm fortführen können.

Es ist nicht bekannt, ob Sevelamer ratiopharm in die Muttermilch ausgeschieden wird und sich auf das gestillte Kind auswirkt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob Sie Ihr Kind stillen können oder nicht und ob es notwendig ist, die Behandlung mit Sevelamer ratiopharm zu beenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Sevelamer ratiopharm einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Sevelamer ratiopharm enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Sevelamer ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie Sevelamer ratiopharm immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Der Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihrem Serumphosphorspiegel.

Erwachsene und ältere Menschen sollten anfänglich 3-mal täglich eine bis zwei Tabletten zu 800 mg zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Sevelamer ratiopharm nach einer Mahlzeit oder zusammen mit Essen ein.

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt, zerkaut oder in Stücke gebrochen werden.

Anfangs wird Ihr Arzt Ihre Blutphosphatwerte alle 2 bis 4 Wochen kontrollieren und je nach Bedarf die Sevelamer ratiopharm-Dosis anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Halten Sie den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Ernährungsplan ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Sevelamer ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Sevelamer ratiopharm vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sevelamer ratiopharm abbrechen

Das Einhalten der Behandlung mit Sevelamer ratiopharm ist wichtig, damit Ihr Phosphatspiegel im Blut auf einer angemessenen Höhe gehalten wird. Ein Abbruch der Einnahme von Sevelamer ratiopharm hätte relevante Folgen, wie eine Verkalkung der Blutgefäße. Sollten Sie einen Abbruch der Sevelamer ratiopharm -Behandlung in Betracht ziehen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Verstopfung ist eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen). Sie kann eines der frühen Symptome eines Darmverschlusses sein. Wenn bei Ihnen Verstopfung auftritt, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Allergische Reaktionen (die Anzeichen beinhalten: Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellungen und Atembeschwerden). Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Fälle von Darmverschluss (die Anzeichen beinhalten: starke Blähungen, Bauchschmerzen, Schwellungen oder Krämpfe, schwere Verstopfung) wurden berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Fälle von Rissen in der Darmwand (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder einen druckempfindlichen Bauch) wurden berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.
- Fälle von schwerwiegender Entzündung des Dickdarms (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl [gastrointestinale Blutungen]) und Kristallablagerung im Darm wurden berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Sevelamer ratiopharm einnahmen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Fälle von Jucken, Hautausschlag, langsamer Darmmotilität (Bewegung)

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Sevelamer ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ 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 ratiopharm enthält

Der Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei und Zinkstearat. Der Filmüberzug enthält Hypromellose und Glycerol(mono/di) acetatmonoalkanoat (C16–C18).

Wie Sevelamer ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Sevelamer ratiopharm sind ovale, weiße bis gebrochen weiße Filmtabletten mit der Prägung „SVL“ auf einer Seite.

HDPE-Flaschen mit Schraubverschluss aus Polypropylen.
Jede Flasche enthält 30, 50 oder 180 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.:+ 43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

Z.Nr.: 135564

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

Deutschland	Sevelamercarbonat-ratiopharm 800 mg Filmtabletten
Frankreich	SEVELAMER TEVA 800mg, comprimé pelliculé
Niederlande	Sevelameercarbonaat 800 mg Teva, filmomhulde tabletten
Österreich	Sevelamer ratiopharm 800 mg - Filmtabletten
Schweden	Sevelamer Teva
Spanien	Sevelámero Teva 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.