

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

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

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

Sevelamer Sandoz 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.

Sevelamer Sandoz sollte gleichzeitig mit anderen Therapien, wie Kalziumpräparaten und Vitamin D, angewendet werden, um die Entwicklung von Knochenerkrankungen zu verhindern.

Erhöhte Serumphosphatwerte 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, Blut durch den Körperkreislauf zu pumpen. Erhöhte Serumphosphatwerte können darüber hinaus zu Juckreiz der Haut, Augenrötungen, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

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

Sevelamer Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Ihr Blut niedrige Phosphatwerte aufweist (Ihr Arzt wird diese Werte bestimmen lassen)

- wenn Sie unter 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 oder Apotheker, bevor Sie Sevelamer Sandoz einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Schluckbeschwerden. Ihr Arzt kann Ihnen Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit dem Wirkstoff Sevelamer verschreiben.
- Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) im Magen oder Darm
- häufiges Erbrechen
- aktive Darmentzündung
- frühere Magen- oder Darmoperationen

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Sevelamer Sandoz 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 Sevelamer Sandoz 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 Bicarbonatspiegel im Blut gestört sein und erhöhte Säurewerte im Blut und anderen Körpergeweben auftreten. Ihr Arzt sollte Ihren Bicarbonatspiegel 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 Sevelamer Sandoz bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Sevelamer Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz Ihren Arzt um Rat fragen.

Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (**Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems**) kann durch Sevelamer Sandoz reduziert werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Gelegentlich ist ein Mangel an Schilddrüsenhormonen bei bestimmten Patienten, die **Levothyroxin** (Arzneimittel zur Behandlung eines niedrigen Schilddrüsenhormonspiegels) und Sevelamer Sandoz 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 Sandoz abschwächen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Phosphatspiegel im Blut überwachen.

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

In bestimmten Fällen, in denen Sevelamer Sandoz 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 Sandoz einzunehmen. Ihr Arzt wird auch eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

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 oder Apotheker um Rat.

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

Es ist nicht bekannt, ob Sevelamer Sandoz 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 Sandoz zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sevelamer Sandoz enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Sevelamer Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Sevelamer Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Der Arzt berechnet die Dosis nach Ihrem Serumphosphorspiegel.

Erwachsene und ältere Menschen (> 65 Jahre) sollten anfänglich **3-mal täglich eine bis zwei Tabletten Sevelamer Sandoz 800 mg zusammen mit den Mahlzeiten** einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

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

Anfangs wird Ihr Arzt eine regelmäßige Prüfung der Phosphorwerte Ihres Blutes alle 2 bis 4 Wochen veranlassen und je nach Bedarf die Sevelamer Sandoz - Dosis anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Halten Sie den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Ernährungsplan ein

Wenn Sie eine größere Menge von Sevelamer Sandoz 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 Sandoz vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sevelamer Sandoz abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Sandoz einnahmen:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
 Erbrechen, Verstopfung, 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 oder Apotheker. 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Jede Filmtablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei Zinkstearat (Ph. Eur.). Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E 464) und diacetylierte Monoglyceride.

Wie Sevelamer Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

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

HDPE Flasche mit Verschlusskappe aus Polypropylen.
Jede HDPE Flasche enthält 180, 200 oder 210 Tabletten

Packungsgrößen mit 1, 2 oder 3 HDPE Flaschen sind verfügbar.

[Nur Flaschen die Trocknungsmittel enthalten]: Die HDPE Flaschen enthalten ein Trocknungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Synthon Hispania SL, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

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

Dänemark:	Sevelamer Sandoz
Belgien:	Sevelamer Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Sevelamer Sandoz
Frankreich:	SEVELAMER SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé
Kroatien:	Sevelamer Sandoz 800 mg filmom obložene tablete
Irland:	Sevelamer Rowex 800 mg Film-coated tablets
Lettland:	Sevelamer Sandoz 800 mg apvalkotās tablets
Litauen:	Sevelamer Sandoz 800 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg:	Sevelamer Sandoz 800 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Sevelamer Carbonate Sandoz 800 mg filmdrasjerte tabletter
Rumänien:	Carbonat de sevelamer Sandoz 800 mg comprimate filmate
Slowakei:	Sevelamer carbonate Sandoz 800 mg
Slowenien:	Sevelamer Lek 800 mg filmsko obložene tablete
Schweden:	Sevelamer Carbonate Sandoz 800 mg filmdragerade tabletter
Zypern:	Sevelamer Carbonate Sandoz

Z.Nr.: 136134

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.