

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Sevelamercarbonat Medice und wofür wird es angewendet?

Der in Sevelamercarbonat Medice enthaltene Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Er bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt dadurch die Phosphatwerte im Blut.

Sevelamercarbonat Medice 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-)Phosphat Spiegel größer oder gleich 1,78 mmol/l aufweisen.

Sevelamercarbonat Medice ist gleichzeitig mit anderen Therapien, wie Kalziumpräparate und Vitamin D, anzuwenden, 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 Sevelamercarbonat Medice beachten?

Sevelamercarbonat Medice 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 für Sie bestimmen),
- wenn Sie unter Darmverschluss leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sevelamercarbonat Medice einnehmen, sollte einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Beschwerden beim Schlucken,
- Motilitäts-(Bewegungs-)probleme im Magen und Darm,
- häufiges Erbrechen,
- aktive Darmentzündung,
- frühere große Operationen im Magen- oder Darmbereich
- schwerwiegende entzündliche Darmerkrankung.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 18 Jahren) ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Sevelamercarbonat Medice bei Kindern nicht empfohlen.

Zusätzliche Behandlungen:

Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung kann

- bei Ihnen ein zu niedriger oder zu hoher Kalziumspiegel im Blut auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zusätzlich Kalziumtabletten verschreiben, da Sevelamercarbonat Medice kein Kalzium enthält.
- Ihr Vitamin-D-Spiegel im Blut verringert sein. Ihr Arzt kann daher den Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes überwachen und Ihnen bei Bedarf ergänzend ein Vitamin-D-Präparat verordnen. Wenn Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, könnten die Vitamin-A-, -E-, -K- sowie Folsäurewerte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminpräparate 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 der Beutel vermindert werden.

Informieren Sie 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, besonders sorgfältig auf Probleme im Zusammenhang mit niedrigen Vitamin-A-, -D-, -E-, -K- und Folsäurewerten überwacht zu werden.

Einnahme von Sevelamercarbonat Medice zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Sevelamercarbonat Medice darf nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Epilepsie einnehmen, sollen Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonat Medice Ihren Arzt um Rat fragen.
- Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems) kann durch Sevelamercarbonat Medice abgeschwächt 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 Sevelamercarbonat Medice einnehmen, zu beobachten. Ihr Arzt wird daher den Thyreotropinspiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.
- Wenn Sie Arzneimittel wie Omeprazol, Pantoprazol oder Lansoprazol zur Behandlung von Sodbrennen, Refluxkrankheit (GERD, *gastroesophageal reflux disease*) oder Magengeschwüren einnehmen, müssen Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonat Medice Ihren Arzt um Rat fragen.

Ihr Arzt wird Sie in regelmäßigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Sevelamercarbonat Medice und anderen Arzneimitteln untersuchen.

In bestimmten Fällen, in denen Sevelamercarbonat Medice 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 Sevelamercarbonat Medice einzunehmen, oder Ihr Arzt wird 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 um Rat. Es ist nicht bekannt, ob Sevelamercarbonat Medice eine Wirkung auf das ungeborene Kind hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob Sevelamercarbonat Medice in die Muttermilch übergeht und sich auf das gestillte Kind auswirkt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sevelamercarbonat Medice enthält Lactose

Sevelamercarbonat Medice enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sevelamercarbonat Medice 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 entsprechend Ihrem Serumphosphatspiegel.

Erwachsene und ältere Menschen (> 65 Jahre) nehmen anfänglich 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten Sevelamercarbonat Medice 800 mg zu den Mahlzeiten ein.

Die Tabletten müssen ganz geschluckt werden. Sie 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 Sevelamercarbonat Medice-Dosis anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Patienten, die Sevelamercarbonat Medice einnehmen, müssen ihren vorgeschriebenen Ernährungsplan einhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Sevelamercarbonat Medice eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf Überdosierung müssen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Sevelamercarbonat Medice 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Da Verstopfung eines der frühen Symptome eines Darmverschlusses sein kann, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker in solchen Fällen informieren.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Sevelamercarbonat Medice 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeit.

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

Fälle von Jucken, Hautausschlag, langsamer Darmmotilität (Bewegung), Darmverschluss (die Anzeichen beinhalten: starke Blähungen, Bauchschmerzen, Schwellungen oder Krämpfe, schwere Verstopfung), Rissen in der Darmwand (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder einen druckempfindlichen Bauch), Darmblutung, Entzündung des Dickdarms und Kristallablagerung im Darm wurden berichtet.

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 dem

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

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

5. Wie ist Sevelamercarbonat Medice 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.

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 Sevelamercarbonat Medice enthält

- Der Wirkstoff ist: Sevelamercarbonat. Jede Sevelamercarbonat Medice Filmtablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei und Zinkstearat (Ph.Eur.). Der Filmüberzug der Tablette enthält Hypromellose (E464) und diacetylierte Monoglyceride.

Wie Sevelamercarbonat Medice aussieht und Inhalt der Packung

Sevelamercarbonat Medice Filmtabletten sind ovale, weiß bis cremefarbene Tabletten mit der Aufschrift „SVL“ auf einer Seite. Die Tabletten sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Polypropylenverschluss verpackt.

Packungsgrößen: 180 Tabletten pro Flasche

Nur bei Flaschen, die ein Trockenmittel enthalten: Die HDPE-Flaschen enthalten ein Trockenmittel. Dieses Trockenmittel darf nicht aus der Flasche entfernt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Telefon: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-106
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Hersteller:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Deutschland
Telefon: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-106
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
Telefon: +34 936401516
Telefax: +34 936401146
E-Mail: shisqp.es@synthon.com

Z.Nr.: 138057

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

Dänemark:	Sevemed
Deutschland:	Sevemed 800 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Sevemed 800 mg Filmtabletten
Niederlande:	Sevemed
Österreich:	Sevelamercarbonat Medice 800 mg Filmtabletten
Polen:	Sevemed

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.