GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Sevelamercarbonat STADA 800 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Sevelamercarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 bitte 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 Stada und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonat Stada beachten?
3. Wie ist Sevelamercarbonat Stada einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sevelamercarbonat Stada aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Sevelamercarbonat Stada 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.

Sevelamercarbonat Stada 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. Diese Ablagerungen werden als Kalzifizierung bezeichnet. 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 Sevelamercarbonat Stada beachten?

Sevelamercarbonat Stada darf NICHT angewendet 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 des Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sevelamercarbonat Stada einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Schluckbeschwerden. Ihr Arzt kann Ihnen auch andere Arzneimittel verschreiben.
- Motilitäts-(Bewegungs-)probleme im Magen und Darm
- häufiges Erbrechen
- aktive Darmentzündung
- frühere große Operationen im Magen- oder Darmbereich
- schwerwiegende entzündliche Darmerkrankung

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Sevelamercarbonat Stada mit Ihrem Arzt:

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

Kinder und Jugendliche

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

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 Sevelamercarbonat Stada 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.

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. Sie sollten damit rechnen, dass Sie sorgfältiger überwacht werden, wenn bei Ihnen niedrige Vitamin A-, D-, E- und K-Werte sowie niedrige Folsäurewerte festgestellt werden.

Einnahme von Sevelamercarbonat Stada 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.

- Sevelamercarbonat Stada sollte nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden.

- Wenn Sie Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Epilepsie einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonat Stada Ihren Arzt um Rat fragen.

- Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems) kann durch Sevelamercarbonat Stada 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 Sevelamercarbonat Stada 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, sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonat Stada Ihren Arzt um Rat fragen.

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

In bestimmten Fällen, in denen Sevelamercarbonat Stada 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 Stada 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 Stada eine Wirkung auf das ungeborene Kind hat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sevelamercarbonat Stada enthält Lactose

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

3. Wie ist Sevelamercarbonat Stada einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an.

Der Arzt berechnet die Dosis nach Ihrem Serumphosphorspiegel.

Erwachsene und ältere Menschen (> 65 Jahre) sollten anfänglich 3-mal täglich eine bis zwei Tabletten Sevelamercarbonat Stada 800 mg zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen.

Die Tabletten müssen als Ganzes 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 Sevelamercarbonat Stada-Dosis anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Patienten, die Sevelamercarbonat Stada einnehmen, sollten ihren vorgeschriebenen Ernährungsplan einhalten.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Sevelamercarbonat Stada 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Reaktion (die Anzeichen beinhalten: Ausschlag, Nesselsucht, Schwellung, Atembeschwerden). Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (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.
- Darmblutung, Entzündung des Dickdarms

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Sevelamercarbonat 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 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 Sevelamercarbonat Stada aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum „Verwendbar bis“ 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 Sevelamercarbonat Stada enthält

Der Wirkstoff ist: Sevelamercarbonat

1 Filmtablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Silicumdioxid, wasserfrei, Zinkstearat
Der Filmüberzug enthält: Hypromellose (E464) und deacetylierte Monoglyceride.

Wie Sevelamercarbonat Stada aussieht und Inhalt der Packung

Sevelamercarbonat Stada sind ovale, weiße bis fast weiße Filmtabletten mit der Prägung „SVL“ auf einer Seite.
HDPE Flasche mit einem Schraubverschluss aus Polypropylen. Jede Flasche enthält 30, 50, 180, 200 oder 210 Tabletten.

Flaschen mit 30 Tabletten sind in Packungen mit 1 Flasche erhältlich.
Flaschen mit 50, 180, 200 oder 210 Tabletten sind in Packungen mit 1, 2 oder 3 Flaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die HDPE Flaschen enthalten ein Trocknungsmittel. Dieses Trocknungsmittel nicht aus der Flasche entfernen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Synthon Hispania SL, Castelló 1, Polígono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Centrafarm Services BV, Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

Z.Nr.: 135739

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

Dänemark:	Sevelamercarbonate Stada
Deutschland:	Sevelamercarbonat STADA 800 mg Filmtabletten
Island:	Sevelamercarbonat Stada 800 mg filmuhúðaðar töflur
Italien:	SEVELAMER EG
Spanien:	Sevelamero STADA 800 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.