

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sevelamercarbonat HEXAL 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

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

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

Sevelamercarbonat HEXAL 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.
- erwachsenen Patienten mit chronischer (Langzeit-)Nierenerkrankung, die nicht unter Dialyse stehen und einen Serum-(Blut-)Phosphatspiegel größer oder gleich 1,78 mmol/l aufweisen.
- Patienten im Kindes- und Jugendalter über 6 Jahren mit chronischer (Langzeit-)Nierenerkrankung, deren Körpergröße und Gewicht über einem bestimmten Wert liegen (diese werden von Ihrem Arzt zur Berechnung der Körperoberfläche verwendet).

Sevelamercarbonat HEXAL sollte gleichzeitig mit anderen Therapien, wie Kalziumpräparate 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 Sevelamercarbonat HEXAL beachten?

Sevelamercarbonat HEXAL darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sevelamercarbonat HEXAL 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.**

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 HEXAL 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.

Kinder

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

Einnahme von Sevelamercarbonat HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Sevelamercarbonat HEXAL 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 Sevelamercarbonat HEXAL Ihren Arzt um Rat fragen.
- Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (**Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems**) kann durch Sevelamercarbonat HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL Ihren Arzt um Rat fragen.

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Sevelamercarbonat HEXAL 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.

Für die Zubereitung einer 2,4 g-Dosis muss das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen eines Beutels in 60 ml Wasser eingerührt werden. Die Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen getrunken werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie die gesamte Flüssigkeit trinken. Es kann nötig sein, das Glas mit Wasser zu spülen und auch diesen Rest zu trinken, damit Sie das gesamte Pulver einnehmen.

Die empfohlene **anfängliche Dosis** Sevelamercarbonat HEXAL **beträgt bei Erwachsenen 2,4 bis 4,8 g pro Tag, gleichmäßig über drei Mahlzeiten** verteilt. Ihr Arzt wird die genaue anfängliche Dosis und das Behandlungsschema festlegen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die empfohlene anfängliche Dosis von Sevelamercarbonat HEXAL für Kinder basiert auf deren Größe und Körpergewicht (diese werden von Ihrem Arzt zur Berechnung der Körperoberfläche verwendet). Bei Kindern wird die Anwendung von Sevelamercarbonat HEXAL als Pulver bevorzugt, da Sevelamercarbonat HEXAL als Tablette für diese Patientengruppe nicht geeignet ist. Sevelamercarbonat HEXAL darf nicht auf leeren Magen, sondern muss mit einer Mahlzeit oder Zwischenmahlzeit eingenommen werden. Ihr Arzt wird die genaue anfängliche Dosis und das Behandlungsschema festlegen.

Für Dosen unter 2,4 g kann das Pulver in einem Beutel Sevelamercarbonat HEXAL geteilt werden. Das Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver kann mit einer Dosierhilfe oder einem Messlöffel nach Volumen (Milliliter [ml]) abgemessen werden.

Dosis Sevelamercarbonat (g)	Volumen (ml)
0,4 g (400 mg)	1,0 ml
0,8 g (800 mg)	2,0 ml
1,2 g (1200 mg)	3,0 ml
1,6 g (1600 mg)	4,0 ml

Zubereitung unter Verwendung einer 1-ml-Dosierhilfe

Zubereitung einer 0,4-g-Dosis:

- Öffnen Sie den Beutel mit einer Schere entlang der markierten Linie.
 - Führen Sie die Dosierhilfe in den Beutel ein.
 - Füllen Sie die Dosierhilfe über die Oberkante auf.
 - Ziehen Sie die Dosierhilfe aus dem Beutel und verwenden Sie die obere Ecke des offenen Beutels, um den Füllstand an die Dosierhilfen-Oberkante anzugleichen. Dies ermöglicht ein Zurückfallen des überschüssigen Sevelamercarbonat HEXAL-Pulvers in den Beutel.
- Rühren Sie die 1,0 ml Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver aus der Dosierhilfe in 60 ml Wasser ein. Die Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen getrunken werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie die gesamte Flüssigkeit trinken. Es

kann nötig sein, das Glas mit Wasser zu spülen und auch diesen Rest zu trinken, damit Sie das gesamte Pulver einnehmen.

- Verschließen Sie den Beutel, indem Sie ihn zweimal umfalten.
- Das verbleibende Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver kann innerhalb von 24 Stunden für die nächste Dosis verwendet werden.
- Entsorgen Sie Beutel mit Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver, die länger als 24 Stunden geöffnet waren.

Zubereitung einer 0,8-g-Dosis:

- Befolgen Sie die zuvor genannten Anweisungen unter zweimaliger Befüllung der Dosierhilfe, um insgesamt 2,0 ml Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver zu erhalten.

Zubereitung einer 1,2-g-Dosis:

- Befolgen Sie die zuvor genannten Anweisungen unter dreimaliger Befüllung der Dosierhilfe, um insgesamt 3,0 ml Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver zu erhalten.

Zubereitung einer 1,6-g-Dosis:

- Befolgen Sie die zuvor genannten Anweisungen unter viermaliger Befüllung der Dosierhilfe, um insgesamt 4,0 ml Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver zu erhalten.

Zubereitung unter Verwendung eines Messlöffels

Zubereitung einer 0,4-g-Dosis:

- Öffnen Sie den Beutel mit einer Schere entlang der markierten Linie.
- Halten Sie den Messlöffel waagrecht.
- Schütten Sie den Beutelinhalt auf den Messlöffel bis dieser zu 1,0 ml gefüllt ist.
- Klopfen Sie den Löffel nicht ab, um das Pulver zu verdichten.
- Rühren Sie die 1,0 ml Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver des Messlöffels in 60 ml Wasser ein. Die Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen getrunken werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie die gesamte Flüssigkeit trinken. Es kann nötig sein, das Glas mit Wasser zu spülen und auch diesen Rest zu trinken, damit Sie das gesamte Pulver einnehmen.
- Verschließen Sie den Beutel, indem Sie ihn zweimal umfalten.
- Das verbleibende Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver kann innerhalb von 24 Stunden für die nächste Dosis verwendet werden.
- Entsorgen Sie Beutel mit Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver, die länger als 24 Stunden geöffnet waren.

Zubereitung einer 0,8-g-Dosis:

- Befolgen Sie die zuvor genannten Anweisungen unter zweimaliger Befüllung des Löffels, um insgesamt 2,0 ml Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver zu erhalten.

Zubereitung einer 1,2-g-Dosis:

- Befolgen Sie die zuvor genannten Anweisungen unter dreimaliger Befüllung des Löffels, um insgesamt 3,0 ml Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver zu erhalten.

Zubereitung einer 1,6-g-Dosis:

- Befolgen Sie die zuvor genannten Anweisungen unter viermaliger Befüllung des Löffels, um insgesamt 4,0 ml Sevelamercarbonat HEXAL-Pulver zu erhalten.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sevelamercarbonat HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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 und Durchlöcherung der Darmwand wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Die rekonstituierte Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach Rekonstitution eingenommen werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Sevelamercarbonat. Jeder Beutel Sevelamercarbonat HEXAL enthält 2,4 g Sevelamercarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Sucralose, Zitronen-Aroma, Orangen-Aroma und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Sevelamercarbonat HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Sevelamercarbonat HEXAL Pulver zum Herstellen einer Suspension zum Einnehmen ist ein gebrochen-weißes bis gelbes Pulver und wird in einem Folienbeutel geliefert. Die Folienbeutel sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

60 Beutel pro Umkarton

90 Beutel pro Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló no1, Pol. Industrial Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

oder

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

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

Belgien:	Sevelamer Sandoz 2,4 g poeder voor orale suspensie
Deutschland:	Sevelamercarbonat HEXAL 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Dänemark:	Sevelamercarbonat Hexal
Frankreich:	SEVELAMER CARBONATE SANDOZ 2,4 g, poudre pour suspension orale
Italien:	Sevelamer Sandoz GmbH
Kroatien:	Sevelamer Sandoz 2,4 g prašak za oralnu suspenziju
Luxemburg:	Sevelamer Sandoz 2,4 g poudre pour suspension buvable
Niederlande:	Sevelameercarbonaat Sandoz 2,4 g, poeder voor orale suspensie
Schweden:	Sevelamer Sandoz 2,4 g pulver till oral suspension
Spanien:	Sevelámero Sandoz 2.4 g polvo para suspensión oral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017