

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Sevelamercarbonat-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

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

Sevelamercarbonat-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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 Sevelamercarbonat-ratiopharm® beachten?

Sevelamercarbonat-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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sevelamercarbonat-ratiopharm[®] einnehmen, sollte einer der folgenden Punkte auf Sie zutreffen:

- Schluckbeschwerden
- Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) im Magen oder Darm
- häufiges Erbrechen
- aktive Darmentzündung
- früherer größerer chirurgischer Eingriff am Magen oder Darm.
- schwerwiegende entzündliche Darmerkrankung

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-ratiopharm[®] 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-, und K-Werte sowie die Folsäurewerte 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Sevelamercarbonat-ratiopharm[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

In bestimmten Fällen, in denen Sevelamercarbonat-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 Sevelamercarbonat-ratiopharm® einzunehmen, oder Ihr Arzt wird 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.

Es ist nicht bekannt, ob Sevelamercarbonat-ratiopharm® eine Wirkung auf das ungeborene Kind hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Sevelamercarbonat-ratiopharm® in die Muttermilch übergeht und sich auf das gestillte Kind auswirkt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sevelamercarbonat-ratiopharm® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sevelamercarbonat-ratiopharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sevelamercarbonat-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Der Arzt berechnet die Dosis nach Ihrem Serumphosphorspiegel.

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

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 Dosis von Sevelamercarbonat-ratiopharm® anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Patienten, die Sevelamercarbonat-ratiopharm® einnehmen, sollten ihren vorgeschriebenen Ernährungsplan einhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Sevelamercarbonat-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 Sevelamercarbonat-ratiopharm® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen Sie 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 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.

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 von Patienten nach Einnahme von Sevelamercarbonat-ratiopharm® berichtet:

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

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-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. 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-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid und Zinkstearat (Ph.Eur.). Der Filmüberzug der Tablette enthält Hypromellose und Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat (C₁₆-C₁₈).

Wie Sevelamercarbonat-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Sevelamercarbonat-ratiopharm® sind weiße bis weißliche, ovale Filmtabletten mit der Aufschrift „SVL“ auf einer Seite.

HDPE-Flaschen mit einem Schraubdeckel aus Polypropylen.

Die HDPE-Flaschen enthalten ein Trockenmittel. Dieses Trockenmittel darf nicht aus der Flasche entfernt werden.

Jede Flasche enthält 30, 50 oder 180 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Dänemark:	Sevelamer Teva
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
Slowenien:	Sevelamer Teva 800 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Sevelámero Teva 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Versionscode: Z07