

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sevelameercarbonaat Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten

sevelameercarbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sevelameercarbonaat Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sevelameercarbonaat Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sevelameercarbonaat Mylan bevat sevelameercarbonaat als de werkzame stof. Het bindt fosfaten uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosforgehalte in het bloed verlaagd wordt.

Dit middel wordt gebruikt om hyperfosfatemie (hoge fosfaatspiegels in het bloed) onder controle te brengen bij:

- Volwassen patiënten die gedialyseerd worden (een methode om het bloed te zuiveren). Het kan worden gebruikt bij patiënten die hemodialyse (gebruik makend van een bloed filtermachine) of peritoneale dialyse (waarbij vloeistof in de buikholte wordt gepompt en een intern lichaamsmembraan het bloed filtert) ondergaan;
- Patiënten met chronische (langetermijn) nierziekte die niet gedialyseerd worden en een serum (bloed) fosforspiegel hebben gelijk aan of hoger dan 1,78 mmol/l.

Dit middel moet worden gebruikt met andere behandelingen zoals calcium supplementen en vitamine D om de ontwikkeling van botziekte te voorkomen.

Verhoogde gehalten van serumfosfor kunnen leiden tot harde afzettingen in uw lichaam, verkalking genoemd. Deze afzettingen kunnen uw bloedvaten stug maken waardoor het moeilijker is om bloed door het lichaam te pompen. Een verhoogd gehalte aan serumfosfor kan ook de oorzaak zijn van jeukende huid, rode ogen, botpijn en fracturen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch voor één van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een **laag fosfaatgehalte** in uw bloed (uw arts zal dit voor u controleren).
- u heeft een **darmobstructie**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem als één van de volgende situaties bij u van toepassing is, contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- **slikklachten.** Uw arts kan u beter een poeder voor orale suspensie voorschrijven.
- klachten over uw **maag- en darmbewegingen.**
- **vaak ziek** zijn.
- actieve **ontsteking van de darm.**
- u heeft een **grote operatie** aan uw maag of darm ondergaan.
- bij een ernstige ontstekingsziekte van de darm.

Neem contact op met uw arts tijdens het gebruik van dit middel:

- als u ernstige buikpijn, maag- of darmaandoeningen of bloed in de ontlasting (gastro-intestinale bloedingen) ondervindt. Deze symptomen kunnen te wijten zijn aan de vorming van sevelameer-kristallen in uw darm. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen over de behandeling al dan niet voort te zetten.

Bijkomende behandelingen:

Als gevolg van uw nieraandoening of uw dialysebehandeling:

- kan het calciumgehalte in uw bloed laag of hoog worden. Aangezien dit middel geen calcium bevat, zal uw arts misschien extra calciumtabletten voorschrijven.
- kunt u een tekort aan vitamine D in uw bloed hebben. Daarom zal uw arts misschien regelmatig het vitamine-D-gehalte in uw bloed controleren en zo nodig extra vitamine D voorschrijven. Als u geen multivitaminensupplementen inneemt, kan bovendien het gehalte van vitamine A, E en K en foliumzuur in uw bloed laag worden. Daarom zal uw arts misschien deze gehalten regelmatig controleren en zo nodig extra vitaminen voorschrijven.
- kunt u een verstoorde hoeveelheid bicarbonaat in uw bloed en een verhoogde zuurgraad in het bloed en ander lichaamsweefsel hebben. Uw arts moet het gehalte aan bicarbonaat in uw bloed controleren.

Speciale opmerking voor patiënten die peritoneale dialyse ondergaan:

Als gevolg van de peritoneale dialyse kunt u peritonitis (infectie van uw buikvocht) ontwikkelen. Dit risico kan verlaagd worden door tijdens de zakverwisselingen gebruik te maken van een strikt steriele techniek. **Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u nieuwe tekenen of symptomen van buikproblemen, gezwollen buik, buikpijn, gevoelige buik of strakke buik, constipatie, koorts, rillingen, misselijkheid of braken ontwikkelt.**

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 6 jaar) zijn niet bestudeerd. Daarom wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sevelameercarbonaat Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Dit middel mag niet tegelijk met **ciprofloxacine** (een antibioticum) ingenomen worden.
- **Als u medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie,** dient u uw arts te raadplegen wanneer u dit middel inneemt.
- Medicijnen zoals ciclosporine, mycofenolaatmofetil en tacrolimus (**medicijnen die gebruikt worden om het immuunsysteem te onderdrukken**) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van dit middel. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze medicijnen inneemt.

- Een tekort aan schildklierhormoon kan soms worden waargenomen bij bepaalde personen die **levothyroxine** (wordt gebruikt voor het behandelen van een laag gehalte aan schildklierhormoon) en dit middel innemen. Daarom is het mogelijk dat uw arts het TSH-gehalte (gehalte van thyroïdstimulerend hormoon) nauwgezet zal controleren.
- Geneesmiddelen die brandend maagzuur en terugvloed (reflux) vanuit uw maag of slokdarm behandelen zoals omeprazol, pantoprazol of lansaprazol, bekend als ‘protonpompremmers’, kunnen de werkzaamheid van dit middel verminderen. Uw arts kan het fosfaatgehalte in uw bloed controleren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen dit middel en andere geneesmiddelen optreden.

In sommige gevallen wanneer Sevelameercarbonaat Mylan gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel, kan uw arts u mogelijk aanraden dit andere geneesmiddel 1 uur voorafgaand aan inname van Sevelameercarbonaat Mylan of 3 uur na inname van Sevelameercarbonaat Mylan in te nemen. Uw arts kan ook overwegen om de hoeveelheid van dat geneesmiddel in uw bloed te controleren.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het potentiële risico van Sevelameercarbonaat Mylan tijdens de zwangerschap bij de mens is onbekend. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of u de behandeling met dit middel kunt voortzetten.

Het is niet bekend of Sevelameer Mylan wordt uitgescheiden in de moedermelk en of dit gevolgen kan hebben voor uw baby. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of u uw baby borstvoeding kunt geven of niet en of het nodig is om de behandeling met dit middel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel een effect heeft op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Dit middel bevat lactose

Dit middel bevat **lactose** (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u **bepaalde suikers niet verdraagt**, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Hij/zij zal de dosis baseren op het serumfosforgehalte in uw bloed.

De aanbevolen aanvangsdosis van dit middel voor volwassenen en ouderen (> 65 jaar) bedraagt **3 maal daags 1-2 tabletten van 800 mg bij elke maaltijd**. Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige als u het niet zeker weet.

De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Niet verkruimelen, erop kauwen of in stukjes breken.

Als eerste zal uw arts het fosfaatgehalte in uw bloed elke 2-4 weken controleren en kan hij/zij de dosis Sevelameercarbonaat Mylan zo nodig aanpassen om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

Indien u Sevelameercarbonaat Mylan gebruikt, dient u zich te houden aan uw voorgeschreven dieet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In geval van mogelijke overdosering dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis heeft vergeten, dient deze dosis te worden overgeslagen en dient de volgende dosis op de gebruikelijke tijd bij een maaltijd te worden ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling met Sevelameercarbonaat Mylan is belangrijk om een juist fosfaatgehalte in uw bloed te behouden. Stoppen met het innemen ervan zou tot ernstige gevolgen kunnen leiden, zoals verkalking in de bloedvaten. Als u overweegt de behandeling met dit middel te stoppen, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u last krijgt van het volgende:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verstopping (obstipatie) wat een vroeg teken kan zijn van een blokkade in uw darm.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ernstige allergische reacties, waaronder zwellen van het gezicht, de lippen, tong of keel, wat moeilijkheden met ademen of slikken veroorzaakt.

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- gevallen van jeuk, huiduitslag, langzame darmmobiliteit (beweging), blokkades in de darm (verschijnselen zoals een ernstig opgeblazen gevoel, buikpijn, zwelling of krampen, ernstige verstopping), scheuring in de darmwand (verschijnselen zoals hevige buikpijn, koude rillingen, koorts, misselijkheid, braken of een gevoelige buik), darmbloeding, ontsteking van de dikke darm en kristalafzetting in de darm.

Andere bijwerkingen gemeld bij patiënten die sevelameercarbonaat gebruiken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- braken;
- pijn in de bovenbuik;
- misselijkheid.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree;
- buikpijn
- indigestie (spijsverteringsstoornis)
- flatulentie (winderigheid).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na de letters "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sevelameercarbonaat. Elke filmomhulde tablet bevat 800 mg sevelameercarbonaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, silica (colloidaal watervrij), zinkstearaat. De tabletomhulling bevat hypromellose (E464) en diacetylmonoglyceriden.

Hoe ziet Sevelameercarbonaat Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sevelameercarbonaat Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ovaalvormige tabletten en hebben de inscriptie "SVL" aan een kant. De tabletten zijn ongeveer 20 mm lang en 7 mm breed.

De tabletten zijn verpakt in hoog dichtheid polyetyleen flessen met een polypropyleen dop. Elke fles bevat 180, 200 of 210 tabletten. Verpakkingen met 1, 2 of 3 flessen zijn beschikbaar.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 117559.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant
Synthon Hispania SL

BIJSLUITER
Sevelameercarbonaat Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten
Oktober 2022

RVG 117559

Castelló 1, Polígono Las Salinas,
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Hongarije

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, potahované tablety
Denemarken	Sevelamer carbonat Mylan
Frankrijk	Sevelamer Carbonate VIATRIS 800 mg, comprimés pellicule
Duitsland	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg Filmtabletten
Griekenland	Sevelamer/Mylan
Ierland	Sevelamer Carbonate 800mg Film-coated tablets
Italië	Sevelamer Mylan Pharma
Nederland	Sevelameercarbonaat Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Sevelamer Mylan 800 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Sevelâmero Mylan
Spanje	Sevelâmero Viatris 800 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Sevelamer Mylan 800 mg filmdragerade tabletter
Slowakije	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, filmom obalené tablety
Verenigd Koninkrijk	Sevelamer carbonate 800 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl