

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sevedmed® 800 mg  
Filmtabletten

Sevelamercarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

1. Was ist Sevedmed und wofür wird es angewendet?

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

Dieses Arzneimittel 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.

Dieses Arzneimittel 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 Sevedmed beachten?

Sevedmed 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 Sevedmed 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.

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Sevedmed mit Ihrem Arzt:

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

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 dieses Arzneimittel 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.
- Ihr Bicarbonatspiegel im Blut gestört sein und erhöhte Säurewerte im Blut und anderen Körpergewebe auftreten. Ihr Arzt sollte Ihren Bicarbonatspiegel im Blut überwachen.

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.

Kinder

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

Einnahme von Sevedmed zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Sevedmed 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 Sevedmed Ihren Arzt um Rat fragen.

- Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems) kann durch Sevedmed 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 Unterdrückung Ihres Immunsystems) kann durch Sevedmed abgeschwächt werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen oder saurem Aufstoßen aus dem Magen oder der Speiseröhre wie Omeprazol, Pantoprazol oder Lansoprazol, sogenannte „Protonenpumpenhemmer“, können die Wirkung von Sevedmed abschwächen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Phosphatspiegel im Blut überwachen.

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

In bestimmten Fällen, in denen Sevedmed gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Sevedmed einzunehmen. Ihr Arzt wird auch 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. Das mögliche Risiko einer Anwendung von Sevedmed beim Menschen während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob Sie die Behandlung mit Sevedmed fortführen können.

Es ist nicht bekannt, ob Sevedmed in die Muttermilch ausgeschieden wird und sich auf das gestillte Kind auswirkt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob Sie Ihr Kind stillen können oder nicht und ob es notwendig ist, die Behandlung mit Sevedmed zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Sevedmed enthält Lactose

Sevedmed 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 Sevedmed einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Der Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihrem Serumphosphatspiegel. Erwachsene und ältere Menschen sollten anfänglich 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten Sevedmed 800 mg zu den Mahlzeiten einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie Sevedmed nach einer Mahlzeit oder zusammen mit Essen 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 Sevedmed-Dosis anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Halten Sie den von Ihrem Arzt vorgeschriebenen Ernährungsplan ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Sevedmed eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Sevedmed 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.

Wenn Sie die Einnahme von Sevedmed abbrechen

Das Einhalten der Behandlung mit Sevedmed ist wichtig, damit Ihr Phosphatspiegel im Blut auf einer angemessenen Höhe gehalten wird. Ein Abbruch der Einnahme von Sevedmed hätte relevante Folgen, wie eine Verkalkung der Blutgefäße. Sollten Sie einen Abbruch der Sevedmed-Behandlung in Betracht ziehen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker. 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 Reaktionen (die Anzeichen beinhalten: Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellungen und Atembeschwerden). Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf (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.
- Fälle von schwerwiegender Entzündung des Dickdarms (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl (gastrointestinale Blutungen)) und Kristallablagerung im Darm wurden berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Weitere Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Sevedmed einnahmen:

**Sehr häufig:**  
Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):  
Durchfall, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen.

Nicht bekannt:

Fälle von Jucken, Hautausschlag, langsamer Darmmotilität (Bewegung).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Sevedmed 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 niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Sevedmed enthält

- Der Wirkstoff ist: Sevelamercarbonat. Jede Sevedmed Filmtablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid und Zinkstearat (Ph.Eur.). Der Filmüberzug der Tablette enthält Hypromellose (E 464) und diacetylierte Monoglyceride.

Wie Sevedmed aussieht und Inhalt der Packung

Sevedmed Filmtabletten sind ovale, weiß bis cremefarbene Tabletten mit dem Aufdruck „SVL“ auf einer Seite. Die Tabletten sind in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte mit Polypropylenverschluss verpackt.

Packungsgröße: 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

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhlweg 37

58638 Iserlohn

Telefon: +49 2371 937-0

Telefax: +49 2371 937-106

E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

[www.medice.de](http://www.medice.de)

Hersteller:

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](mailto:shisqp.es@synthon.com)

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

|              |                                               |
|--------------|-----------------------------------------------|
| Dänemark:    | Sevedmed                                      |
| Deutschland: | Sevedmed 800 mg Filmtabletten                 |
| Luxemburg:   | Sevedmed 800 mg Filmtabletten                 |
| Niederlande: | Sevedmed 800 mg, filmomhulde tabletten        |
| Österreich:  | Sevelamercarbonat Medice 800 mg Filmtabletten |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022**



403000782006-1