Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sevelamercarbonat HEXAL 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. 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 denen 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 HEXAL sollte gleichzeitig mit anderen Therapien, wie Calciumpräparate 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**. Ihr Arzt kann Ihnen Sevelamer-Pulver zum Herstellen einer Suspension zum Einnehmen verschreiben.
- **Motilitäts-(Bewegungs-)störungen des Magens und Darms**
- häufiges **Erbrechen**
- aktive **Darmentzündung**
- frühere **große Operationen** im Magen- oder Darmbereich

Sprechen Sie während der Einnahme mit Ihrem Arzt Sevelamercarbonat HEXAL,
- wenn Sie starke Bauchschmerzen, Magen- oder Darmstörungen oder Blut im Stuhl (Magen-Darm-Blutungen) haben. Diese Symptome können auf eine schwere entzündliche Darmerkrankung zurückzuführen sein, die durch die Ablagerung von Sevelamer-Kristallen in Ihrem Darm verursacht wird. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, der über eine Fortsetzung der Behandlung entscheidet.

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 HEXAL kein Calcium 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 Ihre Vitamin-A-, -E- und -K- sowie Ihre Folsäurewerte im Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminpräparate verschreiben.
- bei Ihnen der Bikarbonatspiegel im Blut gestört sein und Sie einen erhöhten Säuregehalt im Blut und anderen Körpergeweben haben. Ihr Arzt sollte den Bikarbonatgehalt in Ihrem 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, einen druckempfindlichen oder gespannten Bauch, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen bemerken.

Kinder
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 6 Jahren) sind 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.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Reflux** aus dem Magen oder der Speiseröhre, wie z. B. Omeprazol, Pantoprazol oder Lansoprazol, die als „Protonenpumpenhemmer“ bekannt sind, können die Wirksamkeit von Sevelamercarbonat HEXAL verringern. Ihr Arzt kann den Phosphatgehalt in Ihrem Blut überwachen.

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. 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. Das potenzielle Risiko der Anwendung von Sevelamercarbonat HEXAL während einer Schwangerschaft ist unbekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie die Behandlung mit Sevelamercarbonat HEXAL fortsetzen können.

Es ist nicht bekannt, ob Sevelamercarbonat HEXAL in die Muttermilch übergeht und Ihr Baby beeinträchtigen kann.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Ihr Baby stillen können und ob es notwendig ist, die Behandlung mit Sevelamercarbonat HEXAL abzubrechen.

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.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Die empfohlene **anfängliche Dosis** Sevelamercarbonat HEXAL **beträgt bei Erwachsenen und ältere Menschen (> 65 Jahre) 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten zu jeder Mahlzeit**. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Sevelamercarbonat HEXAL nach einer Mahlzeit oder mit einer Mahlzeit ein.

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 HEXAL 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.

Wenn Sie die Einnahme von Sevelamercarbonat HEXAL abbrechen
Die Einnahme Ihrer Sevelamercarbonat HEXAL Dosis ist wichtig, um einen angemessenen Phosphatspiegel in Ihrem Blut aufrechtzuerhalten. Ein Absetzen von Sevelamercarbonat HEXAL würde zu ernsten Folgen wie Verkalkung der Blutgefäße führen. Wenn Sie erwägen, Ihre Sevelamercarbonat HEXAL Behandlung abzubrechen, wenden Sie sich zuerst 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 häufige Nebenwirkung (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen). Sie kann ein frühes Symptom eines Darmverschlusses sein. Im Falle einer Verstopfung informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- allergische Reaktion (Anzeichen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Schwellung, Atembeschwerden). Dies ist eine sehr seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).
- Darmverschluss (Anzeichen sind: starke Blähungen, Bauchschmerzen, Schwellungen oder Krämpfe, schwere Verstopfung) wurde berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).
- Es wurde über einen Riss in der Darmwand berichtet (Anzeichen sind: starke Magenschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Erbrechen oder ein empfindlicher Bauch). Die Häufigkeit ist nicht bekannt.
- schwere Dickdarmentzündung (Symptome sind: starke Bauchschmerzen, Magen- oder Darmstörungen oder Blut im Stuhl [gastrointestinale Blutungen]) und Kristallablagerungen im Darm wurden berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Andere Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Sevelamercarbonat HEXAL 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 des Darms)

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 Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Sevelamercarbonat HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Jede Filmtablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat. Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid,
Zinkstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:
Hypromellose, Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat(C_{16}-C_{18})

Wie Sevelamercarbonat HEXAL aussieht und Inhalt der Packung
Sevelamercarbonat HEXAL sind ovale, weiße bis cremefarbene Filmtabletten mit der Prägung „SVL“ auf einer Seite.

HDPE Flaschen mit Verschlusskappe aus Polypropylen.
Jede Flasche enthält 180 Tabletten.
Es sind Packungen mit 1 Flasche erhältlich.

Die HDPE Flaschen enthalten ein Trockenmittel. Entfernen Sie dieses Trockenmittel nicht von der Flasche.

Pharmazeutischer Unternehmer,
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:
B2B Medical GmbH
Im Steingerüst 32
76437 Rastatt
Deutschland

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

Deutschland:	Sevelamercarbonat HEXAL 800 mg Filmtabletten
Dänemark:	Sevelamercarbonat Hexal
Griechenland:	Sevelamer/Sandoz 800 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italien:	Sevelamer Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.