

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten beachten?

3. Wie sind Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie sind Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?



Der Wirkstoff von Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten ist Sevelamercarbonat. Es bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt damit die Phosphorwerte im Blut.

Die Nieren von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion können den Serumphosphorspiegel im Blut nicht ausreichend regulieren. Darum steigt der Phosphatspiegel im Blut an (Ihr Arzt bezeichnet diese Störung als Hyperphosphatämie). 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® 800 mg Filmtabletten beachten?



Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sollten die folgenden Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich vor der Einnahme von Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten bitte an Ihren Arzt:

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

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 18 Jahren) ist nicht erwiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten bei Kindern nicht empfohlen.

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 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.

Einnahme von Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten sollten 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® 800 mg Filmtabletten Ihren Arzt um Rat fragen.

Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (**Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems**) kann durch Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten 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® 800 mg Filmtabletten einnehmen, zu beobachten. Ihr Arzt wird daher den Thyreotropinspiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise in regelmäßigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten und anderen Arzneimitteln untersuchen.

Einnahme von Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten müssen zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten eine Wirkung auf das ungeborene Kind haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten in die Muttermilch übergeht und sich auf das gestillte Kind auswirkt.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie durch das Arzneimittel beeinträchtigt sind, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten enthalten Lactose

Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten enthalten 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 sind Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten 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.

In bestimmten Fällen, **in denen Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden müssen,** wird Ihr Arzt möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten einzunehmen, oder Ihr Arzt wird eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Ihr Arzt wird eine regelmäßige Prüfung der Phosphorwerte Ihres Bluts veranlassen und je nach Bedarf die Dosis von Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Es gibt keine Berichte über Überdosierungen bei Patienten.

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

Wenn Sie die Einnahme von Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten nach Einnahme von Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten 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.

Bei klinischer Anwendung wurde über Fälle von Juckreiz, Ausschlag, langsamer Darmbewegung (Motilität)/Darmverschluss und Perforation der Darmwand berichtet.

Da Verstopfung eines der frühen Symptome eines Darmverschlusses sein kann, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker in solchen Fällen informieren.

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 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 sind Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten 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 anwenden. 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 oder Haushaltsabfall. 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

| | |
|-------------------------|---|
| Spanien: | Sevelámero Teva 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Frankreich: | SEVELAMER TEVA 800mg, comprimé pelliculé |
| Italien: | Sevelamer Teva |
| Luxemburg: | Sevelamercarbonat-ratiopharm 800 mg Filmtabletten |
| Niederlande: | Sevelameercarbonaat 800 mg Teva, filmomhulde tabletten |
| Schweden: | Sevelamer Teva |
| Slowenien: | Sevelamer Teva 800 mg filmsko obložene tablete |
| Vereinigtes Königreich: | Sevelamer carbonate 800mg Film-coated Tablets |

Was Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten enthalten

- 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® 800 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Sevelamercarbonat-ratiopharm® 800 mg Filmtabletten sind weiße bis weißliche, ovale Filmtabletten mit der Aufschrift „SVL“ auf einer Seite.

HDPE-Flaschen mit einem Schnappdeckel aus Polypropylen.

Jede Flasche enthält 30 und 180 Tabletten.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer:**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Versionscode: Z03

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

| | |
|---------------|---|
| Dänemark: | Sevelamer Teva |
| Österreich: | Sevelamer ratiopharm 800 mg – Filmtabletten |
| Bulgarien: | Sevelamer Teva 800 mg film-coated tablets |
| Deutschland: | Sevelamercarbonat-ratiopharm 800 mg Filmtabletten |
| Griechenland: | Sevelamer Teva 800 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |