

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 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 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 Wirkstoff von Sevelamercarbonat HEXAL 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. Diese Ablagerungen werden als Kalzifizierung bezeichnet. 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 HEXAL beachten?

Sevelamercarbonat HEXAL darf 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 HEXAL bitte an Ihren Arzt:

- **Schluckbeschwerden**
- **Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) im Magen oder Darm**
- häufiges **Erbrechen**
- aktive **Darmentzündung**
- frühere **Magen- oder Darmoperationen**.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 18 Jahren) ist nicht nachgewiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Sevelamercarbonat HEXAL 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 HEXAL 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-, K- sowie Folsäure-Werte 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 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 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 HEXAL einnehmen, zu beobachten. Ihr Arzt wird daher den Thyreotropin-Spiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.

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

Einnahme von Sevelamercarbonat HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sevelamercarbonat HEXAL-Tabletten 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 HEXAL eine Wirkung auf das ungeborene Kind hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob Sevelamercarbonat HEXAL 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 betroffen sind, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Sevelamercarbonat HEXAL enthält Lactose

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

3 Wie ist Sevelamercarbonat HEXAL 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 1-2 Tabletten Sevelamercarbonat HEXAL 800 mg zusammen mit den Mahlzeiten** einnehmen.

Die Tabletten müssen als Ganzes geschluckt werden. Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt, zerkaut oder in Stücke gebrochen werden.

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, 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 Sevelamercarbonat HEXAL-Dosis anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sevelamercarbonat HEXAL 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 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.

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 berichtet, die Sevelamercarbonat HEXAL einnahmen:

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 Jucken, Ausschlag, langsamer Darmbewegung (Motilität)/Darmverschluss und Perforation der Darmwand berichtet.

Da Verstopfung ein frühes Symptom 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 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 HEXAL 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 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

Was Sevelamercarbonat HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Jede Filmtablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Zinkstearat (Ph.Eur.).
Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E464) und Essigsäureester von Monoglyceriden.

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 60, 180, 200 oder 210 Tabletten. Es sind Packungen mit 1, 2 oder 3 Flaschen erhältlich.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!