

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Sevelamercarbonat AL 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Sevelamercarbonat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonat AL beachten?
3. Wie ist Sevelamercarbonat AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sevelamercarbonat AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Sevelamercarbonat AL und wofür wird es angewendet?**

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

Sevelamercarbonat AL 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.

Sevelamercarbonat AL 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 Sevelamercarbonat AL beachten?**

### **Sevelamercarbonat AL darf NICHT angewendet 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 Sevelamercarbonat AL 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 18 Jahren) ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Sevelamercarbonat AL 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 AL 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 die Vitamin-A-, -E-, -K- sowie Folsäure-Werte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminpräparate verschreiben.

*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.

Sie sollten damit rechnen, besonders sorgfältig auf Probleme im Zusammenhang mit niedrigen Vitamin-A-, -D-, -E-, -K- und Folsäurewerten überwacht zu werden.

### **Einnahme von Sevelamercarbonat AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Sevelamercarbonat AL 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 AL Ihren Arzt um Rat fragen.
- Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems) kann durch Sevelamercarbonat AL 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 AL einnehmen, zu beobachten. Ihr Arzt wird daher den Thyreotropinspiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.
- Wenn Sie Arzneimittel wie Omeprazol, Pantoprazol oder Lansoprazol zur Behandlung von Sodbrennen, Refluxkrankheit (GERD, gastroesophageal reflux disease) oder Magengeschwüren einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonat AL Ihren Arzt um Rat fragen.

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

In bestimmten Fällen, in denen Sevelamercarbonat AL 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 AL einzunehmen, oder 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Sevelamercarbonat AL eine Wirkung auf das ungeborene Kind hat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob Sevelamercarbonat AL in die Muttermilch übergeht und sich auf das gestillte Kind auswirkt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **3. Wie ist Sevelamercarbonat AL 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.

Der Inhalt eines Beutels von 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen muss in 60 ml Wasser eingerührt werden. Die Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen getrunken werden. Bitte achten Sie darauf, dass Sie die gesamte Flüssigkeit trinken. Es kann nötig sein, das Glas mit Wasser zu spülen und auch diesen Rest zu trinken, damit Sie das gesamte Pulver einnehmen.

Die empfohlene anfängliche Dosis für Sevelamercarbonat AL beträgt 2,4 bis 4,8 g pro Tag, gleichmäßig über drei Mahlzeiten verteilt. Ihr Arzt wird die genaue anfängliche Dosis und das Behandlungsschema festlegen.

Anfangs wird Ihr Arzt Ihre Blutphosphatwerte alle 2 bis 4 Wochen kontrollieren und je nach Bedarf die Dosis von Sevelamercarbonat AL anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Patienten, die Sevelamercarbonat AL einnehmen, sollten ihren vorgeschriebenen Ernährungsplan einhalten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sevelamercarbonat AL 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 AL 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 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.

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Sevelamercarbonat 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.

### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

Überempfindlichkeit.

### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Fälle von Jucken, Hautausschlag, langsamer Darmmotilität (Bewegung)/Darmverschluss und Durchlöcherung der Darmwand wurden berichtet.

### **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](http://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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die rekonstituierte Suspension muss innerhalb von 30 Minuten nach Rekonstitution eingenommen werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AL 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält**

Der Wirkstoff ist: Sevelamercarbonat.

Jeder Beutel enthält 2,4 g Sevelamercarbonat.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Mikrokristalline Cellulose, Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (11-18 %), Sucralose, Zitronenaroma, o.w.A., Orangenaroma, o.w.A., Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172).

### **Wie Sevelamercarbonat AL 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zu Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Sevelamercarbonat AL 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist ein blassgelbes bis gelbes Pulver in einem Folienbeutel. Die Folienbeutel sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

20 Beutel pro Umkarton

60 Beutel pro Umkarton

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 19, D-89150 Laichingen

info@aliud.de

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

oder

Synthon Hispania SL, Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spanien

oder

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

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

Dänemark	Sevelamercarbonat STADA
Deutschland	Sevelamercarbonat AL 2,4 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italien	SEVELAMER EUROGENERICI
Spanien	Sevelámero STADA 2.4 g polvo para suspensión oral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.