


Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118019	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403      Pag. 1 van 6

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten sevelameercarbonaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten bevatten sevelameercarbonaat als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaten uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosfaatgehalte in het bloed verlaagd wordt.


Dit medicijn wordt gebruikt om hyperfosfatemie (hoog fosfaatgehalte in het bloed) onder controle te houden bij:

- volwassen patiënten die gedialyseerd worden (een bloedzuiveringstechniek). Het kan gebruikt worden bij patiënten die hemodialyse ondergaan (waarbij een apparaat het bloed filtert) of bij patiënten die peritoneale dialyse ondergaan (waarbij vloeistof in de buikholte wordt gepompt en een inwendig lichaamsmembraan het bloed filtert);
- patiënten met chronische (langdurige) nierinsufficiëntie die niet gedialyseerd worden en een fosfaatgehalte in hun serum (bloed) hebben van 1,78 mmol/l of hoger.

Om de ontwikkeling van botziekte te voorkomen, dient dit medicijn samen met andere behandelingen gebruikt te worden, zoals calciumsupplementen en Vitamine D.

Verhoogde gehalten van serumfosfaat kunnen leiden tot harde afzettingen in uw lichaam, verkalking genoemd. Deze afzettingen kunnen uw bloedvaten stug maken waardoor het moeilijker is om bloed door het lichaam te pompen. Een verhoogd gehalte aan serumfosfaat kan ook de oorzaak zijn van jeukende huid, rode ogen, botpijn en fracturen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118019	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403	

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor een van de stoffen** die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een **laag fosfaatgehalte** in uw bloed (uw arts zal dit voor u controleren).
- U heeft een **darmobstructie**.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- **Bij slijklachten.** Uw arts kan u beter sevelameercarbonaat, poeder voor orale suspensie voorschrijven.
- Bij klachten over uw **maag- en darmbewegingen**.
- Bij vaak **ziek zijn**.
- Bij actieve **ontsteking van de darm**.
- Na een **grote operatie** aan uw maag of darm.

Neem contact op met uw arts tijdens het gebruik van dit medicijn:

- als u ernstige buikpijn, maag- of darmaandoeningen of bloed in de ontlasting (gastro-intestinale bloedingen) ondervindt. Deze symptomen kunnen te wijten zijn aan de vorming van ernstige inflammatoire darmziekte veroorzaakt door sevelameer-kristallen in uw darm. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen over de behandeling al dan niet voort te zetten

### *Bijkomende behandelingen:*

Als gevolg van uw nieraandoening of uw dialysebehandeling:

- Kan het calciumgehalte in uw bloed laag of hoog worden. Aangezien dit medicijn geen calcium bevat, zal uw arts misschien extra calciumtabletten voorschrijven.
- Kunt u een tekort aan vitamine D in uw bloed hebben. Daarom zal uw arts misschien regelmatig het vitamine-D-gehalte in uw bloed controleren en zo nodig extra vitamine D voorschrijven. Als u geen multivitaminen supplementen inneemt, kan bovendien het gehalte van vitamine A, E en K en foliumzuur in uw bloed laag worden. Daarom zal uw arts misschien deze gehalten regelmatig controleren en zo nodig extra vitaminen voorschrijven.
- Kunt u een verstoorde hoeveelheid bicarbonaat in uw bloed en een verhoogde zuurgraad in het bloed en ander lichaamsweefsel hebben. Uw arts moet het gehalte aan bicarbonaat in uw bloed controleren.

### *Speciale opmerking voor patiënten die peritoneale dialyse ondergaan*


Als gevolg van de peritoneale dialyse kunt u peritonitis (infectie van uw buikvocht) ontwikkelen. Dit risico kan verlaagd worden door tijdens de zakverwisselingen gebruik te maken van een strikt steriele techniek. **Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u nieuwe tekenen of symptomen van buikproblemen, gezwollen buik, buikpijn, gevoelige buik of strakke buik, constipatie, koorts, rillingen, misselijkheid of braken ontwikkelt.**

### **Kinderen**

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 6 jaar) zijn niet bestudeerd. Daarom wordt dit medicijn niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118019	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403	Pag. 3 van 6

- Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten mogen niet tegelijk met ciprofloxacin (een antibioticum) ingenomen worden.
- Als u **medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie**, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten inneemt.
- Medicijnen zoals ciclosporine, mycofenolaatmofetil en tacrolimus (**medicijnen die gebruikt worden om het immuunsysteem te onderdrukken**) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze medicijnen inneemt.
- Een tekort aan schildklierhormoon kan soms worden waargenomen bij bepaalde personen die levothyroxine (wordt gebruikt voor het behandelen van een laag gehalte aan schildklierhormoon) en Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten innemen. Daarom is het mogelijk dat uw arts het TSH-gehalte (gehalte van thyroïdstimulerend hormoon) nauwgezet zal controleren.
- Medicijnen die brandend maagzuur en terugvloed (reflux) vanuit uw maag of slokdarm behandelen, zoals omeprazol, pantoprazol of lansoprazol, bekend als ‘protonpompremmers’, kunnen de werkzaamheid van Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg verminderen. Uw arts kan het fosfaatgehalte in uw bloed controleren.

Uw arts zal mogelijk regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten en andere medicijnen optreden.

In gevallen waarin sevelameercarbonaat gelijktijdig moet worden toegediend met een ander medicijn, kan uw arts u mogelijk aanraden dit andere medicijn 1 uur vóór of 3 uur na inname van sevelameercarbonaat in te nemen. Uw arts kan ook overwegen om de hoeveelheid van dat medicijn in uw bloed te controleren.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Het potentiële risico van Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg tijdens de zwangerschap bij de mens is onbekend. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of u de behandeling met dit medicijn kunt voortzetten.

Het is niet bekend of dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk en of dit gevolgen kan hebben voor uw baby. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of u uw baby borstvoeding kunt geven of niet en of het nodig is om de behandeling met dit medicijn te stoppen.


### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

### **Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

<b>Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten</b>	<b>RVG 118019</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2403      Pag. 4 van 6

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Hij/zij zal de dosis baseren op uw serumfosfaatgehalte. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen aanvangsdosis van dit medicijn voor volwassenen en ouderen bedraagt 3 maal daags 1-2 tabletten van 800 mg bij elke maaltijd. Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige als u het niet zeker weet.

Neem dit medicijn tijdens of na het eten.

**De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt.** Niet verkrumelen, erop kauwen of in stukjes breken.

Als eerste zal uw arts het fosfaatgehalte in uw bloed elke 2-4 weken controleren en kan hij/zij de dosis sevelameercarbonaat zo nodig aanpassen om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

Volg het door uw arts voorgeschreven dieet.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

In geval van mogelijke overdosering dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis heeft vergeten, dient deze dosis te worden overgeslagen en dient de volgende dosis op de gebruikelijke tijd bij een maaltijd te worden ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

De behandeling met sevelameercarbonaat is belangrijk om een juist fosfaatgehalte in uw bloed te behouden. Stoppen met het innemen ervan zou tot ernstige gevolgen kunnen leiden, zoals verkalking in de bloedvaten. Als u overweegt de behandeling met dit medicijn te stoppen, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.


## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Verstopping (constipatie) is een zeer vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Het kan een vroeg symptoom zijn van een blokkade in uw darm. Neem in geval van verstopping contact op met uw arts of apotheker.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, zoek dan onmiddellijk medische hulp:

- Allergische reactie (verschijnselen zoals uitslag, netelroos, zwelling, moeite met ademen). Dit is een zeer zeldzame bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- Blokkade in de darmen (verschijnselen zoals een ernstig opgeblazen gevoel, buikpijn, zwelling of krampen, ernstige verstopping) is gemeld. Frequentie is niet bekend (de frequentie kan namelijk niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).
- Scheuring in de darmwand (verschijnselen zoals hevige buikpijn, koude rillingen, koorts, misselijkheid, braken of een gevoelige buik) is gemeld. Frequentie is niet bekend.

Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118019	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403	

- Ernstige ontsteking van de dikke darm (symptomen zijn onder andere: ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen, of bloed in de ontlasting [maag-darmstelselbloeding]) en kristalafzetting in de darm zijn gemeld. Frequentie is niet bekend.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld bij patiënten die Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten gebruiken:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen)  
Braken, pijn in de bovenbuik, misselijkheid.

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers voorkomen)  
Diarree, buikpijn, indigestie (spijsverteringsstoornis), flatulentie (winderigheid).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)  
Gevalen van jeuk, uitslag, lage darmmotiliteit (beweging).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.


## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is sevelameercarbonaat. Elke filmomhulde tablet van Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten bevat 800 mg sevelameercarbonaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, silica (colloidaal waterdrij), zinkstearaat. De tabletomhulling bevat hypromellose (E464) en Diacetylmonoglyceriden

### Hoe zien Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg filmomhulde tabletten filmomhulde tabletten zijn witte tabletten met aan één kant de opdruk 'SVL'.

Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten	RVG 118019	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 2403      Pag. 6 van 6

De tabletten zijn verpakt in hoge dichtheid polyethyleen flessen met een polypropyleen dop.  
Elke fles bevat 180, 200 of 210 tabletten  
Verpakkingen met 1, 2 of 3 flessen zijn beschikbaar

De flessen bevatten een dehydratant. Verwijder deze dehydratant niet uit de fles.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V. Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland

#### Fabrikant

Synthon Hispania S.L. Castello, 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat , Spanje

Dit medicijn is geregistreerd onder RVG 118019 - Sevelameercarbonaat Aurobindo 800 mg, filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.**