


Sevelameercarbonaat Aurobindo 2,4 g, poeder voor orale suspensie	RVG 119580	 AUROBINDO
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 2,4 g, poeder voor orale suspensie 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 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Sevelameercarbonaat Aurobindo bevat 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).
- Volwassen patiënten met chronische (langdurige) nierinsufficiëntie die niet gedialyseerd worden en een fosfaatgehalte in hun serum (bloed) hebben van 1,78 mmol/l of hoger.
- Pediatrische patiënten met chronische (langdurige) nieraandoening ouder dan 6 jaar en boven een bepaalde lengte en een bepaald gewicht (gebruikt door uw arts om het lichaamsoppervlak te berekenen).

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 2,4 g, poeder voor orale suspensie	RVG 119580	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 2 van 6

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 inneemt:

- 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 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 mag niet tegelijk met ciprofloxacin (een antibioticum) ingenomen worden.

Sevelameercarbonaat Aurobindo 2,4 g, poeder voor orale suspensie	RVG 119580	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403	

- Als u **medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie**, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Sevelameercarbonaat Aurobindo 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. 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 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 verminderen.. Uw arts kan het fosfaatgehalte in uw bloed controleren.

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

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 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 Sevelameercarbonaat Aurobindo 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 dit medicijn invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Sevelameercarbonaat Aurobindo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Sevelameercarbonaat Aurobindo 2,4 g, poeder voor orale suspensie	RVG 119580	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		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.

Per zakje met een dosis van 2,4 g moet het poeder voor orale suspensie in 60 ml water worden opgelost. Na de bereiding moet u het binnen 30 minuten opdrinken. Het is belangrijk dat u alle vloeistof opdrinkt; mogelijk moet u het glas met water spoelen en dit ook nog opdrinken om zeker te zijn dat u het poeder volledig opdrinkt.

In plaats van met water kan het poeder vooraf worden gemengd met een kleine hoeveelheid koud drinken (ongeveer 120 mg of een half glas) of voedsel (ongeveer 100 gram) en binnen 30 minuten ingenomen. Het poeder mag niet verhit worden (bijvoorbeeld in de magnetron) en niet toegevoegd worden aan warm voedsel of hete dranken.

De aanbevolen aanvangsdosis van Sevelameercarbonaat Aurobindo voor volwassenen is 2,4-4,8 g per dag, gelijkmatig verdeeld over drie maaltijden. De exacte aanvangsdosis en het regime worden bepaald door uw arts. Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige als u het niet zeker weet.

Neem Sevelameercarbonaat Aurobindo in tijdens of na het eten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen startdosis Sevelameercarbonaat Aurobindo voor kinderen is gebaseerd op hun lengte en gewicht (gebruikt door uw arts om het lichaamsoppervlak te berekenen). Bij kinderen heeft het gebruik van het poeder de voorkeur, omdat tabletten niet geschikt zijn voor deze groep. Dit medicijn mag niet op een lege maag worden ingenomen maar moet in plaats daarvan bij een maaltijd of een snack worden ingenomen. De exacte aanvangsdosis en het regime worden bepaald door uw arts.

Als eerste zal uw arts het fosfaatgehalte in uw bloed elke 2-4 weken controleren en kan hij/zij de dosis Sevelameercarbonaat Aurobindo 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 dit medicijn 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.

Sevelameercarbonaat Aurobindo 2,4 g, poeder voor orale suspensie	RVG 119580	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2403	

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 personen).
- Blokkade van 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.
- 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 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. 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 is te vinden op het zakje en de buitenverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na reconstitutie moet de gereconstitueerde suspensie binnen 30 minuten worden toegediend. 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.

Sevelameercarbonaat Aurobindo 2,4 g, poeder voor orale suspensie	RVG 119580	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2403 Pag. 6 van 6

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is sevelameercarbonaat. Elk Sevelameercarbonaat Aurobindo zakje bevat 2,4 g sevelameercarbonaat, zoals vermeld op het zakje.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose (E460), natriumcarmellose, sucralose (E955), citroensmaak, sinaasappelsmaak en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Sevelameercarbonaat Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Sevelameercarbonaat Aurobindo poeder voor orale suspensie is een lichtgeel poeder dat in een foliezakje met hitteafsluiting wordt geleverd. De foliezakjes zijn verpakt in een buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten:

60 zakjes per doos

90 zakjes per doos

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

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nederland

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

Dit medicijn is geregistreerd onder RVG 119580 - Sevelameercarbonaat Aurobindo 2,4 g, poeder voor orale suspensie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.