

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Sevelamer-carbonaat Genthon 800 mg filmomhulde tabletten sevelamer-carbonaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Sevelamer-carbonaat Genthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u Sevelamer-carbonaat Genthon niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe neemt u Sevelamer-carbonaat Genthon in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sevelamer-carbonaat Genthon
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sevelamer-carbonaat Genthon en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Sevelamer-carbonaat Genthon bevat sevelamer-carbonaat als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaten uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosfaatgehalte in het bloed verlaagd wordt.

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Sevelamer-carbonaat Genthon niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u Sevelamer-carbonaat Genthon niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor een van de stoffen** die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- 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 middel?

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

- bij **slikklachten**. Uw arts kan u beter Sevelamer-carbonaat Genthon -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 middel:

- 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 sevelamer-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 geneesmiddel 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 geneesmiddel niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sevelamer-carbonaat Genthon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Sevelamer-carbonaat Genthon mag niet tegelijk met **ciprofloxacine** (een antibioticum) ingenomen worden.
- Als u **medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie**, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Sevelamer-carbonaat Genthon 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 Sevelamer-carbonaat Genthon. 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 Sevelamer-carbonaat Genthon innemen. Daarom is het mogelijk dat uw arts het TSH-gehalte (gehalte van thyroïdstimulerend hormoon) nauwgezet zal controleren.
- Geneesmiddelen die brandend maagzuur en terugvloed (reflux) vanuit uw maag of slokdarm behandelen, zoals **omeprazol**, **pantoprazol** of **lansoprazol**, bekend als ‘protonpompremmers’, kunnen de werkzaamheid van Sevelamer-carbonaat Genthon verminderen. Uw arts kan het fosfaatgehalte in uw bloed controleren..

Uw arts zal mogelijk regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen Sevelamer-carbonaat Genthon en andere geneesmiddelen optreden.

In gevallen, waarin Sevelamer-carbonaat Genthon gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel, kan uw arts u mogelijk aanraden dit andere geneesmiddel 1 uur vóór of 3 uur na inname van Sevelamer-carbonaat Genthon in te nemen. Uw arts kan ook overwegen om de hoeveelheid van dat geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt. Het potentiële risico van Sevelamer-carbonaat Genthon tijdens de zwangerschap bij de mens is onbekend. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of u de behandeling met dit middel kunt voortzetten

Het is niet bekend of Sevelamer-carbonaat Genthon 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 middel te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Sevelamer-carbonaat Genthon invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Sevelamer-carbonaat Genthon bevat lactose

Sevelamer-carbonaat Genthon bevat lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft verteld dat **u sommige suikers niet kunt verdragen**, overleg dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

3. Hoe neemt u Sevelamer-carbonaat Genthon in

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Hij/zij zal de dosis baseren op uw serumfosfaatgehalte.

De aanbevolen aanvangsdosis van Sevelamer-carbonaat Genthon-tabletten 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 Sevelamer-carbonaat Genthon in tijdens of na het eten. **De tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt**. Niet verkruimelen, 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 Sevelamer-carbonaat Genthon zo nodig aanpassen om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

Volg het door uw arts voorgeschreven dieet.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel 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 middel

De behandeling met Sevelamer-carbonaat Genthon 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 middel te stoppen, neem dan eerst contact op met uw arts of apotheker.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 ademhalen). 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.
- 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 Sevelamer-carbonaat Genthon gebruiken:

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op 10 gebruikers voorkomen):

Braken • pijn in de bovenbuik • misselijkheid

Vaak (kunnen bij maximaal 1 op 10 gebruikers voorkomen):

Diarree • buikpijn • indigestie (spijsverteringsstoornis) • flatulentie (winderigheid)

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):

Gevallen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Sevelamer-carbonaat Genthon

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Sevelamer-carbonaat Genthon?

- De werkzame stof in dit middel is sevelamer-carbonaat. Elke Sevelamer-carbonaat Genthon filmomhulde tablet bevat 800 mg sevelamer-carbonaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, watervrij siliciumdioxide, zinkstearaat. De tabletomhulling bevat hypromellose (E464) en diacetylmonoglyceriden.

Hoe zien Sevelamer-carbonaat Genthon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sevelamer-carbonaat Genthon zijn witte filmomhulde tabletten met aan één kant de opdruk 'SVL'.

Verpakkingsgrootten:

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 fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Genthon B.V.

Microweg 22

6545 CM NIJMEGEN

Nederland

Fabrikanten:

Synthon Hispania S.L.

Castello, 1

Poligono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Sevelamercarbonat Genthon
Griekenland	SEVELAMER / DEMO 800 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 800 mg/TAB
België	Sevelamer-carbonaat Genthon 800 mg filmomhulde tabletten
Spanje	Sevelámero Kern Pharma 800 mg comprimidos recubiertos con película
Frankrijk	SEVELAMER CARBONATE BIOGARAN 800 mg, comprimés pelliculés
Ierland	Sevelamer carbonate Genthon 800 mg
Italië	SEVELAMER DOC Generici 800 mg compresse rivestite con film
Nederland	Sevelamer-carbonaat Genthon 800 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Sevelâmero Generis, 800 mg, Comprimido revestido por película
Verenigd Koninkrijk	Sevelamer carbonate 800 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in december 2023