

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Sevelameercarbonaat Sandoz® 800 mg, filmomhulde tabletten sevelameercarbonaat

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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS SEVELAMEERCARBONAAT SANDOZ 800 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat sevelameercarbonaat als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaat uit het voedsel in het spijsverteringskanaal en verlaagt zo het serumfosfaatgehalte in het bloed.

Dit middel 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, moet dit middel samen met andere behandelingen gebruikt worden, zoals calciumsupplementen en vitamine D.

Verhoogde gehalten van serumfosfor 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 serumfosfor kan ook de oorzaak zijn van jeukende huid, rode ogen, botpijn en fractures.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een **laag fosfaatgehalte** in uw bloed (uw arts zal dit bij u onderzoeken).
- U lijdt aan **darmobstructie**.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- **Slikklachten. Uw arts kan u beter Sevelameercarbonaat Sandoz poeder voor orale suspensie voorschrijven.**
- klachten over uw **maag- en darmbewegingen**
- vaak **misselijk** zijn
- actieve **ontsteking van de darm**
- u heeft een **grote operatie** aan uw maag of darmen ondergaan.

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. Omdat Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg geen calcium bevat, kan uw arts extra calciumtabletten voorschrijven
- kunt u een tekort aan vitamine D in uw bloed hebben. Daarom kan uw arts regelmatig het vitamine D-gehalte in uw bloed controleren en zo nodig extra vitamine D voorschrijven. Als u geen multivitaminetabletten inneemt, kunnen bovendien de gehalten van vitamine A, E en K en foliumzuur in uw bloed te laag worden. Daarom kan uw arts 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 strikt steriele technieken te gebruiken. **Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u nieuwe tekenen of symptomen van buikproblemen, gezwollen buik, buikpijn, gevoelige buik of strakke buik, verstopping, koorts, rillingen, misselijkheid of braken** ontwikkelt.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 6 jaar) zijn niet bestudeerd. Daarom wordt Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg 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.

- Dit middel mag niet tegelijk met **ciprofloxacin** (een antibioticum) ingenomen worden.
- Als u geneesmiddelen voor **hartritme stoornissen of voor epilepsie** gebruikt, moet u uw arts raadplegen voordat u dit middel gebruikt.
- Geneesmiddelen zoals ciclosporine, mycofenolaatmofetil en tacrolimus (**geneesmiddelen die gebruikt worden om het immuunsysteem te onderdrukken**) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van dit middel. Uw arts zal u een advies geven als u deze geneesmiddelen gebruikt.

Een tekort aan schildklierhormoon wordt soms gezien bij bepaalde personen die **levothyroxine** (gebruikt om lage hoeveelheden schildklierhormoon in het bloed te behandelen) en dit middel innemen. Daarom kan uw arts besluiten de TSH-gehalten in uw bloed zorgvuldiger te controleren .

- Geneesmiddelen die brandend maagzuur en terugvloed (reflux) vanuit uw maag of slokdarm behandelen, zoals omeprazol, pantoprazol of lansoprazol, bekend als 'protonpomp remmers', kunnen de werkzaamheid van dit middel verminderen. Uw arts kan het fosfaatgehalte in uw bloed controleren.

Uw arts zal regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg en andere geneesmiddelen optreden.

In sommige gevallen, wanneer Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel, kan uw arts u mogelijk aanraden dit andere geneesmiddel 1 uur voorafgaand aan inname van Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg of 3 uur na inname van Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg 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 Sevelameercarbonaat Sandoz 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 middel kunt voortzetten.

Het is niet bekend of Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg 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 dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg bevat lactose

Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg bevat **lactose** (melksuiker). Als uw arts u heeft verteld dat u **bepaalde suikers niet verdraagt**, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De aanbevolen begin dosering van dit middel voor volwassenen en ouderen (>65 jaar) is **3 maal daags één tot twee tabletten van 800 mg, bij iedere maaltijd**. Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige als u het niet zeker weet.

Neem Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg in tijdens of na het eten.

De tabletten moeten heel worden doorgeslikt. Niet fijnmalen, kauwen of in stukjes breken.

Uw arts zal het fosfaatgehalte in uw bloed in eerste instantie elke 2-4 weken controleren en kan de dosis van dit middel zo nodig aanpassen om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

Volg het door uw arts voorgeschreven dieet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, sla deze dosis dan over en neem de volgende dosis op de gebruikelijke tijd bij de maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling met Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg 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.

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 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.
- 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 dit middel gebruiken:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Braken, pijn in de bovenbuik, misselijkheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

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 bijsluiters 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 DIT MIDDEL?

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 kartonnen doos 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sevelameercarbonaat. Elke filmomhulde tablet bevat 800 mg sevelameercarbonaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, colloïdaal siliciumdioxide anhydraat, zinkstearaat, hypromellose (E464) en diacetylmonoglyceriden.

Hoe ziet Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten zijn ovale, witte tot gebroken witte filmomhulde tabletten met de opdruk 'SVL' aan een kant.

De tabletten zijn verpakt in HDPE flessen met een polypropyleen dop.

Elke fles bevat 180, 200 of 210 tabletten.

Er zijn verpakkingen met 1, 2 of 3 flessen beschikbaar.

De flessen bevatten een droogmiddel. Haal dit droogmiddel 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

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

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 116188 - Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten

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

Denemarken	Sevelamer Sandoz
Oostenrijk	Sevelamer Sandoz 800 mg Filmtabletten
België	Sevelamer carbonate Sandoz 800 mg filmomhulde tabletten
Kroatië	Sevelamer Sandoz 800 mg filmom obložene tablete
Cyprus	Sevelamer Carbonate Sandoz
Bulgarije	Sevelamer Sandoz
Tsjechië	Sevelamer Carbonate Sandoz 800 mg
Finland	Sevelamer Sandoz 800 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Frankrijk	SEVELAMER SANDOZ 800 mg, comprimé pelliculé
Ierland	Sevelamer carbonate Rowex 800 mg Film-coated tablets
Letland	Sevelamer Sandoz
Litouwen	Sevelamer Sandoz 800 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Sevelamer Sandoz 800 mg comprimés pelliculés
Nederland	Sevelameercarbonaat Sandoz 800 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Sevelamer Sandoz 800 mg filmdrasjerte tabletter
Polen	Sevalamer carbonate Sandoz
Roemenië	Carbonat de sevelamer Sandoz 800 mg comprimate filmate
Slowakije	Sevelamer carbonate Sandoz 800mg
Slovenië	Sevelamer Lek 800 mg filmsko obložene tablete
Zweden	Sevelamer Sandoz 800 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021.