

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sevelameerhydrochloride Waymade 800 mg, filmomhulde tabletten sevelameerhydrochloride

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 Sevelameerhydrochloride Waymade 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 Sevelameerhydrochloride Waymade en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Sevelameerhydrochloride wordt gebruikt om het fosfaatgehalte in het bloed te regelen bij volwassen patiënten met nierfalen die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan.

Volwassen patiënten bij wie de nieren niet meer werken en die hemodialyse of peritoneale dialyse ondergaan, kunnen het serumfosfaatgehalte in hun bloed niet onder controle houden. Daardoor stijgt het fosfaatgehalte (uw arts noemt dit hyperfosfatemie). 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 fracturen.

Sevelameerhydrochloride kan gebruikt worden met andere medicijnen waaronder calcium- of vitamine D-supplementen om de ontwikkeling van renale botziekte te beheersen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U een laag fosfaatgehalte in uw bloed (uw arts zal dit voor u controleren).
- U lijdt aan darmobstructie.
- U bent allergisch voor één 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 inneemt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- Als u geen dialyse moet ondergaan.
- Als u slikklachten heeft.

- Als u klachten over uw maag- en darmbewegingen heeft.
- Als u symptomen heeft van vertraagde lediging van de maag, zoals een vol gevoel, misselijkheid en/of braken.
- Als u gedurende een langere periode diarree of pijn in de buik heeft (symptomen van inflammatoire darmziekte).
- Als u een grote operatie aan uw maag of darmen heeft ondergaan.

Praat met uw arts terwijl u Sevelameerhydrochloride Waymade gebruikt:

- als u ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen of bloed in de ontlasting (maagdarmstelselbloeding) heeft. Deze symptomen kunnen een gevolg zijn van ernstige inflammatoire darmziekte veroorzaakt door de afzetting van sevelamer-kristallen in uw darm. Neem contact op met uw arts, die zal beslissen of de behandeling wel of niet wordt voortgezet.

Bijkomende behandelingen:

Als gevolg van uw nieraandoening of uw dialysebehandeling:

- kan het calciumgehalte in uw bloed laag of hoog worden. Aangezien Sevelameerhydrochloride geen calcium bevat, zal uw arts wellicht extra calciumtabletten voorschrijven.
- kunt u een tekort aan vitamine D in uw bloed hebben. Daarom zal uw arts wellicht 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 laag worden. Daarom zal uw arts wellicht deze gehalten regelmatig controleren en zo nodig extra vitaminen voorschrijven.

Verandering van behandeling:

Wanneer u van een andere fosfaatbinder op Sevelameerhydrochloride overschakelt, kan uw arts overwegen om de bicarbonaatpiegels in uw bloed vaker te bepalen, omdat Sevelameerhydrochloride de hoeveelheid bicarbonaat in uw bloed kan verlagen.

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.

U kunt verwachten dat u nog nauwkeuriger gecontroleerd zult worden op problemen met lage concentraties vitamine A, D, E en K, en foliumzuur.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen (jonger dan 18 jaar) zijn niet vastgesteld. Daarom wordt Sevelameerhydrochloride niet aanbevolen voor gebruik bij deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sevelameerhydrochloride nog andere geneesmiddelen, of 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.

- Sevelameerhydrochloride mag niet tegelijk met ciprofloxacine (een antibioticum) genomen worden.
- Als u medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Sevelameerhydrochloride gebruikt.
- Medicijnen zoals ciclosporine, mycofenolaat mofetil en tacrolimus (medicijnen die gebruikt worden voor transplantatie) kunnen een verminderde werking hebben door het gebruik van Sevelameerhydrochloride. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze medicijnen gebruikt.
- Bij bepaalde personen die levothyroxine (een schildklierhormoon) en Sevelameerhydrochloride innemen, kunnen in zeer zeldzame gevallen verhoogde gehalten worden waargenomen van het thyroïdstimulerend hormoon (TSH: een stof in uw bloed die de schildklier stimuleert bij het

aanmaken van schildklierhormoon dat het metabolisme van uw lichaam helpt reguleren).

Daarom is het mogelijk dat uw arts de TSH-gehalten in uw bloed nauwgezet controleert.

- Raadpleeg uw arts als u Sevelameerhydrochloride gebruikt en geneesmiddelen zoals omeprazol, pantoprazol of lansoprazol voor de behandeling van brandend maagzuur, gastro-oesofageale reflux (GERD) of maagzweren.

Uw arts zal regelmatig controleren of er wisselwerkingen tussen Sevelameerhydrochloride en andere geneesmiddelen optreden.

In sommige gevallen, wanneer Sevelameerhydrochloride gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel, kan uw arts u mogelijk aanraden dit andere geneesmiddel 1 uur voorafgaand aan inname van Sevelameerhydrochloride of 3 uur na inname van Sevelameerhydrochloride in te nemen, of hij/zij kan besluiten om het gehalte van dat geneesmiddel in uw bloed regelmatig te controleren.

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van Sevelameerhydrochloride tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld. Sevelameerhydrochloride mag alleen aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven worden gegeven, indien dit strikt noodzakelijk is.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Sevelameerhydrochloride invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken.

Sevelameerhydrochloride tabletten bevatten Sorbitol

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u verteld heeft dat u (of uw kind) een intolerantie heeft voor sommige suikers of als u de diagnose erfelijke fructoseintolerantie heeft (HFI), een zeldzame erfelijke aandoening waarbij de persoon fructose niet kan afbreken, praat dan met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen begin dosering van Sevelameerhydrochloride voor volwassenen en ouderen (> 65 jaar) bedraagt 3 maal daags één of twee tabletten tijdens de maaltijd of tussendoortje.

In eerste instantie zal uw arts het fosfaatgehalte in uw bloed elke 2-3 weken controleren en de dosis Sevelameerhydrochloride zo nodig aanpassen (van 1 tot 5 tabletten van 800 mg per maaltijd), om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

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

Patiënten die Sevelameerhydrochloride gebruiken, dienen zich te houden aan het dieet en vloeistofgebruik die hen voorgeschreven.

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.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aangezien constipatie (verstopping) in zeldzame gevallen een vroeg symptoom van darmobstructie, is het belangrijk om uw arts of apotheker voor of tijdens het gebruik van Sevelameerhydrochloride over dit syndroom te informeren.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die Sevelameerhydrochloride gebruiken:

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

misselijkheid, braken

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

diarree, indigestie (spijsverteringsstoornis), buikpijn, constipatie (verstopping), flatulentie (winderigheid).

Soms (kunnen bij 1 op 100 gebruikers voorkomen):

verhoogde zuurgraad van het bloed.

Zeer zelden (kunnen bij maximaal 1 op 10.000 gebruikers voorkomen):

vergevoeligheid.

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

gevallen van jeuk, huiduitslag, buikpijn, verminderde darmmotiliteit (beweging), ontsteking van abnormaal kleine uitstulpingen (divertikels genaamd) in de dikke darm, verstoppingen in de darm (tekenen zijn onder andere: een ernstig opgeblazen gevoel; buikpijn, zwelling of krampen; ernstige verstopping), breuk in de darmwand (tekenen zijn onder andere: hevige buikpijn, rillingen, koorts, misselijkheid, braken of een gevoelige buik), ernstige ontsteking van de dikke darm (symptomen zijn onder andere: ernstige buikpijn, maag- of darmstoornissen, of bloed in de ontlasting [maagdarmstelselbloeding]) en kristalafzetting in de darm zijn gemeld.

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 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 doos en/of de fles 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 wat betreft de temperatuur.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 sevelameerhydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 800 mg sevelameerhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn Sorbitol (E 420), Hypromellose (E 464), Crosspovidone type B, Colloidaal watervrij silica, Magnesiumstearaat, Opadry wit (Hypromellose (E 464), Hydroxypropylcellulose (E 463), Macrogol 6000 (E 1521), Titaniumdioxide (E171)).

Hoe ziet Sevelameerhydrochloride eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sevelameerhydrochloride tabletten zijn filmomhulde, witte tot gebroken-witte, ovale tabletten met 800 op de ene zijde en SH op de andere zijde ingegraveerd. De tabletten zijn verpakt in hoge-densiteit polyethyleen flessen met een silicagel droogmiddel, met een moeilijk door kinderen te openen polypropylene sluiting, en met een inductieverzegeling. Slik het droogmiddel niet in.

Verpakkingsgrootten zijn:

1 fles met 30 filmomhulde tabletten

1 fles met 100 filmomhulde tabletten

1 fles met 180 filmomhulde tabletten

meervoudsverpakking met 180 tabletten (6 flessen met 30 tabletten)

meervoudsverpakking met 360 tabletten (2 flessen met 180 tabletten)

meervoudsverpakking met 540 tabletten (3 flessen met 180 tabletten)

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:

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88, Amsterdam

1101CM, Nederland

Fabrikant:

Drehm Pharma GmbH

Grünbergstraße 15/3/3,

1120 Wien,

Oostenrijk

AcertiPharma B.V.

Boschstraat 51, 4811 GC, Breda,

Netherlands

In het register ingeschreven onder:

RVG 123538

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

Denemarken	Sevelamerhydrochlorid Waymade 800 mg fillovertrukne tabletter
Frankrijk	Chlorhydrate de sevelamer Waymade 800 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Sevelamerhydrochlorid Waymade 800 mg Filmtabletten
Griekenland	Υδροχλωρικής σεβελαμέρης Waymade 800 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ierland	Sevelamer Hydrochloride Waymade 800 mg film-coated tablets
Italië	Sevelamer Waymade 800 mg compresse rivestite con file
Nederland	Sevelameerhydrochloride Waymade 800 mg, filmomhulde tabletten
Roemenië	Clorhidrat de sevelamer Waymade 800 mg comprimate filmate

Spanje	Hidrocloruro de sevelámero Waymade 800 mg comprimidos recubiertos con película
Verenigd Koninkrijk	Sevelamer Hydrochloride 800 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.