

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Sevelamercarbonat Mylan 800 mg Filmtabletten**

## **Sevelamercarbonat**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Sevelamercarbonat Mylan und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonat Mylan beachten?**
  - 3. Wie ist Sevelamercarbonat Mylan einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Sevelamercarbonat Mylan aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Sevelamercarbonat Mylan und wofür wird es angewendet?

---

Der Wirkstoff von Sevelamercarbonat Mylan ist Sevelamercarbonat. Er bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt dadurch die Phosphatwerte im Blut.

Sevelamercarbonat Mylan wird angewendet, um Hyperphosphatämie (hohe Phosphatspiegel im Blut) zu kontrollieren bei:

- erwachsenen Patienten unter Dialyse (Verfahren zur Blutreinigung). Es kann bei Patienten angewendet werden, bei welchen eine Hämodialyse (Verwendung einer Maschine zur Filtration des Blutes) oder eine Peritonealdialyse (bei welcher Flüssigkeit in die Bauchhöhle gepumpt wird und körpereigene Membranen das Blut filtern) durchgeführt wird;
- Patienten mit chronischer (Langzeit-)Nierenerkrankung, die nicht unter Dialyse stehen und einen Serum-(Blut-)Phosphatspiegel größer oder gleich 1,78 mmol/l aufweisen.

Sevelamercarbonat Mylan sollte gleichzeitig mit anderen Therapien, wie Kalziumpräparate und Vitamin D, angewendet werden, um die Entwicklung von Knochenerkrankungen zu verhindern.

Erhöhte Serumphosphatwerte können zu harten Ablagerungen in Ihrem Körper führen, die als Kalzifizierung bezeichnet werden. Diese Ablagerungen können zu einer Versteifung Ihrer Blutgefäße führen, und damit wird es schwieriger, Blut durch den Körperkreislauf zu pumpen. Erhöhte Serumphosphatwerte können darüber hinaus zu Juckreiz der Haut, Augenrötungen, Knochenschmerzen und Knochenbrüchen führen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonat Mylan beachten?**

---

**Sevelamercarbonat Mylan darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie **allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- Ihr Blut **niedrige Phosphatwerte** aufweist (Ihr Arzt wird diese Werte bestimmen lassen),
- Sie unter **Darmverschluss** leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sollten die folgenden Punkte auf Sie zutreffen, wenden Sie sich vor der Einnahme von Sevelamercarbonat Mylan bitte an Ihren Arzt:

- **Schluckbeschwerden.** Ihr Arzt kann Ihnen ein Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verschreiben.
- **Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) im Magen oder Darm**
- **häufiges Erbrechen**
- **aktive Darmentzündung**
- **frühere größere Magen- oder Darmoperationen**

– **schwerwiegende entzündliche Darmerkrankung.**

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit Sevelamercarbonat Mylan mit Ihrem Arzt:

- wenn bei Ihnen schwere Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl (Magen-Darm-Blutung) auftreten. Diese Symptome können durch Ablagerung von Sevelamerkristallen im Darm entstehen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt; dieser wird entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird oder nicht.

*Zusätzliche Behandlungen:*

Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung:

- kann bei Ihnen ein zu niedriger oder zu hoher Kalziumspiegel im Blut auftreten; Ihr Arzt wird Ihnen eventuell zusätzlich Kalziumtabletten verschreiben, da dieses Arzneimittel kein Kalzium enthält.
- kann Ihr Vitamin-D-Spiegel im Blut erniedrigt sein. Ihr Arzt kann daher den Vitamin-D-Gehalt Ihres Blutes überwachen und Ihnen bei Bedarf ein Vitamin-D-Präparat verordnen. Wenn Sie keine Multivitaminpräparate einnehmen, könnten die Vitamin-A-, -E-, -K- sowie Folsäure-Werte in Ihrem Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt diese Werte überwachen und bei Bedarf Vitaminergänzungspräparate verschreiben.

- kann Ihr Bicarbonatspiegel im Blut gestört sein und erhöhte Säurewerte im Blut und anderen Körpergeweben auftreten. Ihr Arzt sollte Ihren Bicarbonatspiegel im Blut überwachen.

*Besondere Anmerkung für Patienten unter **Peritonealdialyse**:*

Durch Ihre peritonealdialytische Behandlung kann es zu Peritonitis (Bauchfellentzündung) kommen. Dieses Risiko kann durch sorgfältiges Einhalten steriler Techniken beim Wechsel des Beutels minimiert werden. **Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie bei sich neue Zeichen oder Symptome von Bauchbeschwerden, Bauchschwellungen, Bauchschmerzen, Bauchdeckenspannung und -berührungsempfindlichkeit, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen bemerken.**

## **Kinder**

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern (unter 6 Jahren) ist nicht untersucht worden. Aus diesem Grund wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

## **Einnahme von Sevelamercarbonat Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln**



Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Sevelamercarbonat Mylan sollte nicht gleichzeitig mit **Ciprofloxacin** (einem Antibiotikum) eingenommen werden.
- **Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen oder Epilepsie einnehmen**, sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonat Mylan Ihren Arzt um Rat fragen.
- Die Wirksamkeit von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (**Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems**) kann durch Sevelamercarbonat Mylan abgeschwächt werden. Ihr Arzt wird Sie entsprechend beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Gelegentlich ist ein Mangel an Schilddrüsenhormon bei bestimmten Patienten, die **Levothyroxin** (Arzneimittel zur Behandlung eines niedrigen Schilddrüsenhormonspiegels) und Sevelamercarbonat Mylan einnehmen, zu beobachten. Ihr Arzt wird daher den Thyreotropinspiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen oder saurem Aufstoßen aus dem Magen oder der Speiseröhre wie Omeprazol, Pantoprazol oder Lansoprazol,

sogenannte „Protonenpumpenhemmer“, können die Wirkung von Sevelamercarbonat Mylan abschwächen. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihren Phosphatspiegel im Blut überwachen.

Ihr Arzt wird Sie in regelmäßigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Sevelamercarbonat Mylan und anderen Arzneimitteln untersuchen.

In bestimmten Fällen, in denen Sevelamercarbonat Mylan gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder 1 Stunde vor oder 3 Stunden nach Sevelamercarbonat Mylan einzunehmen. Ihr Arzt wird auch eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Das mögliche Risiko einer Anwendung von Sevelamercarbonat Mylan beim Menschen während der Schwangerschaft ist nicht bekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob Sie die Behandlung mit Sevelamercarbonat Mylan fortführen können.

Es ist nicht bekannt, ob Sevelamercarbonat Mylan in die Muttermilch ausgeschieden wird und sich auf das gestillte Kind auswirkt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob Sie Ihr Kind stillen können oder nicht und ob es notwendig ist, die Behandlung mit Sevelamercarbonat Mylan zu beenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sevelamercarbonat Mylan einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Sevelamercarbonat Mylan enthält Lactose**

Sevelamercarbonat Mylan enthält **Lactose** (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Sevelamercarbonat Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Sevelamercarbonat Mylan einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Der Arzt berechnet die Dosis entsprechend Ihrem Serumphosphatspiegel.

Erwachsene und ältere Patienten (>65 Jahre) sollten anfänglich **3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten Sevelamercarbonat Mylan 800 mg zu den Mahlzeiten** einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die Tabletten müssen im Ganzen geschluckt werden.** Die Tabletten dürfen nicht zerdrückt, zerkaut oder in Stücke gebrochen werden.

Anfangs wird Ihr Arzt Ihre Blutphosphatwerte alle 2 bis 4 Wochen kontrollieren und je nach Bedarf die Sevelamercarbonat Mylan-Dosis anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Patienten, die Sevelamercarbonat Mylan einnehmen, sollen ihren vorgeschriebenen Ernährungsplan einhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Sevelamercarbonat Mylan eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf Überdosierung sollten Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sevelamercarbonat Mylan vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen die nächste Dosis wie gewohnt mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sevelamercarbonat Mylan abbrechen**

Das Einhalten der Behandlung mit Sevelamercarbonat Mylan ist wichtig, damit Ihr Phosphatspiegel im Blut auf einer angemessenen Höhe gehalten wird. Ein Abbruch der Einnahme von Sevelamercarbonat Mylan hätte relevante Folgen, wie eine Verkalkung der Blutgefäße. Sollten Sie einen Abbruch der Behandlung in Betracht ziehen, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Verstopfung, dies kann ein frühes Symptom eines Darmverschlusses sein.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, die Probleme beim Atmen oder Schlucken auslösen.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Fälle von Jucken, Hautausschlag, langsamer Darmmotilität (Bewegung), Darmverschluss (die Anzeichen beinhalten: starke Blähungen, Bauchschmerzen, Schwellungen oder Krämpfe, schwere Verstopfung), Rissen in der Darmwand (die Anzeichen beinhalten: starke Bauchschmerzen, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit,

Erbrechen oder einen druckempfindlichen Bauch), Darmblutung, Entzündung des Dickdarms und Kristallablagerung im Darm wurden berichtet.

Weitere Nebenwirkungen, die von Patienten berichtet wurden, die Sevelamercarbonat einnahmen:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Erbrechen
- Schmerzen im Oberbauch
- Übelkeit

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Blähungen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



## **5. Wie ist Sevelamercarbonat Mylan aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Sevelamercarbonat Mylan enthält**

- Der Wirkstoff ist Sevelamercarbonat. Jede Tablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Zinkstearat (Ph.Eur.). Der Tablettenüberzug enthält Hypromellose und Glycerol(mono/di)acetatmonoalkanoat(C<sub>16</sub>-C<sub>18</sub>).

### **Wie Sevelamercarbonat Mylan aussieht und Inhalt der Packung**

Sevelamercarbonat Mylan sind weiße bis cremefarbene, ovale Filmtabletten mit der Markierung „SVL“ auf einer Seite. Die Filmtabletten sind ungefähr 20 mm lang und 7 mm breit.

Die Filmtabletten sind in Polyethylenflaschen hoher Dichte mit Polypropylenverschluss verpackt. Jede Flasche enthält 180, 200 oder 210 Tabletten. Packungen mit einer, zwei oder drei Flaschen sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Mitvertrieb**

Mylan Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Hersteller**

Synthon Hispania SL

Castelló 1, Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanien

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

Komárom, 2900

Ungarn

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Dänemark	Sevelamer carbonat Mylan
Deutschland	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg Filmtabletten
Frankreich	Sevelamer Mylan Pharma 800 mg, comprimés pelliculés
Griechenland	Sevelamer/Mylan
Irland	Sevelamer Carbonate 800 mg Film-coated tablets
Italien	Sevelamer Mylan Pharma
Niederlande	Sevelameercarbonaat Mylan 800 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Sevelâmero Mylan

Schweden	Sevelamercarbonat Mylan 800 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, filmom obalené tablety
Spanien	Sevelámero Mylan Pharmaceuticals 800 mg comprimidos recubiertos con película
Tschechische Republik	Sevelamer Carbonate Mylan 800 mg, potahované tablety
Vereinigtes Königreich	Sevelamer carbonate 800 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019 (iii).**