

SEVELAMEERCARBONAAT TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Sevelameercarbonaat Teva 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sevelameer Teva 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 SEVELAMEER TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sevelameercarbonaat Teva bevat sevelameer als het werkzame bestanddeel. Het bindt fosfaten uit het voedsel in het spijsverteringskanaal, waardoor het serumfosfaatgehalte in het bloed verlaagd wordt.

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, dient dit middel samen met andere behandelingen gebruikt te 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

SEVELAMEERCARBONAAT TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2021

Bladzijde : 2

door het lichaam te pompen. Een verhoogd gehalte aan serumfosfor kan ook de oorzaak zijn van jeukende huid, rode ogen, botpijn en fracturen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u slikklachten heeft
- als u klachten over uw maag- en darmbewegingen heeft
- als u vaak misselijk bent
- als u een actieve ontsteking van de darm heeft
- als u een grote operatie aan uw maag of darmen heeft 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 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 middel 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 gehaltes van vitamine A, E, K en foliumzuur in uw bloed laag worden. Daarom zal uw arts wellicht deze gehaltes regelmatig controleren en zo nodig extra vitamines 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:

SEVELAMEERCARBONAAT TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2021

Bladzijde : 3

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 middel niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sevelameercarbonaat Teva 800 mg 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.

- Sevelameercarbonaat Teva mag niet tegelijk met ciprofloxacine (een antibioticum) genomen worden.
- Als u geneesmiddelen voor hartritmestoornissen of voor epilepsie gebruikt, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Sevelameercarbonaat Teva 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 Sevelameercarbonaat Teva. Uw arts zal u hierover inlichten als u deze geneesmiddelen gebruikt.
- Een tekort aan schildklierhormoon kan soms worden waargenomen bij bepaalde personen die levothyroxine (een schildklierhormoon om lage hoeveelheden schildklierhormoon in het bloed te behandelen) en Sevelameercarbonaat Teva innemen. Daarom is het mogelijk dat uw arts de TSH-gehalten in uw bloed nauwgezet controleert. (TSH: een stof in uw bloed die de schildklier stimuleert bij het aanmaken van schildklierhormoon dat het metabolisme van uw lichaam helpt reguleren).
- 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 dit middel verminderen. Uw arts kan het fosfaatgehalte in uw bloed controleren.

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

In sommige gevallen, wanneer dit middel gelijktijdig moet worden toegediend met een ander geneesmiddel, kan uw arts u mogelijk aanraden dit andere geneesmiddel 1 uur voorafgaand aan, of 3

SEVELAMEERCARBONAAT TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2021

Bladzijde : 4

uur na inname van dit middel 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het potentiële risico van dit middel 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 dit middel 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 gebruiken.

Sevelameercarbonaat Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal de dosis baseren op uw serumfosfaatgehalte.

De aanbevolen begindosering van dit middel voor volwassenen en ouderen is 3 maal daags één tot twee tabletten van 800 mg bij elke maaltijd. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem dit middel in tijdens of na het eten.

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

In eerste instantie zal uw arts het fosforgehalte in uw bloed elke 2-4 weken controleren en kan hij/zij de dosis Sevelameercarbonaat Teva zo nodig aanpassen om het juiste fosfaatgehalte te bereiken.

Volg het door uw arts voorgeschreven dieet.

SEVELAMEERCARBONAAT TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2021

Bladzijde : 5

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 heeft vergeten, moet deze dosis overgeslagen worden 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 dit middel is belangrijk om een juist fosfaatgehalte in uw bloed te behouden. Stoppen met het innemen van dit middel 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 ademen). Dit is een zeer zeldzame bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).
- 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 dit middel gebruiken:

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

SEVELAMEERCARBONAAT TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2021

Bladzijde : 6

Braken, pijn in de bovenbuik, misselijkheid.

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

Diarree, maagpijn, spijsverteringsstoornis (indigestie), winderigheid (flatulentie).

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

Gevallen van jeuk, huiduitslag, buikpijn, verminderde 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 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 verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit middel 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. Eén tablet bevat 800 mg sevelameercarbonaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactosemonohydraat, siliciumdioxide (E551), zinkstearaat. Het tabletomhulsel bevat hypromellose (E464) en diacetylmonoglyceriden.

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

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

HDPE flessen met een polypropyleen schroefdop.

SEVELAMEERCARBONAAT TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2021

Bladzijde : 7

Alleen bij flessen die een droogmiddel bevatten: De HDPE-flessen bevatten een droogmiddel. Dit droogmiddel mag u niet uit de fles verwijderen.

Elke fles bevat 30, 50 of 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

Teva Nederland
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 112708

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

Oostenrijk	Sevelamer ratiopharm 800 mg - Filmtabletten
Duitsland	Sevelamercarbonat-ratiopharm 800 mg Filmtabletten
Spanje	Sevelámero Teva 800 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	SEVELAMER TEVA 800mg, comprimé pelliculé
Nederland	Sevelameercarbonaat Teva 800 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Sevelamer Teva

SEVELAMEERCARBONAAT TEVA 800 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 juli 2021
Bladzijde : 8

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.

0721.14v.FN