

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Seveded 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 Seveded 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 Seveded en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Seveded 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 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
- 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 Sevemed 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.

- Sevemed mag niet tegelijk met ciprofloxacin (een antibioticum) ingenomen worden.
- Als u medicijnen gebruikt voor hartritmestoornissen of voor epilepsie, dient u uw arts te raadplegen wanneer u Sevemed 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 Sevemed. 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 Sevemed 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 Sevemed verminderen. Uw arts kan het fosfaatgehalte in uw bloed controleren

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

In gevallen waarin Sevemed 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 Sevemed

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 Sevemed 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 Sevemed 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 Sevemed invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Sevemed bevat lactose

Sevemed bevat lactose (melksuiker). 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?

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

De aanbevolen aanvangsdosis van Sevemed-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 Sevemed 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 Sevemed 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 Sevemed 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 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 Sevemed gebruiken:

Zeer vaak

Braken, pijn in de bovenbuik, misselijkheid.

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

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

Niet bekend

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 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 de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. 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 sevelamer-carbonaat. Elke filmomhulde tablet van Sevemed bevat 800 mg sevelamer-carbonaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, silica (colloidaal watervrij), zinkstearaat. De tabletomhulling bevat hypromellose (E464) en Diacetylmonoglyceriden

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

Sevemed filmomhulde tabletten zijn witte tabletten met aan één kant de opdruk 'SVL'.

De tabletten zijn verpakt in hoge dichtheid polyethyleen flessen met een polypropyleen dop.
Elke fles bevat 180 tabletten

De flessen bevatten een droogmiddel. Verwijder dit droogmiddel niet uit de fles.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Duitsland

T: +49 2371 937-0

F: +49 2371 937-106

E-Mail: info@medice.de

www.medice.de

Fabrikant:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Duitsland

Synthon Hispania S.L.

Castelló, 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Spanje

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

| | |
|-------------|---|
| Denemarken: | Sevemed |
| Duitsland: | Sevemed 800 mg Filmtabletten |
| Luxemburg: | Sevemed 800 mg Filmtabletten |
| Nederland: | Sevemed |
| Oostenrijk: | Sevelamercarbonat Medice 800 mg Filmtabletten |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.