

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sevelamercarbonate Salmon Pharma

Salmon Pharma GmbH

Was ist Sevelamercarbonate Salmon Pharma und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Sevelamercarbonate Salmon Pharma wird zur Behandlung von erhöhten Phosphatwerten (Hyperphosphatämie) im Blut bei erwachsenen Hämodialyse- oder Peritonealdialysepatienten oder Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz verwendet. Sevelamercarbonate Salmon Pharma kann auch bei Kindern und Jugendlichen ab 6 Jahren mit chronischer Niereninsuffizienz angewendet werden. Der Wirkstoff von Sevelamercarbonate Salmon Pharma ist Sevelamercarbonat. Es bindet im Verdauungstrakt Phosphat aus der Nahrung und senkt damit den Phosphatspiegel im Blut.

Wann darf Sevelamercarbonate Salmon Pharma nicht angewendet werden?

Sevelamercarbonate Salmon Pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Blut niedrige Phosphatwerte aufweist (Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird diese Werte bestimmen lassen),
- wenn Sie unter Darmverschluss leiden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Sevelamercarbonate Salmon Pharma sind.

Wann ist bei der Anwendung von Sevelamercarbonate Salmon Pharma Vorsicht geboten?

Wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonate Salmon Pharma mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin:

- Schluckbeschwerden (Erstickungsgefahr)
- Motilitätsstörungen (Bewegungsstörungen) im Magen oder Darm, Verstopfung
- häufiges Erbrechen
- aktive Darmentzündung
- frühere Magen- oder Darmoperationen

Bitte nehmen Sie Sevelamercarbonate Salmon Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Sevelamercarbonate Salmon Pharma starke Bauchschmerzen, Magen- oder Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl (gastrointestinale Blutungen) auftreten. Diese Symptome können auf schwere entzündliche Magen-Darm-Erkrankungen zurückzuführen sein, die durch Sevelamer-Kristalle verursacht werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, der bzw. die entscheidet, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll.

Die Anwendungssicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht nachgewiesen. Aus diesem Grund wird die Anwendung von Sevelamercarbonate Salmon Pharma bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Zusätzliche Behandlungen:



Aufgrund Ihrer Nierenerkrankung oder Ihrer Dialysebehandlung:

- Kann bei Ihnen ein zu niedriger oder zu hoher Kalziumspiegel im Blut auftreten; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen eventuell zusätzlich Kalziumtabletten verschreiben, da Sevelamercarbonate Salmon Pharma kein Kalzium enthält;
- Kann Ihr Vitamin-D-Spiegel im Blut erniedrigt sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 im Blut sinken. Daher könnte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin diese Werte überwachen und Ihnen bei Bedarf ein Vitaminergänzungspräparat verschreiben.

Besondere Anmerkung für Patienten unter Peritonealdialyse:

Durch die Peritonealdialyse kann es zu einer Peritonitis (Bauchfellentzündung) kommen. Dieses Risiko kann durch sorgfältiges Einhalten steriler Techniken beim Wechsel des Beutels minimiert werden. Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bei sich neue Anzeichen oder Symptome von Bauchbeschwerden, Bauchschwellungen, Bauchschmerzen, Berührungsempfindlichkeit und Bauchdeckenspannung, Verstopfung, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit oder Erbrechen bemerken. Bei niedrigen Werten der Vitamine A, D, E, K und der Folsäure werden Sie womöglich engmaschiger überwacht werden.

Einnahme von Sevelamercarbonate Salmon Pharma mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sevelamercarbonate Salmon Pharma darf nicht gleichzeitig mit Ciprofloxacin (einem Antibiotikum) eingenommen werden.

Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, zur Verringerung der Magensäureproduktion oder zur Behandlung von Epilepsie einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Sevelamercarbonate Salmon Pharma Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen.

Die Wirkung von Arzneimitteln wie Ciclosporin, Mycophenolatmofetil und Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems) kann durch Sevelamercarbonate Salmon Pharma reduziert werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie entsprechend beraten, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

In sehr seltenen Fällen wurde eine Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels bei bestimmten Patienten beobachtet, die mit Levothyroxin (Arzneimittel zur Behandlung eines niedrigen Schilddrüsenhormonspiegels) und Sevelamercarbonate Salmon Pharma behandelt wurden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird daher den Schilddrüsenhormonspiegel in Ihrem Blut engmaschiger überwachen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise in regelmässigen Abständen auf Wechselwirkungen zwischen Sevelamercarbonate Salmon Pharma und anderen Arzneimitteln untersuchen.

Bei Einnahme von Sevelamercarbonate Salmon Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Sevelamercarbonate Salmon Pharma-Filmtabletten müssen zusammen mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, sollten Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn

- Sie an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder anwenden!



Darf Sevelamercarbonate Salmon Pharma während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden oder stillen möchten, dürfen Sie Sevelamercarbonate Salmon Pharma nicht einnehmen, ausser wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies ausdrücklich verschrieben hat.

Wie verwenden Sie Sevelamercarbonate Salmon Pharma?

Nehmen Sie Sevelamercarbonate Salmon Pharma immer genau nach Anweisung des Arztes/der Ärztin ein. Der Arzt/die Ärztin berechnet die erforderliche Dosis nach Ihrem Serumphosphatspiegel.

Erwachsene und ältere Menschen (>65 Jahre) müssen anfänglich 3 mal täglich eine bis zwei Filmdoublets Sevelamercarbonate Salmon Pharma 800 mg zusammen mit den Mahlzeiten einnehmen.

Bei Kindern und Jugendlichen ermittelt der Arzt/die Ärztin die Anfangsdosis anhand der Körperoberfläche.

Die Filmdoublets müssen ganz geschluckt werden. Die Filmdoublets dürfen nicht zerdrückt, zerkaut oder in kleine Stücke gebrochen werden.

In bestimmten Fällen, in denen Sevelamercarbonate Salmon Pharma gleichzeitig mit einem anderen Arzneimittel eingenommen werden muss, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise raten, das andere Arzneimittel entweder eine Stunde vor oder drei Stunden nach Sevelamercarbonate Salmon Pharma einzunehmen, oder er/sie wird eine Überwachung der Blutwerte für das andere Arzneimittel in Erwägung ziehen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine regelmässige Prüfung des Serumphosphatspiegels im Blut veranlassen und je nach Bedarf die Sevelamercarbonate Salmon Pharma-Dosis anpassen, um einen angemessenen Phosphatspiegel zu erreichen.

Wenn Sie eine grössere Menge von Sevelamercarbonate Salmon Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Es liegen keine Berichte zu Überdosierungen bei Patienten vor.

Setzen Sie sich bei Verdacht auf eine Überdosierung umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Sevelamercarbonate Salmon Pharma vergessen haben

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

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Sevelamercarbonate Salmon Pharma haben?

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden von Patienten berichtet, die Sevelamercarbonate Salmon Pharma einnahmen:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall*, Verdauungsstörungen*.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Verstopfung, Bauchschwellungen, Unbehagen im Bauch, Bauchschmerzen*, Blähungen*, Jucken (Pruritus)*, Ermüdung*, Appetitlosigkeit*.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):

Darmverschluss.



*Unerwünschte Wirkungen, die auf Sevelamerhydrochlorid, das denselben Wirkstoff wie Sevelamercarbonate Salmon Pharma enthält, zurückgeführt werden.

Häufigkeit nicht bekannt

Da Verstopfung eines der frühen Symptome eines Darmverschlusses sein kann, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin in solchen Fällen informieren.

Auch Überempfindlichkeitsreaktionen können in sehr seltenen Fällen auftreten. Diese können sich in Form von Urtikaria, Hautausschlag oder Juckreiz äussern.

In sehr seltenen Fällen wurde über Darmverschluss, Darmperforation, Ileus und Bauchschmerzen berichtet. Diese können sich durch Bauchschmerzen, Bauchschwellungen, Übelkeit, Erbrechen, schwere Verstopfung oder sogar die Unfähigkeit, Stuhlgang oder Blähungen abzusetzen, Appetitlosigkeit, Krämpfe und Fieber bemerkbar machen.

Ferner wurden Fälle schwerer entzündlicher Magen-Darm-Erkrankungen berichtet (zu den Symptomen zählen starke Bauchschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden bzw. Darmbeschwerden oder Blut im Stuhl).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt in besonderem Masse für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage beschrieben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme trägt dazu bei, die Umwelt zu schützen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sevelamercarbonate Salmon Pharma enthalten?

Sevelamercarbonate Salmon Pharma sind ovale, weiß bis cremefarbene Filmtabletten mit der Aufschrift «SVL» auf einer Seite. Die Filmtabletten sind in Polyethylenflaschen mit hoher Dichte mit Polypropylenverschluss verpackt.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Sevelamercarbonat (Sevelamerum carbonas).

Eine Sevelamercarbonate Salmon Pharma Filmtablette enthält 800 mg Sevelamercarbonat.

Hilfsstoffe

Eine Sevelamercarbonate Salmon Pharma Filmtablette enthält im Tablettenkern 286,25 mg Lactose Monohydrat (Lactosum) sowie Silica colloidalis anhydrica und Zinkstearat (Ph. Eur.). Der Filmüberzug enthält Hypromellose (E464) und Diacetylierte Monoglyceride.

Zulassungsnummer



65401 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sevelamercarbonate Salmon Pharma? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung.

180 Filmtabletten pro Flasche.

Zulassungsinhaberin

Salmon Pharma GmbH, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

