

## Navodilo za uporabo

### Sorbisterit prašek za peroralno/rektalno suspenzijo

kalcijev polistirensulfonat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Sorbisterit in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sorbisterit
3. Kako uporabljati zdravilo Sorbisterit
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sorbisterit
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Sorbisterit in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Sorbisterit uporabljamo za zdravljenje hiperkaliemije (zvišane koncentracije kalija v krvi) pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, in bolnikih na dializi (odstranjevanje presnovkov iz krvi). Zdravilo Sorbisterit je kationski izmenjevalec (netopna snov, ki sprošča določene ione v zamenjavo za druge ione) in v črevesu izmenjuje kalij za kalcij in tako zmanjša absorpcijo kalija v kri.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sorbisterit

##### Ne uporabljajte zdravila Sorbisterit

- če imate **premalo kalija v krvi, kar se kaže v hudi obliki s krči v mišicah ali šibkostjo mišic in utrujenostjo**
- če imate **preveč kalcija v krvi,**
- če ste alergični na **kalcijev polistirensulfonat ali katero koli sestavino** tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **zaprtje ali popolno zaporo črevesa,**
- **med sočasno uporabo sorbitola (ki je vrsta odvajala),**
- **peroralno pri novorojenčkih,**
- **pri novorojenčkih z zaprtjem.**

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Sorbisterit se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če ga uporabljate peroralno. Uporabiti ga morate sede, da boste preprečili vdihanje tekočine.
- če imate zaprtje, morate to zdravniku povedati, preden uporabite to zdravilo.

Vsak dan vam morajo kontrolirati koncentracijo elektrolitov v krvi.

Posvetujte se z zdravnikom, če katero od navedenih opozoril za vas velja zdaj ali je veljalo kdaj v preteklosti.

## Otroci

Med uporabo pri otrocih in novorojenčkih je potrebna posebna previdnost, kajti prevelik odmerek ali nepravilno razredčenje lahko povzroči premočan učinek smole. Posebna previdnost je potrebna pri posameznikih z nizko telesno maso, zlasti pri novorojenčkih, ker obstaja možnost za krvavitve v prebavila in tveganje za odmrtnje debelega črevesa (nekroza).

**Druga zdravila in zdravilo Sorbisterit** Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Z zdravnikom se morate posvetovati, zlasti če jemljete

- **zdravila, ki povečujejo učinkovitost delovanja srca**, npr. digoksin (srčne glikozide), ker se njihov učinek lahko stopnjuje,
- **zdravila za odvajanje vode** npr. hidroklorotiazid (tiazidne diuretike) ali furosemid oz. torasemid (diuretike zanke),
- **sorbitola** ne smete uporabljati kot odvajala, ker obstaja tveganje za okvaro debelega črevesa (nekrozo),
- **zdravila, ki vsebujejo kalij**,
- **zdravila proti zgagi ali odvajala**, npr. magnezijev hidroksid, aluminijev hidroksid ali kalcijev karbonat.
- Ta zdravila in zdravilo Sorbisterit morate uporabiti z vsaj 3-urnim presledkom.
- peroralni **tetraciklin**, antibiotik, ker zdravilo Sorbisterit zmanjša njegov učinek,
- **L-tiroksin**: zdravilo Sorbisterit zmanjša absorpcijo in zaradi tega tudi učinek tega zdravila za ščitnico. L-tiroksin morate vzeti več ur po uporabi zdravila Sorbisterit,
- **litij**: antidepresivno zdravilo, kajti zdravilo Sorbisterit lahko zmanjša njegovo absorpcijo,
- določena **zdravila, ki vplivajo na živčne celice ali živčna vlakna** (antiholinergike), ker obstaja večje tveganje za neželene učinke zdravila Sorbisterit na želodec.

## Zdravilo Sorbisterit skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Sorbisterit ne smete jemati s sadnimi sokovi (npr. z ananasovim, grenivkinim, pomarančnim, paradižnikovim ali grozdnim sokom), ki so bogati s kalijem, ker to lahko neugodno vpliva na delovanje zdravila Sorbisterit.

## Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Sorbisterit ne smete uporabljati med nosečnostjo in med obdobjem dojenja razen, če zdravnik presodi, da je to nujno.

## Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima znanih vplivov na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

## Zdravilo Sorbisterit vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## 3. Kako uporabljati zdravilo Sorbisterit

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Potrebno trajanje zdravljenja je odvisno od vsakodnevne koncentracije kalija v krvi.

Priporočeni odmerki so:

### Peroralna uporaba

#### - Odrasli in starejši:

1 polna odmerna žlička (20 g praška) od 1- do 3-krat na dan, zmešanega v približno 150 ml tekočine.

**- Otroci:**

Od 0,5 do 1 g praška na kilogram telesne mase na dan, zmešanega v približno 150 ml tekočine. Ta pripravek je treba uporabiti v najmanj treh deljenih odmerkih v 24-urnem obdobju.

Primerne tekočine so voda, čaj ali osvežilne brezalkoholne pijače. Zdravilo Sorbisterit morate uporabiti z glavnimi obroki in v pokončnem položaju telesa.

**Rektalna uporaba**

**- Odrasli in starejši:**

Po uporabi klizme je treba 2 polni odmerni žlički zdravila Sorbisterit (40 g) zmešati v 150 ml 5 % raztopine glukoze in uporabiti skozi zadnjik od 1- do 3-krat na dan.

Retencijski čas: 6 ur.

**- Otroci:**

Če otrok zdravila Sorbisterit ne more pogoltniti, je zdravilo treba uporabiti skozi zadnjik. Od 0,5 do 1 g praška na kilogram telesne mase na dan zmešati v 150 ml 5% raztopine glukoze in uporabiti v najmanj treh deljenih odmerkih v 24-urnem obdobju.

Šest ur po aplikaciji v zadnjik je treba debelo črevo izprati, da se smola odstrani. Če menite, da je učinek zdravila Sorbisterit premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Če ste uporabili večji odmerek zdravila Sorbisterit, kot bi smeli**

Če ste uporabili preveč zdravila Sorbisterit, morate to nemudoma povedati zdravniku ali farmacevtu. Na splošno lahko preveliko odmerjanje zdravila Sorbisterit zniža koncentracijo kalija v krvi (hipokaliemijo), s simptomi, kot so krči, nelagodje v nogah, ki se pokaže med sedenjem pri miru, izredna šibkost in, občasno, paraliza. Pojavi se lahko nenormalen srčni utrip. Drugi neželeni učinki prevelikega odmerjanja se lahko kažejo z zvišano koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemijo) in simptomi, kot so utrujenost, šibkost mišic, pogosto uriniranje, zaprtje, nenormalen srčni utrip, odpoved ledvic ali koma. Poleg tega lahko preveliko odmerjanje povzroči zaprtje, popolno zaporo črevesa in kopičenje tekočine

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Sorbisterit**

Za nasvet prosite zdravnika ali farmacevta.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Sorbisterit**

To lahko povzroči, da se vam koncentracija kalija v krvi zviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ocena pogostnosti neželenih učinkov temelji na naslednji razvrstitvi:

|               |                                                          |
|---------------|----------------------------------------------------------|
| zelo pogosti: | lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov           |
| pogosti:      | lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov            |
| občasni:      | lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov           |
| redki:        | lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov         |
| zelo redki:   | lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov        |
| neznana:      | pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti |

Pogosti:

- preveč kalcija v krvi
- premalo kalija v krvi, kar se kaže s hudo obliko mišičnih krčev ali šibkostjo in utrujenostjo mišic
- premalo magnezija v krvi
- slabost v želodcu
- bruhanje

Občasni:

- zaprtje
- driska
- razjede na želodcu
- okvaro debelega črevesa, kar lahko povzroči predrtje črevesa
- izguba apetita
- zapora črevesa

Redki:

- popolna zapora črevesja, ki je v hudih primerih posledica:
  - nakopičenja smole v črevesu
  - "zgostitev" blata po rektalni uporabi pri otrocih
  - nastanek čepov po peroralni uporabi pri novorojenčkih
- po rektalni uporabi pri nedonošenčkih z nizko porodno telesno maso in pri novorojenčkih so opazili krvavitev iz zadnjika

Zelo redki:

- akutno vnetje dihal, ki se kaže s kašljem in izkašljevanjem izmečka, in/ali posebna vrsta pljučnice, ki jo povzroči vdihanje tega zdravila.

Pri peroralni uporabi vam lahko povzroči težave zaužitje precej velike količine raztopljenega praška.

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastupitve Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### 5. Shranjevanje zdravila Sorbisterit

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku - poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 3 mesece.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Sorbisterit**

- Zdravilna učinkovina je kalcijev polistirensulfonat. 1 g zdravila Sorbisterit vsebuje od 759 do 949 mg kalcijevega polistirensulfonata. 20 g zdravila Sorbisterit vsebuje od 15,18 do 18,98 g kalcijevega polistirensulfonata.
- Drugi sestavini zdravila sta saharoza in brezvodna citronska kislina.

### **Izgled zdravila Sorbisterit in vsebina pakiranja**

Zdravilo Sorbisterit je prašek kremaste do svetlorjave barve in je na voljo v vsebniku po 500 g s priloženo odmerno žličko.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom  
Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v. d. H.  
Nemčija

Izdelovalec  
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
Else-Kröner – Str. 1  
61352 Bad Homburg v. d. H.  
Nemčija

Predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom  
FRESENIUS MEDICAL CARE SLOVENIJA d.o.o. Dobrovlje  
Tel: + 386 03 757 11 40

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. februarja 2015.**