

Písomná informácia pre používateľa

Sorbisterit, prášok na perorálnu/rektálnu suspenziu

polystyrénsulfonát vápenatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sorbisterit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Sorbisterit
3. Ako užívať Sorbisterit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sorbisterit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sorbisterit a na čo sa používa.

Sorbisterit sa používa na liečbu hyperkalémie (zvýšeného množstva draslíka v krvi), u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami a u pacientov na dialýze (odstraňovanie odpadových látok z krvi). Sorbisterit je kationy meniaci živica (nerozpustná štruktúra, ktorá uvoľňuje určité ióny výmenou za iné ióny), ktorá vymieňa v čreve draslík za vápnik. V dôsledku toho znižuje vstrebávanie draslíka do krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Sorbisterit

Neužívajte Sorbisterit

- ak máte v krvi príliš málo draslíka, čo sa v ťažkej forme prejavuje svalovými kŕčmi alebo svalovou slabosťou a vyčerpanosťou
- ak máte v krvi priveľa vápnika
- ak ste alergický na polystyrénsulfonát vápenatý, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte zápchu, alebo úplnú nepriechodnosť čriev
- pri súčasnom podávaní sorbitolu (laxatíva)
- u novorodencov perorálnou cestou
- u novorodencov so zápchou

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sorbisterit, obráťte sa na svojho lekára alebo farmaceuta

- ak ho užívate perorálne. Musíte sedieť vzpriamene, aby ste zabránili vdychnutiu tekutiny.
- ak máte zápchu, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, než začnete tento užívať tento liek.

Množstvo elektrolytu vo vašej krvi sa musí denne kontrolovať.

Požiadajte svojho lekára o radu, ak sa na vás vzťahujú, alebo sa v minulosti vzťahovali niektoré z vyššie uvedených upozornení.

Deti

Osobitná opatrosť je potrebná pri používaní u detí a novorodencov, pretože príliš vysoká dávka alebo nesprávne rozpustenie môže spôsobiť príliš silný účinok živice. Osobitná obozretnosť je potrebná pri subjektoch s nízkou telesnou hmotnosťou, najmä u novorodencov, kvôli gastrointestinálnemu krvácaniu a riziku odumretia tkaniva hrubého čreva (nekrózy).

Iné lieky a Sorbisterit

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Súbežnému podaniu iných liekov na perorálne použitie sa musí predísť. Sorbisterit sa musí užívať najmenej tri hodiny pred alebo tri hodiny po užití iných perorálnych liekov. U pacientov s gastroparézou sa musí zväžiť šesťhodinový odstup.

Konzultujte so svojím lekárom, najmä ak užívate

- **sorbitol** sa nesmie užívať ako laxatívum, pretože hrozí riziko poranenia tkaniva hrubého čreva (nekróza);
- lieky obsahujúce **draslík**;
- **lieky na pálenie záhy alebo laxatíva**, ako hydroxid horečnatý, hydroxid hlinitý, alebo uhličitan vápenatý;
- **lieky, ktoré zvyšujú výkon srdca**, ako je digoxín (srdcové glykozidy), pretože sa môže zvýšiť ich účinok;
- **lítium**: antidepresívum, pretože Sorbisterit môže znížiť jeho vstrebávanie.
- **L-tyroxín** Sorbisterit znižuje vstrebávanie a následne účinok tohto tyroidného lieku;
- **lieky ktoré pôsobia vzájomne s vápnikom**:
 - perorálny **ciprofloxacín**, antibiotikum, Sorbisterit môže znížiť jeho účinok;
 - perorálny **tetracyklín**, antibiotikum, Sorbisterit môže znížiť jeho účinok;
- **lieky, na odvodnenie tkanív**, ako hydrochlórtiazid (tiazidové diuretiká) alebo furosemid a torasemid (slučkové diuretiká);
- určité **lieky, ktoré majú vplyv na nervové bunky alebo nervové vlákna** (anticholinergiká), pretože hrozí zvýšené riziko vedľajších účinkov Sorbisteritu na žalúdok.

Sorbisterit a jedlo a nápoje

Sorbisterit sa nesmie užívať s ovocnými šťavami (napr. ananásovou, grapefruitovou, pomarančovou, paradajkovou, alebo hroznovou šťavou), ktoré sú bohaté na draslík, pretože to môže mať nežiadúci účinok na pôsobenie Sorbisteritu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Sorbisterit sa nemá užívať počas tehotenstva ani dojčenia, pokiaľ váš lekár nezhodnotí jeho užívanie ako nevyhnutné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá, alebo obsluhovať stroje.

Sorbisterit obsahuje sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Sorbisterit

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Potrebné trvanie liečby závisí od denných meraní hladiny draslíka v krvi.

Odporúčaná dávka je:

Perorálne použitie

- **Dospelí a starší pacienti:**

1 odmerná lyžica (20 g prášku) 1 - 3 krát denne, vmiešať do cca 150 ml tekutiny.

- **Deti:**

0,5 - 1 g prášku na kilogram telesnej hmotnosti denne, vmiešať do cca 150 ml tekutiny.

Tento liek sa užíva najmenej v troch dávkach rozdelených do 24 hodín.

Vhodnými tekutinami sú voda, čaj, alebo nealkoholické nápoje. Sorbisterit sa musí užívať s hlavným jedlom, pričom horná časť tela musí byť vo vzpriamenej polohe.

Musí sa predísť súbežnému podávaniu iných liekov na perorálne použitie (pozri časť 2).

Rektálne použitie

- **Dospelí a starší pacienti:**

Po použití klystíru sa 2 odmerné lyžice Sorbisteritu (40 g) rozpustia v 150 ml 5-percentného roztoku glukózy a podajú sa cez konečník 1 - 3 krát denne.

Čas retencie: 6 hodín.

- **Deti:**

Sorbisterit sa podáva cez konečník, ak ho nemožno prehltnúť. 0,5 až 1,0 g/ prášku na kilogram telesnej hmotnosti denne, zriedenej v 150 ml 5% roztoku glukózy, podanej aspoň v troch rozdelených dávkach počas 24 hodín. Šesť hodín po zavedení do konečníka sa má hrubé črevo vypláchnuť, aby sa odstránila živica.

Ak máte pocit, že účinok Sorbisteritu je príliš silný, alebo príliš slabý, požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnik.

Ak užijete viac lieku Sorbisterit, ako máte

Ak ste užili priveľa Sorbisteritu, oznámte to okamžite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vo všeobecnosti môže predávkovanie Sorbisteritom viesť k zníženej hladine draslíka v krvi (hypokalémia) s príznakmi ako kŕče, nepokoj v nohách počas nehybného sedenia, extrémna telesná slabosť a príležitostne paralýza. Môže sa vyskytnúť aj abnormálny tep srdca. Ďalšie vedľajšie účinky predávkovania môžu mať podobu zvýšenej hladiny vápnika v krvi (hyperkalcémia) s príznakmi ako vyčerpanosť, svalová slabosť, časté močenie, zápcha, abnormálny tep srdca, zlyhanie obličiek alebo kóma. Okrem toho môže predávkovanie viesť k zápche, úplnej nepriechodnosti čriev a k hromadeniu tekutín.

Ak zabudnete užiť Sorbisterit

Požiadajte o radu svojho lekára alebo lekárnik.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Sorbisterit

Môže to viesť k nárastu obsahu draslíka v krvi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru ihneď ako spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných nežiaducich účinkov:

- Závažná bolesť brucha, bolesť konečníka
- Nadúvanie, závažná zápcha
- Závažná nevoľnosť a vracanie
- Čierna, krvavá alebo smolová stolica, vykašliavanie krvi alebo zvratkov vyzerajúcich ako kávová usadenina.

Hodnotenie vedľajších účinkov vychádza z nasledujúcich údajov o častosti výskytu:

- veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb
časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb
menej časté: môžu postihnúť menej ako 1 z 100 osôb
zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb
veľmi zriedkavé: môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb, vrátane izolovaných prípadov
neznáme: nemožno odhadnúť z dostupných údajov

časté:

- priveľa vápnika v krvi
- príliš málo draslíka v krvi, čo sa v ťažkej forme prejaví svalovými kŕčmi, alebo svalovou slabosťou a vyčerpanosťou
- príliš málo horčíka v krvi
- nevoľnosť
- zvracanie

menej časté:

- zápcha
- hnačka
- žalúdočné vredy
- poranenie hrubého čreva, čo môže viesť k perforácii čreva (niekedy smrteľné)
- strata chuti do jedla
- nepriechodnosť čriev

zriedkavé:

- úplná nepriechodnosť čriev, vedúca k vážnym prípadom, prameniaca z
 - hromadenia živice v črevách
 - “zhustenia” stolice po rektálnom použití u detí
 - tvorby zrastov po perorálnom použití u novorodencov
- po rektálnom použití u nedonosených detí a novorodencov s nízkou pôrodnou hmotnosťou sa pozorovalo krvácanie z konečníka

veľmi zriedkavé:

- akútne zápal dýchacích ciest, ktorý sa prejavuje kašľom a vykašliavaním hlienu, a/alebo špecifický druh zápalu pľúc spôsobený vdýchnutím tohto lieku

neznáme:

- nedokrvenosť žalúdka alebo čreva
- závažná bolesť žalúdka/bolesť konečníka
- čierna, krvavá alebo smolová stolica, vykašliavanie krvi alebo zvratkov vyzerajúcich ako kávová usadenina.

V prípade perorálneho použitia môžete mať ťažkosti pri prehltnutí značne veľkého množstva rozpusteného prášku.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sorbisterit

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sorbisterit obsahuje

- **Liečivo je polystyrénsulfonát vápenatý.** 1 g Sorbisteritu obsahuje 759 až 949 mg polystyrénsulfonátu vápenatého. 20 g Sorbisteritu obsahuje 15,18 až 18,98 g polystyrénsulfonátu vápenatého.
- Ďalšie zložky sú sacharóza a kyselina citrónová.

Ako vyzerá Sorbisterit a obsah balenia

Sorbisterit je jemný prášok krémovej až svetlohnedej farby a je dostupný v nádobe s obsahom 500 g spolu s odmernou lyžicou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v. d. H, Nemecko

Výrobca
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str.1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Nemecko

Miestny zástupca
Fresenius Medical Care Slovensko, spol.s.r.o.
Tel: + 421 33 7915211

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.