

SORBISTERIT

Sorbisterit jauhe oraalisuspensiota ja peräruiskesuspensiota varten Kalsiumpolystyreenisulfonaatti

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle. Älä anna lääkettä toisille henkilöille. Se voi olla heille haitallista, jopa silloin kun heidän oireensa ovat samanlaiset kuin sinulla.
- Jos jokin selosteessa mainittu haittavaikutus muuttuu vakavaksi tai jos huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole lueteltu tässä selosteessa, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mikä Sorbisterit on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Sorbisterit-valmistetta
3. Miten Sorbisterit-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sorbisterit-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mikä on Sorbisterit ja mihin sitä käytetään

Sorbisterit-valmistetta käytetään hyperkalemian hoidossa (veren kohonnut kaliumpitoisuus) potilailla, joilla on munuaissairaus ja jotka ovat dialyysihoidossa (poistetaan elimistöstä kuona-aineita). Sorbisterit on kationinvaihtohartsi (liukenematon yhdiste joka vapauttaa tiettyjä ioneja ja vaihtaa ne toisiin ioneihin), se vaihtaa suolistossa kaliumin kalsiumiin. Tämän seurauksena kaliumin imeytyminen verenkiertoon vähenee.

Kalsiumpolystyreenisulfonaattia, jota on Sorbisterit-valmisteessa, voidaan käyttää myös muiden sairauksien hoidossa, joita ei luetella tässä pakkausselosteessa. Kysy lääkäriltäsi, apteekista tai terveydenhuoltohenkilöstöltä, jos sinulla on lisäkysymyksiä ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Ennen kuin käytät Sorbisterit-valmistetta

Älä käytä Sorbisterit-valmistetta

- jos veren kaliumpitoisuus on liian alhainen, joka ilmenee vaikeina lihaskramppeina tai lihasten heikkoutena ja väsymyksenä
- jos veren kalsiumpitoisuus on liian korkea
- jos olet allerginen (yliherkkä) kalsiumpolystyreenisulfonaatille tai jollekin Sorbisterit-valmisteen apuaineista
- jos kärsit ummetuksesta tai suolentukkeumasta

- jos käytät samanaikaisesti sorbitolia (laksatiivi)
- vastasyntyneillä vauvoilla suun kautta
- vastasyntyneillä vauvoilla joilla on ummetusta

Käytä Sorbisterit-valmistetta varoen

- jos se on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Ota lääke istuvassa asennossa, ettet hengittäisi nestettä keuhkoihisi.
- jos kärsit ummetuksesta, kerro siitä lääkärillesi ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta
- jos käytät muita lääkkeitä, katso kohta "Muiden lääkkeiden käyttö"

Veresi elektrolyyttipitoisuutta tulee seurata päivittäin.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos jokin yllä mainituista varoituksista koskee sinua nyt tai on koskettanut aikaisemmin.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos käytät tai olet käyttänyt lähiaikoina muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erityisesti sinun tulee kertoa lääkärillesi, jos käytät:

- lääkkeitä, jotka tehostavat sydämen toimintaa, kuten digoksiini (digitalisglykosidit), koska niiden vaikutus voi tehostua
- nesteenpoistolääkkeitä, kuten hydroklooridiatsidi (tiatsididiureetti) tai furosemidi tai torasemidi (loopdiureetteja)
- sorbitolia ei pidä käyttää laksatiivina, koska siihen liittyy paksunsuolen vaurion (nekroosi) riski
- kaliumia sisältäviä lääkkeitä
- närästyslääkkeitä tai laksatiiveja kuten magnesiumhydroksidi, alumiinihydroksidi tai kalsiumkarbonaatti. Näiden lääkkeiden ja Sorbisterit-valmisteen annostelun välissä tulee olla taukoa vähintään kolme tuntia.
- suun kautta otettavaa tetrasykliini-antibioottia, koska sen vaikutus vähenee Sorbisterit -valmisteen vuoksi
- L-tyroksiinia: Sorbisterit vähentää tämän kilpirauhaslääkkeen imeytymistä. Ota L-tyroksiini useita tunteja Sorbisterit-valmisteen jälkeen.
- Litiumia: antidepressantti, koska Sorbisterit voi vähentää sen imeytymistä.
- Tiettyjä lääkkeitä, jotka vaikuttavat hermosoluihin tai –kudokseen (antikolinergit), koska ne voivat lisätä Sorbisterit-valmisteen mahaan kohdistuvia haittavaikutuksia.

Sorbisterit-valmisteen käyttö ruoan ja juoman kanssa

Runsaasti kaliumia sisältäviä hedelmämehuja (esim. ananas-, greippi-, appelsiini-, tomaatti ja viinirypäle -mehuja) ei tule käyttää Sorbisterit-valmisteen kanssa, koska ne voivat heikentää valmisteen vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Sinun ei tule käyttää Sorbisterit-valmistetta raskauden eikä imetyksen aikana mikäli lääkärisi ei pidä sitä täysin välttämättömänä.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sorbisterit ei tiedettävästi vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Sinun on itse arvioitava, kykenetkö ajamaan autoa tai suoriutumaan erityistä tarkkuutta vaativista tehtävistä. Yksi toimintakykyysi tältä osin vaikuttava tekijä on lääkkeiden käyttö niiden vaikutusten ja haittavaikutusten vuoksi. Näiden vaikutusten ja haittavaikutusten kuvaus on tämän selosteen muissa kohdissa. Sinun on siksi syytä lukea koko seloste. Keskustele lääkärisi tai apteekin henkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa muutamista Sorbisterit-valmisteen sisältämistä ainesosista
Jos olet yliherkkä joillekin sokereille, neuvottele lääkärisi kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.

3. Miten Sorbisterit-valmistetta käytetään

Käytä Sorbisterit-valmistetta aina lääkärin määräyksen mukaan. Jos et ole varma lääkkeen käytöstä varmista asia lääkäriltäsi tai apteekista.

Hoidon kesto riippuu päivittäin mitatusta veren kaliumpitoisuudesta. Tavallinen annos on:

Oraalinen anto (suun kautta)

Aikuiset ja iäkkäät:

1 mittalusikallinen (20 grammaa) jauhetta sekoitettuna noin 150 millilitraan nestettä otetaan 1-3 kertaa päivässä

Lapset:

0,5 – 1 gramma jauhetta painokiloa kohden, sekoitettuna noin 150 millilitraan nestettä. Tämä seos tulee jakaa vähintään kolmeen annokseen ja annostella 24 tunnin jaksossa.

Sopivia nesteitä jauheen sekoittamiseen ovat vesi, tee tai virvoitusjuomat. Sorbisterit tulee ottaa pääaterioiden yhteydessä istuvassa asennossa.

Rektaalinen anto (peräsuolen kautta)

Aikuiset ja iäkkäät:

Huuhtelevan peräruiskeen jälkeen, 2 mittalusikallista (40 grammaa) Sorbisterit -valmistetta sekoitetaan 150 millilitraan 5 % glukoosiliuosta ja annostellaan peräsuoleen 1-3 kertaa päivässä. Seos tulisi pitää suolessa 6 tuntia.

Lapset:

Rektaalista antoa tulee käyttää, jos Sorbisterit-valmistetta ei voida niellä. Annos on sama kuin oraaliosessa käytössä. Jauhe sekoitetaan juuri samalla tavalla kuin aikuisten annostelussa on kuvattu.

Kuusi tuntia peräruiskeen annosta, peräsuoli tulee huuhdella hartsin poistamiseksi. Erityistä huolellisuutta tulee osoittaa hoidettaessa rektaalisesti (peräsuolen kautta) lapsia ja vastasyntyneitä, koska liian suuri annos tai virheellinen sekoitussuhde voi aiheuttaa hartsin liian voimakkaan vaikutuksen. Erityistä varovaisuutta tulee osoittaa hoidettaessa alhaisen painon omaavia potilaita, erityisesti vastasyntyneitä, mahasuolikanavan verenvuodon ja paksusuolen vaurion (nekroosi) riskin vuoksi.

Jos sinusta tuntuu, että Sorbisterit-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai heikko, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Jos käytät Sorbisterit-valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi:

Jos olet käyttänyt Sorbisterit-valmistetta liian suuren määrän tai esimerkiksi lapsi on saanut lääkeainetta vahingossa ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (Puh. 09-471 977) riskin arvioimiseksi ja ohjeiden saamiseksi. Yleisesti Sorbisterit-valmisteen yliannostus voi johtaa kaliumpitoisuuden laskuun veressä (hypokalemia) josta oireena voi olla krampeja, epämiellyttävää tunnetta jaloissa, joka ilmenee istuttaessa, voimakasta kehon heikkoutta ja mahdollisesti jopa halvaus. Sydämen rytmihäiriöitä voi esiintyä. Muita yliannostuksen haittavaikutuksia voi olla veren kalsiumpitoisuuden nousu (hyperkalsemia), josta oireena voi olla väsymys, lihasten heikkous, lisääntynyt virtsaamistarve, ummetus, suolentukkeuma tai nesteenkertyminen elimistöön.

Jos unohdat käyttää Sorbisterit-valmistetta:

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä kaksinkertaista Sorbisterit annosta korvataksesi unohdetun annoksen.

Mitä on otettava huomioon, kun Sorbisterit hoito lopetetaan:

Veren kaliumpitoisuus voi nousta hoidon lopettamisen jälkeen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, Sorbisterit-valmisteella saattaa olla haittavaikutuksia, kaikki potilaat eivät saa haittavaikutuksia.

Haittavaikutusten yleisyyttä arvioidaan seuraavasti:

hyvin yleisiä esiintyy useammin kuin yhdellä kymmenestä potilaasta

yleisiä esiintyy useammin kuin yhdellä 100:sta potilaasta

melko harvinaisia esiintyvät harvemmin kuin yhdellä 100:sta mutta useammin kuin yhdellä 1000:sta

harvinaisia esiintyvät harvemmin kuin yhdellä 1000:sta mutta useammin kuin yhdellä 10000:sta

hyvin harvinaiset yksittäiset tapaukset tai esiintyvät harvemmin kuin yhdellä 10000:sta

tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Yleisiä:

- liian korkea veren kalsiumpitoisuus
- liian matala veren kaliumpitoisuus, joka ilmenee lihaskramppeina tai lihasten heikkoutena ja väsymisenä
- liian matala veren magnesiumipitoisuus
- pahoinvointi
- oksentelu

Melko harvinaiset

- ummetus
- ripuli
- vatsahaava
- paksusuolenkudoksen vaurio, mikä voi johtaa suolen puhkemiseen
- ruokahalun puute
- suolentukkeuma

Harvinaiset

- täydellinen suolentukkeuma, mikä johtuu
 - hartsin kertymisestä suoleen
 - lapsilla rektaalisen käytön seurauksena ulosteen paksuuntumisesta
 - tukosten muodostumisesta käytettäessä tuotetta oraalisesti vastasyntyneillä
- peräsuolen verenvuotoa on havaittu rektaalisen käytön jälkeen pienen syntymäpainon omaavilla keskosilla ja vastasyntyneillä vauvoilla.

Hyvin harvinaiset

- hengitysteiden akuuttitulehdus, joka ilmenee yskimisenä ja liman irtoamisena, ja/tai tietyn tyyppinen keuhkokuume, joka aiheutuu kun Sorbisterit -valmistetta hengitetään keuhkoihin.

Oraalisessa annostelussa voi olla nielemisvaikeuksia johtuen suuresta määrästä liukenematonta jauhetta.

Jos joku haittavaikutus muuttu vakavaksi, tai havaitset haittavaikutuksen, jota ei ole kuvattu tässä selosteessa, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

5. Sorbisterit-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Sulje pakkaus huolellisesti. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. Viim.” jälkeen.

Säilyy avattuna: 25 päivää

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä Sorbisterit sisältää:

- vaikuttava-aine on kalsiumpolystyreenisulfonaatti. 1 gramma Sorbisterit -valmistetta sisältää 759 – 949 mg kalsiumpolystyreenisulfonaattia.
- Apuaineita ovat: sakkaroosi ja vedetön sitruunahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Sorbisterit on kermanvärinen tai vaalean ruskea hieno jauhe ja se on saatavilla 500 g purkeissa, joissa on mittalusikka.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Saksa

Valmistaja

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Saksa

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Fresenius Medical Care Suomi Oy
Valimotie 13 b B
00380 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat: Sorbisterit, poeder 90% m/m

Belgia: Sorbisterit

Espanja : Sorbisterit

Irlanti: Sorbisterit

Islanti: Sorbisterit
Iso-Britannia : Sorbisterit
Italia: Sorbisterit
Itävalta: Resical
Kreikka: Sorbisterit
Kypros: Sorbisterit
Latvia: Sorbisterit
Liettua: Resical milteliai geriamajai/tiesiosios žarnos suspensijai
Luxemburg: Resical
Malta: Sorbisterit
Norja: Sorbisterit
Portugali: Sorbisterit
Puola: Sorbisterit
Ranska: Resoren
Ruotsi : Sorbisterit
Saksa Resical
Slovakia: Sorbisterit
Slovenia: Sorbisterit
Suomi: Sorbisterit
Tanska: Sorbisterit
Tsekki: Resical
Unkari: Resical
Viro: Sorbisterit, powder for oral/rectal suspension

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 31.08.2007

Yrityksen yhteystiedot:

FRESENIUS MEDICAL CARE SUOMI OY
Valimotie 13 b B
00380 Helsinki

puh. (09) 561 650
faksi (09) 670 761

etunimi.sukunimi@fmc-ag.com

www.fresenius suomi.fi

Palvelun tuottaa Lääketietokeskus. Kaikki oikeudet pidätetään. | www.laaketietokeskus.fi