

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Sorbisterit, polvere per sospensione orale/rettale

Calcio polistirene sulfonato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sorbisterit e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sorbisterit
3. Come usare Sorbisterit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sorbisterit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sorbisterit e a cosa serve

Sorbisterit è utilizzato nel trattamento dell'iperkaliemia (aumento del contenuto di potassio nel sangue) in pazienti con disturbi renali o in dialisi (rimozione dei prodotti di scarto dal sangue). Sorbisterit è una resina a scambio cationico (struttura insolubile che libera determinati ioni in cambio di altri ioni) che scambia potassio con calcio nell'intestino. Di conseguenza, riduce l'assorbimento di potassio nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sorbisterit

Non usi Sorbisterit

- se il suo sangue contiene troppo poco potassio, manifestatosi in forma severa come crampi muscolari o debolezza e affaticamento muscolare
- se il suo sangue contiene troppo calcio
- se è allergico al calcio polistirene sulfonato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di costipazione o ostruzione intestinale
- in caso di assunzione contemporanea di sorbitolo (un lassativo)
- nei neonati per via orale
- nei neonati con costipazione

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sorbisterit.

- se usato per via orale. Si deve usare da seduti per prevenire l'inalazione del liquido.
- se soffre di costipazione consulti il medico prima di usare questo medicinale.

Il contenuto di elettroliti nel vostro sangue deve essere controllato quotidianamente.

Informi il medico se una qualsiasi delle avvertenze di cui sopra la riguarda adesso, o l'ha riguardata in passato.

Bambini

È necessario prestare particolare attenzione in caso di impiego in bambini e neonati, in quanto un dosaggio troppo elevato o una diluizione sbagliata possono far sì che la resina abbia un effetto troppo forte. È necessario agire con cautela in soggetti con ridotto peso corporeo, specialmente i neonati, tenendo conto di eventuali emorragie gastrointestinali e a causa del rischio di morte del colon (necrosi).

Altri medicinali e Sorbisterit

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Dove consultare il medico in particolare se sta assumendo:

- **medicinali che aumentano l'efficienza cardiaca**, tra cui digoxina (glucosidi cardiaci), in quanto la loro azione potrebbe venire aumentata;
- **medicinali che rimuovono liquidi dai tessuti**, quali idroclorotiazide (diuretici tiazidici) o furosemide e torasemide (diuretici dell'ansa);
- **il sorbitolo** non deve essere utilizzato come lassativo, in quanto si rischia di provocare danni al colon (necrosi)
- medicinali contenenti **potassio**;
- **medicinali per il trattamento delle pirosi o lassativi**, ad esempio idrossido di magnesio, idrossido di alluminio o carbonato di calcio.
Questi medicinali e Sorbisterit devono essere assunti ad almeno 3 ore di distanza l'uno dall'altro.
- La **tetraciclina** orale, un antibiotico, poiché il suo effetto viene ridotto da Sorbisterit;
- **L-tiroxina**: Sorbisterit riduce l'assimilazione e conseguentemente l'effetto di questo farmaco tiroideo. Deve assumere la L-tiroxina alcune ore dopo aver assunto Sorbisterit.
- **Litio**: un antidepressivo. Il suo assorbimento può essere ridotto da Sorbisterit.
- **Certi farmaci che interessano le cellule nervose o le fibre nervose** (anticolinergici) poiché esiste un aumento del rischio di effetti secondari di Sorbisterit sullo stomaco.

Sorbisterit con cibi e bevande

Sorbisterit non deve essere utilizzato con succhi di frutta (es. succo di ananas, di pompelmo, d'arancio, di pomodoro o d'uva) ricchi di potassio, in quanto ciò può contrastare l'azione di Sorbisterit.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'utilizzo di Sorbisterit è controindicato durante la gravidanza o l'allattamento a meno che il suo utilizzo non sia ritenuto essenziale dal suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Sorbisterit contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come usare Sorbisterit

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La durata necessaria del trattamento dipende dalle misurazioni giornaliere del potassio nel sangue.

La dose raccomandata è:

Uso orale

– **Adulti e anziani:**

1 cucchiaino dosatore (20 g di polvere) 1 - 3 volte al giorno, sciolto in circa 150 ml di liquido.

– **Bambini:**

0,5 - 1 g di polvere per chilo di peso corporeo al giorno, sciolta in circa 150 ml di liquido.

Questo preparato deve essere usato in almeno tre dosi separate in un periodo di 24 ore.

I liquidi adatti sono l'acqua, il tè o le bevande analcoliche. Sorbisterit deve essere usato ai pasti principali con il busto in posizione eretta.

Uso rettale

– **Adulti e anziani:**

Dopo aver usato un clistere, sciogliere 2 cucchiaini dosatori di Sorbisterit (40 g) in 150 di soluzione di glucosio al 5% e somministrare per via anale 1 - 3 volte al giorno.

Tempo di ritenzione: 6 ore.

– **Bambini:**

La somministrazione per via anale viene utilizzata nei casi in cui Sorbisterit non può essere ingoiato. Sciogliere 0,5-1 g di polvere per chilogrammo di peso corporeo al giorno in 150 ml di soluzione di glucosio al 5% e somministrare in almeno 3 dosi separate nell'arco di 24 ore.

Sei ore dopo l'introduzione all'interno dell'ano, il colon deve essere irrigato per rimuovere la resina.

Se pensa che l'effetto di Sorbisterit sia troppo forte o troppo debole, contatti il medico o il farmacista.

Se usa Sorbisterit più di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di Sorbisterit, contatti immediatamente il medico o il farmacista. In generale, un sovradosaggio di Sorbisterit può provocare una riduzione del livello di potassio nel sangue (ipokaliemia) con sintomi quali crampi, dolori alle gambe mentre siete seduti, estrema debolezza e occasionalmente, paralisi. Può presentarsi deterioramento della funzionalità cardiaca. Altri effetti indesiderati del sovradosaggio possono evidenziarsi sotto forma di un aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia) con sintomi quali fatica, debolezza muscolare, minzione frequente, frequenza cardiaca anormale, insufficienza renale o stato di coma. Inoltre un sovradosaggio può causare costipazione, ostruzione intestinale e accumulo di liquidi.

Se dimentica di usare Sorbisterit

Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Sorbisterit

La conseguenza può essere un aumento del contenuto di potassio nel sangue.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La classificazione degli effetti indesiderati si basa sulle seguenti frequenze:

molto comune:	può riguardare più di 1 persona su 10
comune:	può riguardare fino a 1 persona su 10
non comune:	può riguardare fino a 1 persona su 100
raro:	può riguardare fino a 1 persona su 1.000
molto raro:	può riguardare fino a 1 persona su 10.000, inclusi i casi isolati
non nota:	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

comune:

- troppo calcio nel sangue
- troppo poco potassio nel sangue, che si manifesta nelle forme gravi con crampi muscolari o debolezza e affaticamento muscolare
- troppo poco magnesio nel sangue
- nausea
- vomito

non comune:

- costipazione
- diarrea
- ulcere allo stomaco
- danni al colon, che può portare alla perforazione dell'intestino
- perdita di appetito
- blocco intestinale

raro:

- blocco intestinale completo dovuto nei casi più gravi a:
 - accumulo della resina nell'intestino
 - “ispessimento” delle feci dopo l'uso rettale nei bambini
 - formazione di occlusioni dopo l'uso orale nei neonati
- sono stati riferiti episodi di sanguinamento dall'ano dopo l'uso rettale nei bambini prematuri sottopeso alla nascita e nei neonati.

molto raro:

- infiammazione acuta delle vie aeree, manifestatasi con tosse e sopraelevazione del diaframma e/o una particolare forma di polmonite causata da inalazione di questo medicinale.

In caso di uso orale, potreste avere difficoltà nell'ingerire un alto quantitativo di polvere dissolta.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sorbisterit

Conservire questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sorbisterit:

- Il principio attivo è il **calcio polistirene sulfonato**. 1 g di Sorbisterit contiene da 759 a 949 mg di calcio polistirene sulfonato. 20 g di Sorbisterit contengono da 15,18 a 18,98 g di calcio polistirene sulfonato.
- Gli altri componenti sono saccarosio e acido citrico anidro.

Descrizione dell'aspetto di Sorbisterit e contenuto della confezione

Sorbisterit è una polvere fine di colore crema o marrone chiaro ed è disponibile in contenitori da 500 g con dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fresenius Medical Care Nephrologica Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H., Germania

Produttore
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61352 Else-Kröner-Str. 1
Bad Homburg v.d.H., Germania

Distribuito da:
Fresenius Medical Care Italia S.p.A.
Via Crema 8 26020
Palazzo Pignano (CR), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il